

Dokumenty wymagane przy składaniu wniosku do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie o wydanie opinii dotyczącej prowadzenia niesponsorowanego badania naukowego na ludziach

1. Projekt badania zawierający tytuł pracy, cele, dokładne określenie badanej grupy, sposób rekrutacji, kryteria włączenia do badanej grupy, dokładny opis metodyki badania oraz analizy statystycznej uzyskanych wyników, informacje co do procedur przetwarzania danych osobowych, spis wybranych pozycji piśmiennictwa dotyczących tematu pracy z uwzględnieniem wcześniejszych publikacji członków zespołu badawczego.
2. Życiorys naukowy badacza – podpisany
3. Zgoda Dyrekcji jednostki, w której wykonywane będzie badanie.
4. Informacja dla badanego.
5. Formularz świadomej zgody na udział w badaniu oraz klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych badanych.
6. Zgoda Dziekana Wydziału, w którym jest zatrudniony Wnioskodawca /Zgoda Promotora pracy dyplomowej Studenta /Zgoda Promotora Doktoranta.
7. Wzór ankiety stosowanej w badaniu (jeżeli dotyczy).
8. Oświadczenie o braku opiniowania projektu przez inną Komisję Bioetyczną.
9. Oświadczenie, że badania nie zostały rozpoczęte przed złożeniem wniosku do Komisji Bioetycznej.

W przypadku badań retrospektywnych prowadzonych z wykorzystaniem tylko dokumentacji wymagane są dokumenty zawarte w poz. 1-3, 6 oraz 8-9.

Dokumenty wymagane przy składaniu wniosku do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie o przedłużenie czasu trwania badania

1. Informacja dotycząca dotychczasowego przebiegu badania.
2. Uzasadnienie złożonego wniosku o przedłużenie czasu trwania projektu.
3. Uchwała wyrażająca pozytywną opinię w sprawie przeprowadzenia badań określonych we wniosku.

Dokumenty wymagane przy złożeniu wniosku zgłoszenie poprawki do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie

1. Dokładna informacja o wprowadzonej poprawce.
2. Uzasadnienie wprowadzenia poprawki.
3. Uchwała wyrażająca pozytywną opinię w sprawie przeprowadzenia badań określonych we wniosku.

Wymagania dotyczące pisemnej informacji dla badanego oraz świadomej zgody na udział w badaniu

1. Informacja dla badanego powinna zawierać szczegółowe dane o:

- a) celach i zasadach przeprowadzenia badania naukowego,
- b) spodziewanych dla tych osób korzyściach,
- c) ryzyku związanym z uczestnictwem w badaniu,
- d) pełnej dobrowolności udziału w badaniu i możliwości wycofania się z badania na każdym etapie jego trwania bez jakichkolwiek konsekwencji,
- e) zasadach poufności uzyskanych danych osobowych,
- f) warunkach ubezpieczenia w przypadku badań, w których jest ono wymagane.

2. Formularz świadomej zgody na udział w badaniu powinien zawierać stwierdzenia dotyczące:

- a) dobrowolnego wyrażenia zgody na uczestniczenie w badaniu po zapoznaniu się z informacją dla pacjenta,
- b) potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
- c) uzyskania informacji o możliwości rezygnacji z udziału w badaniu na każdym jego etapie,
- d) oświadczenia w sprawie zapoznania się z klauzulą informacyjną dotyczącą zasad przetwarzania danych osobowych uzyskanych w związku z udziałem w badaniu przez podmiot prowadzący badanie i akceptacji jej treści,
- e) oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia na wypadek szkody odniesionej w wyniku badania (w przypadku badań w których wymagane jest ubezpieczenie).

W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13 roku życia, zgodę na udział w badaniu udziela jej przedstawiciel ustawowy. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13 rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego.