**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 lub**

**badanie z wykorzystaniem danych osobowych, w tym z wykorzystaniem istniejących baz danych**

*(****wymaga*** *pozytywnej opinii Komisji ds. Etyki Badań Naukowych)*

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 produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako  
produkt referencyjny, w tym jako placebo.

*art. 2 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*

**Wyrobem medycznym jest** narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

|  |  |
| --- | --- |
| — | diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby, |

|  |  |
| --- | --- |
| — | diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności, |

|  |  |
| --- | --- |
| — | badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego, |

|  |  |
| --- | --- |
| — | dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, |

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

|  |  |
| --- | --- |
| — | wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia, |

|  |  |
| --- | --- |
| — | produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów. |

*art. 2 pkt 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych*

**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.