



**INSTYTUT PSYCHIATRII I NEUROLOGII
KOMISJA BIOETYCZNA**

ul. Sobieskiego 9, 02-957 Warszawa
tel. (022) 4582-646
e-mail: neuropat@ipin.edu.pl



W przypadku eksperymentu medycznego wielośrodkowego, badacz (główny koordynator) zobowiązany jest przed złożeniem właściwego projektu dostarczyć do Komisji Bioetycznej następujące dokumenty:

1. Skrócony protokół badania projektu eksperymentu medycznego (ilość egzemplarzy x ilość ośrodków + 1 kopia dla Komisji),
2. Wykaz ośrodków biorących udział w badaniu z dokładnymi adresami i nazwiskami głównych badaczy w ośrodkach
3. Adresy właściwych Komisji Bioetycznych
4. Życiorysy głównych badaczy w języku polskim
5. Zgody dyrektorów ośrodków na przeprowadzenie eksperymentu medycznego w ich ośrodku oraz zgody badaczy na prowadzenie eksperymentu medycznego
6. Formularz informacyjny dla osób biorących udział w badaniu oraz formularz świadomej zgody ujednoliconą wersją dla kobiet i dla mężczyzn
7. Podpisane przez badaczy w poszczególnych ośrodkach i opatrzone datą informacje na temat jakości ośrodków (opis jednostki, gdzie będzie prowadzone badanie celem stwierdzenia przez Komisję adekwatności pomieszczeń/wyposażenia dla badania)

W/w dokumenty będą rozesłane wraz z pismem przewodnim podpisanym przez przewodniczącego do właściwych Komisji Bioetycznych.

Zgodnie z ustawą z dnia 30 kwietnia 2004 r. (Dz.U. Nr 92, poz. 882, art. 37s) o

Zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym. Niezgłoszenie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.