**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)