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

 *data*

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

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

*nazwa i adres Operatora Komponentu Programu*

**OŚWIADCZENIE**

Będąc upoważnio/-ną/-nym do złożenia niniejszego oświadczenia, w imieniu **Operatora Komponentu Programu** realizującego projekt pt. „………………………………….” (*tytuł projektu)*
w ramach ………………… (nazwa konkursu) oświadczam, że:

**Operator Komponentu Programu/ Partner Komponentu Programu** uzyskał wymagane zgody, pozytywne opinie lub pozwolenie (zezwolenie) właściwej komisji bioetycznej, etycznej lub właściwego organu na prowadzenie w ramach projektu badań obejmujących:

* badania będące eksperymentami medycznymi 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 kliniczne w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
o których mowa w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
* badania kliniczne produktów leczniczych, o których mowa w ustawie z dnia
6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
* badania nad gatunkami roślin, zwierząt i grzybów objętych ochroną gatunkową lub na obszarach objętych ochroną, wymagane na podstawie przepisów
o ochronie przyrody;
* badania nad organizmami genetycznie zmodyfikowanych lub z zastosowaniem takich organizmów;
* badania w zakresie energetyki, bezpieczeństwa jądrowego lub ochrony radiologicznej.

z **Operator Komponentu Programu/ Partner Komponentu Programu** 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/ych**

**do reprezentowania Operatora Komponentu Programu[[1]](#footnote-1)**

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

 *date*

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

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

*name and address of the Programme Component Operator*

**STATEMENT**

Being authorised to make this declaration, on behalf of the **Programme Component Operator** implementing the project entitled. "........................................" (*project title)*
within the framework of ..................... (competition name) I declare that:

**The Programme Component Operator/Programme Component Partner** has obtained the required consents, positive opinions or permission (authorisation) from the relevant bioethics or ethics committee or competent authority to conduct research within the project involving:

* tests which are medical experiments within the meaning of Article 21 of the Act
of 5 December 1996 on the profession of doctor and dentist;
* research involving animal experimentation as referred to in the Act
of 15 January 2015 on the protection of animals used for scientific or educational purposes;
* clinical trials on medical devices, medical device equipment or active implantable medical devices,
referred to in the Act of 7 April 2022 on medical devices;
* clinical trials of medicinal products referred to in the Act of
6 September 2001. Pharmaceutical Law;
* research on species of plants, animals and fungi under species protection or in protected areas, as required under the provisions of the
on nature protection;
* research on or with genetically modified organisms;
* research in the field of energy, nuclear safety or radiological protection.

z **The Programme Component Operator/Programme Component Partner** undertakes that, prior to the commencement of research under the project, it will obtain the appropriate consent, favourable opinion or permission (authorisation) from the relevant bioethics committee, ethics committee or competent authority referred to above.

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

**stamp and signature of authorised person(s)**

**to represent the Programme Component Operator [[2]](#footnote-2)**

1. Pieczęć nie jest wymagana w przypadku kwalifikowanego podpisu elektronicznego. [↑](#footnote-ref-1)
2. A seal is not required for qualified electronic signatures. [↑](#footnote-ref-2)