**Zgłoszenie Projektu Badawczego**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kierownik projektu** *(tytuł, imię i nazwisko)* | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| **Kierownik jednostki administracyjnej** *(tytuł, imię i nazwisko)* | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| **Jednostka administracyjna** *(adres, telefon)* | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| **Tytuł projektu** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |

# **Zgłaszany Projekt Badawczy to**:

1. **Eksperyment medyczny**

*(****wymaga*** *pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej)*

### W realizowanym eksperymencie medycznym badany będzie:

* 1. produkt leczniczy
  2. wyrób medyczny
  3. żadne z powyższych

1. **Badanie epidemiologiczne, obserwacyjne lub badanie kwestionariuszowe**

*(****wymaga*** *pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej)*

1. **Badanie z wykorzystaniem tkanek, krwi, płynów ustrojowych, komórek macierzystych, linii komórkowych, itp. :**
   1. pozyskanych od uczestnika badania , w tym od osób zmarłych

*(****wymaga*** *pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej)*

* 1. pozyskanych w sposób komercyjny (np. z banku krwi, banku komórek macierzystych)

*(****nie*** *wymaga opinii Komisji Bioetycznej)*

1. **Badanie naukowe bez udziału ludzi:**

### badanie z udziałem zwierząt

*(****wymaga*** *pozytywnej opinii Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach)*

### inne (\_Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. )

*(****nie*** *wymaga opinii Komisji Bioetycznej)*

# **Do zgłoszenia należy dołączyć skrócony opis projektu ze wskazaniem m.in.: szczegółowej metodyki badania i procedur medycznych *(jeśli dotyczy)***

|  |  |
| --- | --- |
| **Kierownik projektu** *(data i podpis)* |  |
| **Kierownik jednostki administracyjnej** *(data i podpis wraz z pieczątką)* |  |

## DEFINICJE

**Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym.**

**Eksperymentem leczniczym** jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

*art. 21 ust.2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r.* (*Dz.U. z 2015 r. poz. 464, j.t)*

**Eksperyment badawczy** ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

*art. 21 ust.3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r.* (*Dz.U. z 2015 r. poz. 464, j.t)*

**Produktem leczniczym** - jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

*art. 2 pkt. 32 ustawy prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. ((Dz.U. z 2008 r nr. 45 poz. 271 - j.t. z późniejszymi zmianami).*

**Badanym produktem leczniczym** - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu.

*art. 2 pkt. 2c ustawy prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. ((Dz.U. z 2008 r nr. 45 poz. 271 - j.t. z późniejszymi zmianami).*

**Wyrób medyczny** - narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

1. diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
2. diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
3. badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
4. regulacji poczęć

- których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągane w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami..

*art. 2 ust. 1 pkt. 38 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r.(Dz.U. z 2015 r. poz. 876 j.t.).*

**Żadne z powyższych** czyli: kosmetyk, żywność, suplement diety, produkt biobójczy, artykuł ogólnego zastosowania (badanie odzieży pod kątem właściwości uczulających), inne (np. porównanie leczenia chirurgicznego z radioterapią, niekliniczne badanie biomedyczne np. wpływ nieważkości na czynności narządów)