

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

\_\_\_\_\_

*data*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*nazwa i adres lidera konsorcjum*

### OŚWIADCZENIE

Będąc upoważnio/-ną/-nym do złożenia niniejszego oświadczenia, w imieniu **wnioskodawcy**<sup>1</sup> realizującego projekt pt. „.....” (*tytuł projektu*) w ramach II konkursu Wspólnego Przedsięwzięcia NCBR-PKP PLK S.A - BRIK oświadczam, że:

**wnioskodawca**<sup>2</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;
- 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);

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> W przypadku projektu realizowanego przez konsorcjum, przez wnioskodawcę należy rozumieć lidera konsorcjum lub pozostałych członków konsorcjum.

<sup>2</sup> W przypadku projektu realizowanego przez konsorcjum, przez wnioskodawcę należy rozumieć lidera konsorcjum lub pozostałych członków konsorcjum.

- 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>3</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.

---

kwalifikowany podpis osoby/osób upoważnionej/nych

---

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