**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 UJ oraz zawarcia polisy OC)*

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) [ ]  inne

1. [ ]  **Badanie z udziałem ludzi lub wykorzystaniem danych osobowych niebędące**

**eksperymentem medycznym**, w tym na przykład: badanie obserwacyjne, ankietowe lub retrospektywna analiza danych / dokumentacji medycznej,
**a także:** badanie z wykorzystaniem istniejących baz danych, badanie
z wykorzystaniem materiału pochodzącego ze zwłok.

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

1. [ ]  **Inne badanie naukowe**

### [ ]  badanie z udziałem zwierząt

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

### [ ]  badanie na organizmach i mikroorganizmach genetycznie modyfikowanych

 *(****wymaga*** *zgody organu właściwego ds. badań nad GMO/GMM)*

### [ ]  badanie z wykorzystaniem pozyskanych **komercyjnie** komórek, linii komórkowych, komórek macierzystych, krwi, osocza*(****nie wymaga*** *uzyskiwania dodatkowych zgód, z zastrzeżeniem wyjątku wskazanego w przypisie nr* ***1c****)*

### [ ]  metaanalizy i przeglądy systematyczne oparte **wyłącznie** na publicznie dostępnych danych oraz opublikowanym piśmiennictwie[[1]](#footnote-1),

### *(****nie wymaga*** *uzyskiwania dodatkowych zgód, z zastrzeżeniem wyjątków wskazanych w przypisie nr 1)*

### [ ]  inne niż wskazane w lit. a-d badania naukowe (biologiczne, biochemiczne, farmaceutyczne, analityczne, itp.) *(****nie wymaga*** *uzyskiwania dodatkowych zgód)*

1. [ ]  **Badanie naukowe realizowane z udziałem małoletnich**
	1. [ ]  tak
	2. [ ]  nie

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)* |   |

1. Przykłady analiz/badań, które wymagają opiniowania przez Komisję ds. Etyki Badań Naukowych UJ CM:

a. Dostęp do niepublikowanych danych (np. gdy autorzy przeglądu kontaktują się z autorami badań aby uzyskać pełniejsze dane, co potem opisują w metodologii). Jeśli w przeglądzie systematycznym wykorzystywane są niepublikowane dane, które zawierają informacje dotyczące uczestników badań (np. dane kliniczne lub dane z rejestrów).

b. Interakcja z danymi wrażliwymi. Jeśli przegląd systematyczny dotyczy tematów wrażliwych (np. zdrowie psychiczne, dane biometryczne) i obejmuje analizę materiałów, które nie były pierwotnie opublikowane w pełni lub są trudnodostępne.

c. Inne, zgodnie z wytycznymi czasopisma – do weryfikacji przez Badacza. [↑](#footnote-ref-1)