*WZÓR*

**WNIOSEK** **O WPIS NA LISTĘ KOMISJI BIOETYCZNYCH UPRAWNIONYCH   
DO SPORZĄDZANIA OCENY ETYCZNEJ BADANIA KLINICZNEGO**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CZĘŚĆ 1 – DANE KOMISJI BIOETYCZNEJ (KB)** | | | | | |
| Pełna nazwa KB | | *Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst*. | | | |
| Nazwa i dane adresowe  organu powołującego KB | | *Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst*. | | | |
| Data powołania KB[[1]](#endnote-1) | | *dd-mm-rrrr* | | | |
| Adres KB | | *ulica, numer budynku/lokalu, kod pocztowy, miasto* | | | |
| Telefon KB | | *xxx-xxx-xxx* | | | |
| E-mail KB | | *Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst*. | | | |
| Data rozpoczęcia  obecnej kadencji KB | | *dd-mm-rrrr* | | Data zakończenia obecnej kadencji KB | *dd-mm-rrrr* |
| **CZĘŚĆ 2 – SKŁAD KOMISJI BIOETYCZNEJ** | | | | | |
| **CZĘŚĆ 2.1 PRZEWODNICZĄCY KOMISJI BIOETYCZNEJ** | | | | | |
| Tytuł, imię i nazwisko | | |  | | |
| Nr prawa wykonywania zawodu lekarza | | |  | | |
| Specjalizacja | | |  | | |
| Miejsce zatrudnienia | | |  | | |
| Telefon, e-mail | | |  | | |
| **CZĘŚĆ 2.2 ZASTĘPCA PRZEWODNICZĄCEGO KOMISJI BIOETYCZNEJ** | | | | | |
| Tytuł, imię i nazwisko | | |  | | |
| Stanowisko/Zawód | | |  | | |
| Miejsce zatrudnienia | | |  | | |
| Telefon, e-mail | | |  | | |
| **CZĘŚĆ 2.3 POZOSTALI CZŁONKOWIE KOMISJI BIOETYCZNEJ** | | | | | |
| 3. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 4. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 5. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 6. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 7. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 8. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 9. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 10. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 11. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 12. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 13. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 14. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| 15. | *Imię i nazwisko; zawód; (jeśli dotyczy: nr wykonywania zawodu)* | | | | |
| **CZĘŚĆ 3 – ZAŁĄCZNIKI** | | | | | |
| Regulamin KB | | | *załącznik* | | |
| Dokument potwierdzający powołanie/powstanie KB | | | *załącznik* | | |
| Życiorysy członków KB[[2]](#endnote-2) | | | *max. 15 załączników* | | |
| Informacja o doświadczeniu KB[[3]](#endnote-3) | | | *załącznik* | | |
| Dokumenty potwierdzające  wykształcenie członków KB | | | *odpis dyplomu ukończenia studiów albo dokumentu potwierdzającego posiadanie tytułu zawodowego* | | |
| Oświadczenia członków KB w sprawie  doświadczenia zawodowego[[4]](#endnote-4) | | | *max. 15 załączników* | | |
| Oświadczenie KB w sprawie systemu teleinformatycznego[[5]](#endnote-5) | | | *załącznik* | | |
| Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych (RODO)[[6]](#endnote-6) | | | *załącznik* | | |
| Dokument potwierdzający umocowanie danej osoby do reprezentowania KB  (np. akt powołania, pełnomocnictwo) | | | *podpis* | | |

1. Proszę wskazać datę rozpoczęcia działalności przez KB, czyli datę ukonstytuowania się po raz pierwszy jej składu. [↑](#endnote-ref-1)
2. Życiorysy członków KB należy przygotować zgodnie z wzorem, który jest określony w załączniku nr 2 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. [↑](#endnote-ref-2)
3. Wzór informacji jest określony w załączniku nr 4 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z  dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. [↑](#endnote-ref-3)
4. Wzór oświadczenia jest określony w załączniku nr 3 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z  dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. [↑](#endnote-ref-4)
5. Wzór oświadczenia jest określony w załączniku nr 5 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. [↑](#endnote-ref-5)
6. Wzór klauzuli informacyjnej jest określony w załączniku nr 6 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. [↑](#endnote-ref-6)