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 ………………… (nazwa konkursu) oświadczam, że:

**wnioskodawca[[2]](#footnote-2)** 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 7 kwietnia 2022 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);
* 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.

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)