***WZÓR***

**OŚWIADCZENIE KOMISJI BIOETYCZNEJ**

Niniejszym potwierdzam, że Komisja Bioetyczna …………………………………………………………………………………………………..

(pełna nazwa)

posiada system teleinformatyczny dedykowany do realizacji działań związanych z opiniowaniem wniosków o prowadzenie badań klinicznych i współpracą z Naczelną Komisją Bioetyczną, którego funkcjonalności są zgodne z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1), a także posiada infrastrukturę informatyczną spełniającą warunki, o których mowa w  art. 18 ust. 3 in fine ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605).

Numer ID Komisji Bioetycznej w systemie zarządzania organizacjami (OMS) Europejskiej Agencji Leków: wpisać numer ID, np. ORG-100000

Nazwa Komisji Bioetycznej w systemie OMS: wpisać nazwę komisji, która została wprowadzona w systemie OMS

 ……………………………………….

Imię i nazwisko oraz podpis Przewodniczącego

Komisji Bioetycznej