|  |
| --- |
| WNIOSEK do Komisji Bioetycznej przy Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego PZH - Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie**o wyrażenie opinii o projekcie badawczym** |
| **Wnioskodawca - osoba zamierzająca zrealizować projekt badawczy** **(tytuł naukowy, imię i nazwisko, specjalizacja)** |
|  |
| **Miejsce pracy wnioskodawcy - realizatora projektu** |
|  |
| **Miejsce realizacji projektu** |
|  |
| **Członkowie zespołu badawczego**(tytuły naukowe, imiona i nazwiska, nazwa jednostki organizacyjnej) |
|  |
| **Tytuł projektu** |
|  |
| **Rodzaj projektu oraz informacja o instytucji /programie finansującej badania**(grant, praca doktorska lub habilitacyjna, badania w ramach działalności statutowej, dokładna nazwa instytucji, programu, ew. numer projektu) |
|  |
| **Dane do wystawienia noty księgowej za wydanie opinii** |
|  |
| **Wykaz załączników dołączonych do wniosku**(odpowiednio zaznaczyć znakiem X w ostatniej kratce) |
| Zał. 1 | Szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego (w przypadku grantu NCN – kserokopia projektu) |  |
| Zał. 2 | Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu |  |
| Zał. 3 | Informację dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia badań, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z udziałem w badaniach |  |
| Zał. 4 | Dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 – jeżeli dotyczy |  |
| Zał. 5 | Sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody na udział od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych  |  |
| Zał. 5a | Sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody rodziców dzieci lub ich przedstawicieli ustawowych na udział |  |
| Zał. 6 | Wzór formularza zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, w którym zawarte są stwierdzenia dotyczące: dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją (Zał. 3), potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania, uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium |  |
| Zał. 7 | Wzór oświadczenia uczestnika eksperymentu medycznego w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych |  |
| Zał. 8 | Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników |  |
| Zał. 9 | Zgoda kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego |  |
| Zał. 10 | W badaniach ankietowych - zobowiązanie badaczy o zachowaniu anonimowości |  |
| Zał. 11 | Lista wszystkich ośrodków biorących udział w badaniu wraz z adresami oraz informacje dotyczące ośrodków pod kątem możliwości realizacji projektu i akceptacji ich kierowników na prowadzenie badań |  |
| **Klauzula obowiązku informacyjnego** |
| Administratorem danych osobowych Wnioskodawcy jest **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH - Państwowy Instytut Badawczy (NIZP PZH - PIB)** z siedzibą w ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa;* + 1. administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogę się kontaktować w sprawach przetwarzania moich danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: iod@pzh.gov.pl;
		2. Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne w celu wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) i e) w zw. z art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. przetwarzanie jest niezbędne do realizacji obowiązku prawnego ciążącego na administratorze;
		3. Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także na rzecz podmiotów, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem).
		4. Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
		5. Mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie Administratora.
		6. Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do rozpatrzenia i realizacji wniosku, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np. z uwagi na dochodzenie roszczeń.
		7. Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, prawo do przeniesienia danych oraz prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
		8. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do zawarcia umowy. Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie brak realizacji umowy.
		9. Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe.
 |
| **Data złożenia i podpis wnioskodawcy** |
|  |
| **Data wydania Opinii o projekcie** |
|  |