**Zgłoszenie Projektu Badawczego**

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

# **Zgłaszany Projekt Badawczy to**:

1. [ ]  **Eksperyment medyczny**

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

W realizowanym eksperymencie medycznym badany będzie:

 a) [ ]  produkt leczniczy

 b) [ ]  wyrób medyczny

 c) [ ]  materiał biologiczny, w tym genetyczny, pobrany od osoby dla celów naukowych

d) [ ]  żadne z powyższych

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

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

1. [ ]  **Badanie z wykorzystaniem komercyjnych linii komórkowych**

*(****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 lub naciśnij 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.1 i 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r.* (*Dz. U. 2021 poz. 790- 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. 2021 poz. 790- j.t. z późniejszymi zmianami).*

**Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego**, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

*art. 21 ust.4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r.* (*Dz. U. 2021 poz. 790- 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.2020.944 t.j.. 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.2020.944 t.j.. 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 2010 r.(* *Dz.U.2020.186 t.j. z późniejszymi zmianami.).*

**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)

**Znak CE**: Oznakowanie CE jest to symbol deklaracji producenta lub upoważnionego przedstawiciela, iż jego wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w dyrektywach dotyczących danego produktu (jednej lub wielu). Bez oznakowania CE przedsiębiorca nie ma prawa do wprowadzenia takiego towaru na rynek lub oddania go do użytku.