**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*Data / Date*

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*nazwa i adres Promotora Projektu*

/ *name and address of the Project Promoter*

|  |  |
| --- | --- |
| **OŚWIADCZENIE**  Będąc upoważnio/-ną/-nym do złożenia niniejszego oświadczenia, w imieniu Wnioskodawcy realizującego projekt pt. „………………………………” (*tytuł projektu)* w ramach ……………………………………… (*tytuł konkursu*), oświadczam, że:  Wnioskodawca    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 (Dz. U. z 2019 r. poz. 537 ze zm.);  - 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 1207, ze zm.);  - 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 (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, ze zm.);  - badania wymagające badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499);  - 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).  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. | **DECLARATION**  As a person authorised to submit this declaration, on behalf of the Applicant implementing the project “…………………………………” *(title of the project)* in …………………………………… (*Call name*), I hereby declare that:  the Applicant    has obtained the required consent, a positive assessment and/or permit (authorisation) of the relevant bioethical or ethical committee or the responsible body to carry out research within the project covering:  - research requiring medical experiments as defined in Article 21 of the Act of 5 December 1996 on the professions of physician and dentist (Journal of Laws of 2019, item 537, as amended); - research requiring experiments on animals as defined in the Act of 15 January 2015 on the protection of animals used for scientific or educational purposes (Journal of Laws of 2018, item 1207, as amended);  - research requiring clinical trials of medicinal products, accessories for medical devices or active medical devices for implantation referred to in the Act of 20 May 2010 on medical devices (Journal of Laws of 2019, item 175, as amended);  - research requiring clinical trials of medicinal products as defined in the Act of 6 September 2001 – the Pharmaceutical Law (Journal of Laws of 2019, item 499);  - research required by environmental protection regulations (for research on species of plants, animals and fungi under protection or in protected areas);  - research pursuant to regulations referring to genetically modified organisms (for research on genetically modified organisms or using such organisms).  commits themselves to obtain the required consent, a positive assessment and/or permit (authorisation) of the relevant bioethical or ethical committee or the responsible body before the commencement of research within the project. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

pieczęć i podpis osoby/osób upoważnionej/nich

/ stamp and signature of authorised person(s)