

Oświadczenie o uzyskaniu zgody, pozytywnej opinii lub pozwolenia (zezwolenia) właściwej komisji bioetycznej, etycznej lub właściwego organu

Oświadczam, że:

wykonanie projektu przez(nazwa podmiotu) obejmuje badania naukowe wymagające:

- zgody, pozytywnej opinii lub pozwolenia (zezwolenia) właściwej komisji bioetycznej, etycznej lub właściwego organu
- właściwej komisji bioetycznej w przypadku eksperymentów medycznych w rozumieniu art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty. (Dz. U. z 2017 r. poz. 125 z późn. zm.);
- w przypadku prowadzenia w projekcie doświadczeń na zwierzętach, o których mowa w ustawie z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. (Dz. U. poz. 266 z późn. zm.);
- w przypadku badań klinicznych w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.), Wnioskodawca musi dysponować zgodą (pozwoleniem) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie badania klinicznego oraz pozytywną opinią komisji bioetycznej;
- w przypadku prowadzenia w projekcie badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. (Dz. U. z 2016 r., poz. 214 z późn. zm.), Wnioskodawca musi wykazać się posiadaniem opinii właściwej komisji bioetycznej oraz pozwoleniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie tego typu badań klinicznych produktu leczniczego);
- na badania wymagane na podstawie przepisów o ochronie przyrody (w przypadku badań nad gatunkami roślin, zwierząt i grzybów objętych ochroną gatunkową lub na obszarach objętych ochroną);
- na badania na podstawie przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (w przypadku prowadzenia badań nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi lub z zastosowaniem takich organizmów).