

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

\_\_\_\_\_

*data*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*nazwa i adres wnioskodawcy / lidera konsorcjum<sup>1</sup>*

## OŚWIADCZENIE<sup>2</sup>

Będąc upoważnio/-ną/-nym do złożenia niniejszego oświadczenia, w imieniu **wnioskodawcy<sup>3</sup>** realizującego projekt pt. „.....” (*tytuł projektu*) w ramach ..... (*nazwa konkursu*) oświadczam, że:

**wnioskodawca<sup>4</sup>** uzyskał zgodę, pozytywną opinię lub pozwolenie (zezwolenie) właściwej komisji bioetycznej, etycznej lub właściwego organu na prowadzenie w ramach projektu badań obejmujących:

- badania wymagające eksperymentów medycznych w rozumieniu art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;
- badania wymagające doświadczeń na zwierzętach, o których mowa w ustawie z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych;
- badania wymagające 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;
- badania wymagające badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Należy wymienić pełne nazwy podmiotów, zgodnie z dokumentami rejestrowymi

<sup>2</sup> W przypadku projektu realizowanego przez konsorcjum, oświadczenie składa lider konsorcjum

<sup>3</sup> W przypadku projektu realizowanego przez konsorcjum, przez wnioskodawcę należy rozumieć lidera konsorcjum lub pozostałych członków konsorcjum.

<sup>4</sup> W przypadku projektu realizowanego przez konsorcjum, przez wnioskodawcę należy rozumieć lidera konsorcjum lub pozostałych członków konsorcjum.

- 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);
- badania na podstawie przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (w przypadku prowadzenia badań nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi lub z zastosowaniem takich organizmów);
- badania w zakresie energetyki, bezpieczeństwa jądrowego lub ochrony radiologicznej.

**wnioskodawca**<sup>5</sup> zobowiązuje się, że przed rozpoczęciem badań w ramach projektu, uzyska stosowną zgodę, pozytywną opinię lub pozwolenie (zezwolenie) właściwej komisji bioetycznej, etycznej lub właściwego organu, o których mowa powyżej.

---

pieczęć i podpis osoby/osób upoważnionej/nych

---

<sup>5</sup> W przypadku projektu realizowanego przez konsorcjum, przez wnioskodawcę należy rozumieć lidera konsorcjum lub pozostałych członków konsorcjum.