\*(wypełnia Komisja Bioetyczna PUM)

|  |  |
| --- | --- |
| \* Nr wniosku: | \* Data złożenia wniosku |
| \* Recenzent:  |

**WNIOSEK O WYRAŻENIE OPINII O WPROWADZANYCH ZMIANACH**

 **DO PROJEKTU EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tytuł eksperymentu medycznego:** |  |
| **Nr Uchwały Komisji Bioetycznej:** |  |
| **Jednostka, w której prowadzony jest eksperyment:** |  |
| **Główny badacz:**(imię nazwisko, nr telefonu, e-mail) |  |

**Komisja Bioetyczna PUM**

**ul. Żołnierska 54, 71-210 Szczecin**

Zwracam się z prośbą o wydanie opinii w sprawie wprowadzenia zmian do powyższego eksperymentu medycznego.

Opis zmian:[[1]](#footnote-1)

*……………………………………………… ………………………………………………*

*data pieczątka i podpis głównego badacza*

1. * jeśli zmiana dotyczy tylko przeredagowania tematu, należy podać nowy temat i dopisać informację, że metodyka nie uległa zmianom;
	* jeśli zmiana dotyczy zespołu badawczego, należy podać nazwiska nowych członków, a w przypadku zmiany głównego badacza (jedynie na wniosek dotychczasowego głównego badacza) podać nazwisko nowego i informację, czy dotychczasowy główny badacz pozostaje w zespole badawczym, czy nie;
	* jeśli zmiana dotyczy metodyki badania, należy szczegółowo opisać, co zmieniło się w stosunku do wersji pierwotnej/uprzedniej, załączyć zaktualizowane formularze informacji i świadomej zgody pacjenta (dokumenty opisać numerem i datą aktualnej wersji)
	* opisać inne zmiany mające wpływ na przebieg badania (np. zmiana miejsca wykonywania badań, dodatkowe lub zaktualizowane narzędzia badawcze i procedury). [↑](#footnote-ref-1)