

SYSTEM ELEKTRONICZNEJ OBSŁUGI WNIOSKÓW DO KOMISJI BIOETYCZNEJ UJ

dostępny jest pod adresem: <https://e-kbet.cm-uj.krakow.pl>

W razie jakichkolwiek problemów z działaniem systemu prosimy o kontakt z [p. Magdaleną Łukasik](#).

Logowanie do systemu:

Pracownicy Collegium Medicum UJ logują się z wykorzystaniem swojego adresu emailowego w domenie @uj.edu.pl. Pracowników UJ prosimy o zgłoszenie potrzeby dostępu do systemu drogą emailową do Biura Komisji Bioetycznej (komisja_bioetyczna@cm-uj.krakow.pl).

Zakładanie i przygotowywanie wniosku:

Po zalogowaniu wybieramy odpowiedni typ wniosku na lewym panelu:

- **Badania niesponsorowane** (jeśli przedmiotem wniosku będą **badania naukowe**, w tym eksperymenty medyczne, niesponsorowane)
- **Badania sponsorowane** (jeśli przedmiotem wniosku będą **badania sponsorowane** niekliniczne)
- **Szybka ścieżka – COVID-19** (jeśli przedmiotem wniosku będą badania dot. leczenia SARS-CoV2 / COVID-19, które wymagają pilnej zgody Komisji – wnioski takie rozpatrywane będą trybie priorytetowym)

UWAGA! wnioski dotyczące badań klinicznych produktów leczniczych/wyrobów medycznych muszą być składane w formie tradycyjnej, z zachowaniem wszystkich dotychczasowych wymogów – nie ma możliwości ich przygotowania za pośrednictwem systemu.

Przygotowywany w systemie wniosek będzie zawierał zarówno dane zawarte w wypełnianym formularzu, jak i treść wszystkich niezbędnych załączników, dlatego należy je wcześniej przygotować:

1. Protokół badania (obowiązkowo)
2. Informacja dla uczestnika badania (jeśli dotyczy)
3. Formularz świadomej zgody na udział w badaniu (jeśli dotyczy)
4. Formularz zgody na przetwarzanie danych osobowych (jeśli dotyczy)
5. Życiorys naukowy wnioskodawcy (obowiązkowo)
6. Lista piśmiennictwa (obowiązkowo)
7. Oświadczenie o realizacji projektu w ramach prac badawczych UJ/UJCM (objaśnienie dalej w tekście)
8. Potwierdzenie złożenia dokumentacji do Komisji Bioetycznej UJ (objaśnienie dalej w tekście)
9. Inne

UWAGA! Wszystkie załączane do systemu pliki muszą mieć format PDF.

Dopuszczalna wielkość pojedynczego pliku to 100 MB.

Po wypełnieniu podstawowych informacji dotyczących wniosku tj. danych wnioskodawcy i tytułu wniosku, system udostępni na górze formularza plik o nazwie: „**Potwierdzenie złożenia dokumentacji do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego**”. Ten plik należy obowiązkowo wydrukować, podpisać, zeskanować i wgrać do systemu jako załącznik – umożliwi to złożenie i dalszą obsługę dokumentacji w trybie elektronicznym.

Prosimy o zwrócenie uwagi, że system w obecnej wersji nie zachowuje formatowania wklejonego tekstu (listy numerowane, punkty, symbole) – dlatego prosimy o sprawdzenie poprawności proponowanego tekstu wniosku przed jego przekazaniem do oceny.

Składanie wniosku w wersji elektronicznej i papierowej:

Przypominamy o ogólnie obowiązującej zasadzie wynikającej z [Regulaminu Komisji Bioetycznej UJ](#), zgodnie z którą projekt może zostać rozpatrzony na danym posiedzeniu Komisji jeśli wniosek został złożony w Biurze Komisji Bioetycznej **w nieprzekraczalnym terminie 14 dni przed planowanym terminem posiedzenia (UWAGA! prosimy o zwrócenie uwagi, że Biuro odbiera wnioski wyłącznie w godzinach pracy tj. do godz. 15:30)**. W przypadku przekroczenia ww. terminu, prosimy o przyjęcie do wiadomości, że wniosek będzie rozpatrywany na kolejnym posiedzeniu Komisji.

WERSJA ELEKTRONICZNA WNIOSKU: wygenerowane w systemie wnioski w postaci elektronicznej muszą zostać przekazane do Biura Komisji Bioetycznej w ww. terminie (tj. 14 dni przed posiedzeniem). Wniosek musi zawierać skan podpisanego „Potwierdzenie złożenia dokumentacji do Komisji Bioetycznej UJ”.

WERSJA PAPIEROWA WNIOSKU: zwracamy uwagę, że ze względu na obowiązujące przepisy, złożenie wniosku wyłącznie w wersji elektronicznej nie jest wystarczające i formalności związane z przekazaniem do Biura Komisji Bioetycznej wniosku w wersji papierowej muszą zostać dopełnione.

