Załącznik Nr 2 do Zarządzenia Nr 26/2023

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej**-**Curie –
Państwowego Instytutu Badawczego

 z dnia 28 kwietnia 2023 roku

**WNIOSEK**

do Komisji Bioetycznej Narodowym Instytucie Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym

o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu leczniczego

1. Imię i nazwisko lekarza wnioskującego:

………………………………………………………………………………………………...

1. Inicjały pacjenta, który zostanie poddany eksperymentowi leczniczemu oraz numer PID:

…………………………………………………………………………………………………

1. Rozpoznanie:

…………………………………………………………………………………………………

1. Uzasadnienie celowości zastosowania niestandardowych metod diagnostycznych
lub leczniczych oraz spodziewanych korzyści i ryzyka:

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 data i podpis autora wniosku

Załączniki:

1. Informacja dla pacjenta uczestnika eksperymentu leczniczego zawierająca dane o celu, zasadach, ryzyku
i korzyściach związanych z eksperymentem leczniczym.
2. Formularz zgody pacjenta uczestnika eksperymentu leczniczego, zawierający następujące stwierdzenia:
3. potwierdzenie zapoznania się z informacją, o której mowa w punkcie 1;.
4. potwierdzenie dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w eksperymencie leczniczym;
5. potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment leczniczy i uzyskania odpowiedzi na zadane pytania;
6. potwierdzenie uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie leczniczym
w każdym jego etapie.
7. Oświadczenie pacjenta uczestniczącego w eksperymencie leczniczym, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez podmiot prowadzący eksperyment leczniczy.
8. Zgoda Kierownika komórki organizacyjnej, w której eksperyment będzie prowadzony, jeżeli autor wniosku nim nie jest.