

**Wykaz dokumentów składanych do Komisji Bioetycznej w celu zaopiniowania Niekomercyjnego Badania Klinicznego**

Lista dokumentów składanych do Komisji Bioetycznej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12 października 2018 r.		
	Dokument	Uwagi
1	List przewodni	
2	Kopia protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez Sponsora	
3	Streszczenie protokołu	
4	Broszura badacza/Charakterystyka produktu Leczniczego	
5	Pełnomocnictwo udzielone przez Sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu Sponsora	Jeśli dotyczy
6	Kopia umowy dot. przeniesienia obowiązków osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne	Jeśli dotyczy
7	Wzór formularza świadomej zgody	
8	Wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych	
9	Wzór Informacji dla pacjenta	
10	Wzór/wydruk karty obserwacji dla pacjenta (CRF/eCRF)	
11	Życiorys badacza wraz z opisem działalności naukowej i badawczej (podpisany)	
12	Wzór ogłoszenia rekrutacyjnego	Jeśli dotyczy
13	Oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego oraz informacja o kwalifikacjach personelu	
14	Kopia polisy OC	
15	Krótki opis finansowania	
16	Informacje na temat transakcji finansowych, rekompensat wypłacanych uczestnikom badania	