Wniosek wydrukowany z systemu i podpisany we wszystkich wymaganych miejscach, należy złożyć w Biurze w najbliższym możliwym terminie tj.:

- dla wniosków składanych w okresie obowiązywania stanu epidemii – niezwłocznie po zdjęciu obostrzeń związanych z epidemią i nadzwyczajnym trybem funkcjonowania uczelni (zgodnie z [Zarządzeniem nr 37 Rektora UJ z 8 kwietnia 2020 r. ws. wprowadzenia nadzwyczajnego trybu działania Komisji Bioetycznej UJ w okresie epidemii SARS-CoV-2](#))
- dla pozostałych wniosków (po okresie obowiązywania stanu epidemii) – w terminie **7 dni od dnia złożenia wniosku w wersji elektronicznej.**

Przy składaniu wniosku w wersji papierowej należy przedłożyć oświadczenie badacza potwierdzające, że treść wniosku w wersji papierowej jest tożsama z wersją elektroniczną.

Prosimy o zwrócenie uwagi, że wnioski, w których nie dopełniono powyższych warunków, nie będą rozpatrywane.

Wypełnianie poszczególnych zakładek formularza:

Po wypełnieniu poszczególnych sekcji wniosku należy stosować przycisk „zapisz” – umożliwia on zachowanie wprowadzonych danych oraz automatycznie sprawdza, czy wszystkie wymagane pola zostały wypełnione. Wniosek w wersji roboczej można w każdej chwili obejrzeć stosując przycisk znajdujący się na górze strony. Podgląd wniosku otworzy się w nowej zakładce przeglądarki.



Po zakończeniu wypełniania wniosku należy sprawdzić jego zawartość (podgląd pliku PDF), po czym gotowy wniosek przekazać do Biura Komisji Bioetycznej za pomocą przycisku



I. Część ogólna

- **Kierownik jednostki organizacyjnej UJ, w której zatrudniony jest Wnioskodawca** – należy wypełnić wszystkie pola; w polach „tytuł/stopień naukowy” oraz „specjalizacja” można wpisać „brak” lub „nie dotyczy” jeśli jest to zgodne ze stanem faktycznym;
- **Zespół Badawczy - Wnioskodawca/Kierownik projektu** – należy wypełnić wszystkie pola; w polach „tytuł/stopień naukowy” oraz „specjalizacja” można wpisać „brak” lub „nie dotyczy” jeśli jest to zgodne ze stanem faktycznym. Poszczególnych **Członków zespołu badawczego** (jeśli dotyczy) wprowadzamy stosując opcję „dodaj”;
- **Opis badania (temat; termin rozpoczęcia i zakończenia badania; miejsce prowadzenia badania; informacja czy lek/preparat/wyrób jest zarejestrowany w URPL i dopuszczony do stosowania w Polsce - jeśli dotyczy)** – należy wypełnić wszystkie pola; przy wpisywaniu „daty rozpoczęcia badania” prosimy o zwrócenie uwagi, że badanie można rozpocząć dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji – najwcześniejszą możliwą datą powinna zatem być data najbliższego posiedzenia Komisji.
- **Dokumenty załączane do wniosku**
 1. w przypadku załączników obowiązkowych (*Protokół badania, Życiorys wnioskodawcy, Lista piśmiennictwa*) należy wgrać do systemu odpowiedni plik, podając datę sporządzenia (wybór z kalendarza) i numer wersji danego dokumentu (cyfra);
 2. prosimy o zwrócenie uwagi, że w treści wniosku w pliku PDF pojawi się automatycznie obowiązkowe *Oświadczenie o realizacji projektu w ramach prac badawczych UJ/UJ CM*, które stanowi integralną część wniosku (i będzie musiało być podpisane w wersji papierowej) – w tym przypadku nie trzeba załączać osobnego dokumentu;
 3. w przypadku załączników, dla których konieczność dołączenia zależy od typu proponowanego badania (*Informacja dla uczestnika badania, Formularz świadomej zgody na udział w badaniu, Formularz zgody na przetwarzanie danych osobowych*) system zapyta o konieczność dołączenia poszczególnych dokumentów. Jeśli dany dokument jest konieczny – należy go załadować w postaci załącznika, natomiast jeśli nie jest konieczny – należy podać krótkie uzasadnienie. Zwracamy uwagę, że w tym drugim przypadku w pliku PDF wniosku pojawi się *Oświadczenie wnioskodawcy o braku konieczności złożenia* danego dokumentu, które stanowi integralną część wniosku (i będzie musiało być podpisane w wersji papierowej);
 4. ostatni z załączników – *Potwierdzenie złożenia dokumentacji do Komisji Bioetycznej UJ* musi być skanem dokumentu, z podpisami wnioskodawcy oraz kierownika jednostki go zatrudniającej.

II. Szczegółowy opis badania

- **Opis i metodyka badania** – należy wypełnić wszystkie pola;
- **Zagadnienia etyczne** – należy wypełnić wszystkie pola;
- 1. **Finansowanie badania** – należy wskazać źródło finansowania badania, lub potwierdzić, że nie jest ono finansowane. UWAGA! wybór opcji „brak finansowania” uniemożliwia wskazanie źródeł funduszy wewnętrznych i zewnętrznych. Jeśli wnioskodawca pozyskał środki na finansowanie badania – należy wskazać czy jest to źródło wewnętrzne (fundusze Uczelni, granty pochodzące ze środków publicznych np. NCN, NCBR), czy zewnętrzne (zewnętrzne podmioty komercyjne).
- 2. **Ubezpieczenie badania** – należy uzupełnić pole, zamieszczając informacje czy badanie posiada dodatkowe ubezpieczenie, czy nie (bez wpisywania „nie dotyczy”). Przypominamy, że badania realizowane w ramach działalności statutowej Uczelni objęte są ogólną polisą dotyczącą działalności badawczej.