



UNIwersYTET JAGIELLOŃSKI  
W KRAKOWIE

DO-0130/27/2011

**Zarządzenie nr 27**  
**Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego**  
**z 18 marca 2011 roku**

**w sprawie: zmiany załącznika nr 1 do zarządzenia nr 78 Rektora UJ z 18 grudnia 2008 roku w sprawie powołania *Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego* oraz zakresu i trybu jej działania**

W celu uwzględnienia specyfiki badań i możliwości właściwej oceny projektu badania z etycznego i merytorycznego punktu widzenia, zarządzam co następuje:

§ 1

W zarządzeniu nr 78 Rektora UJ z 18 grudnia 2008 roku w sprawie powołania *Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego* oraz zakresu i trybu jej działania wprowadza się następującą zmianę:

– załącznik nr 1 *Wniosek do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego w sprawie wyrażenia opinii na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego/badawczego* otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego zarządzenia.

§ 2

Pozostałe postanowienia zarządzenia, o którym mowa w § 1, pozostają bez zmian.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

**Rektor**

**Prof. Karol Musioł**

## 1. Część ogólna

(Wypełnia Komisja Bioetyczna)

Data wniosku \_\_\_\_\_

Nr akt \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Pieczęć nagłówkowa jednostki organizacyjnej UJ  
w której zatrudniony jest wnioskodawca

# WNIOSEK

## do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego w sprawie wyrażenia opinii na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego / badawczego \*

1. Kierownik jednostki organizacyjnej UJ, w której zatrudniony jest wnioskodawca  
(*tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacja*):

2. Kierownik tematu (wnioskodawca) i członkowie zespołu badawczego  
(*tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacja*):

WNIOSKODAWCA:

ZESPÓŁ:

3. Temat:

4. Proponowany termin zakończenia badań :

5. Informacja czy lek /preparat jest zarejestrowany w Rejestrze Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych i dopuszczony do stosowania w Polsce (nr rejestracyjny leku) :

6. Jeśli lek/preparat nie jest zarejestrowany, informacje dotyczące:

a/fazy badania klinicznego

b/złożenia wniosku do Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych o wpis do rejestru środków farmaceutycznych (nazwa leku/preparatu, wytwórca, nr rejestracyjny wniosku) :

c/zlecenia przeprowadzenia badań klinicznych przez Komisję Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych:

d/pozytywnych/negatywnych wyników badań przedklinicznych (piśmiennictwo) :

e/rejestracji leku/preparatu :

- w kraju wytwórcy :

- w krajach Wspólnoty Europejskiej :

- w innych krajach :

7. Czy projekt jest sponsorowany? Jeśli tak, to przez kogo i w *jaki sposób*?

8. Jeżeli wniosek dotyczy wyłącznie badania ankietowego podaj założenia, cel badania i piśmiennictwo. Załącz tekst ankiety i opisz przygotowanie i doświadczenie wykonawców.

9. Dokumenty dodatkowo załączone (wpisać nazwy dokumentów i ich cecha identyfikacyjna (numer dokumentu):

—

—

...

10. Wniosek wraz z dokumentacją zawiera \_\_\_\_\_ stron.

## 2. Szczegółowy opis projektu

**Zarys naukowy planowanego badania** (sporządzony wg poniższych punktów, w języku polskim, pkt 1, nie więcej niż dwie strony):

### 1. Wprowadzenie, założenia i cele badania:

a/ wstęp, czy problem istnieje w piśmiennictwie jeśli tak to czy wyniki innych autorów są jednoznaczne i istnieje celowość podjęcia projektowanych badań, podanie założeń i wyników innych autorów.

b/ cele badania,

### 2. Etyka:

a/ ogólne rozważania etyczne odnoszące się do badania, korzyści i bezpieczeństwo chorego, ocena ryzyka wystąpienia powikłań (adverse event oraz serious adverse event SAE's na podstawie piśmiennictwa)

b/ Opis sposobu rekrutacji pacjentów i grupy kontrolnej oraz sposobu informacji wszystkich uczestników

### 3. Ogólny czasowy plan badania:

(schemat przebiegu badania w czasie, częstość wizyt, rozpoczęcie, prowadzenie i zakończenie badania)

### 4. Charakterystyka ogólna projektowanych badań:

a/ opis rodzaju badania ( np. studium z grupą kontrolną, studium pilotowe, opis metody randomizacji, opis planu badania ( np. badanie przeprowadzone równolegle na dwóch grupach, badanie z zastosowaniem „cross-over” etc..)

b/ opis grupy badawczej i jej charakterystyka kliniczna (wiek, płeć, kobiety w wieku rozrodczym, ilość. etc ),

c/ kryteria włączenia i wykluczenia (zabezpieczenie płodu) z badania przed jego rozpoczęciem oraz w czasie trwania badania.

### 5. Leczenie/zabieg:

a/ dokładny opis produktów/metod leczniczych jakie mają być zastosowane oraz uzasadnienie proponowanych dawek lub sposobów leczenia (piśmiennictwo),

b/ opis leczenia stosowanego/metod w grupach kontrolnych lub w okresach kontrolnych (placebo, standardy) jeśli takie istnieją,

c/ opis leczenia/metod stosowanego w grupach leczniczych sposób podawania leku, jego dawka, schemat dawkowania i okres leczenia.

d/ sposoby zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom w trakcie badania i po jego zakończeniu ( hospitalizacja, kontrola lekarska, monitoring pacjentów)

### 6. Ocena wyników, określenie efektywności (skuteczność metody /leczenia/ progresja zmian chorobowych):

a/ opis parametrów, służących do określenia efektu działania, pierwotne/wtórne oraz twarde (czyli klinicznie istotne) punkty końcowe,

b/ opis specjalnych metod analizy lub testów planowanych do przeprowadzenia (kliniczne, laboratoryjne) przekraczających standardowe postępowanie w danej jednostce chorobowej w aspekcie zagrożenia wystąpieniem poważnych powikłań i finansowania,

### 7. Efekty uboczne:

a/ metody rejestracji efektów ubocznych i poważnych powikłań (adverse event oraz serious adverse event SAE's – zgon, zagrożenie życia, hospitalizacja, inwalidztwo, wady wrodzone, ważne klinicznie, ciąża)

b/ ochrona pacjenta i sposoby postępowania w wypadku stwierdzenia w/w powikłań

8. Finansowanie badania:

a/ z budżetu UJ CM

b/ zewnętrzne przez :

9. Ubezpieczenie i odpowiedzialność (planowane lub nie ubezpieczenie badania).

10. Zespół badawczy oświadcza, że podczas badania i po jego zakończeniu dostarczy Komisji:

- protokół zmian wpływających na przebieg badania i bezpieczeństwo pacjentów wymagających zatwierdzenia Komisji
- wszystkie przypadki zdarzeń niepożądanych (adverse event oraz serious adverse event SAE's)
- zawiadomienie o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania
- raporty częściowe w terminach wyznaczonych przez komisję oraz raport końcowy zdarzeń niepożądanych i efektywności metody/leczenia.

11. Koordynacja badania.

---

Pieczętka i podpis Kierownika Jednostki

---

Pieczętka i podpis Kierownika Badań