Załącznik nr 5. do Wykazu - Wzór oświadczenia o uzyskaniu zgody, pozytywnej opinii lub pozwolenia (zezwolenia) właściwej komisji bioetycznej, etycznej lub właściwego organu

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

*data*

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

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

*nazwa i adres wnioskodawcy / lidera konsorcjum*

**OŚWIADCZENIE**

Będąc upoważnio/-ną/-nym do złożenia niniejszego oświadczenia, w imieniu **wnioskodawcy[[1]](#footnote-1)** realizującego projekt pt. „………………………………….” (*tytuł projektu)*   
w ramach PolLux XI / CORE 2022 (nazwa konkursu) oświadczam, że:

**wnioskodawca[[2]](#footnote-2)** 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 20 maja 2010 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 **wnioskodawca[[3]](#footnote-3)** 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

1. W przypadku projektu realizowanego przez konsorcjum, przez wnioskodawcę należy rozumieć lidera konsorcjum lub pozostałych członków konsorcjum. [↑](#footnote-ref-1)
2. W przypadku projektu realizowanego przez konsorcjum, przez wnioskodawcę należy rozumieć lidera konsorcjum lub pozostałych członków konsorcjum. [↑](#footnote-ref-2)
3. W przypadku projektu realizowanego przez konsorcjum, przez wnioskodawcę należy rozumieć lidera konsorcjum lub pozostałych członków konsorcjum. [↑](#footnote-ref-3)