

OŚWIADCZENIE

Będąc upoważnio/-ną/-nym do złożenia niniejszego oświadczenia, w imieniu
(Wykonawcy/Współwykonawcy) realizującego projekt pt. „.....”(tytuł projektu) (akronim:) w ramach I konkursu strategicznego programu badań naukowych i prac rozwojowych „Społeczny i gospodarczy rozwój Polski w warunkach globalizujących się rynków” GOSPOSTRATEG oświadczam, że:

..... (Wykonawcy/Współwykonawcy)

uzyskał zgodę, pozytywną opinię lub pozwolenie (zezwozenie) właściwej komisji bioetycznej, etycznej lub właściwego organu na prowadzenie w ramach projektu badań:

- właściwej komisji bioetycznej w przypadku eksperymentów medycznych w rozumieniu art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.);
- w przypadku prowadzenia w projekcie 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 2015 r. poz. 266, z późn. zm.);
- w przypadku 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. (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 876, z późn. zm.), Wnioskodawca musi dysponować zgodą (pozwoleniem) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie badania klinicznego oraz pozytywną opinią komisji bioetycznej;
- w przypadku prowadzenia w projekcie badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), Wnioskodawca musi wykazać się posiadaniem opinii właściwej komisji bioetycznej oraz pozwoleniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie tego typu badań klinicznych produktu leczniczego);
- na 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);
- na 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 (do dnia.....), uzyska stosowną zgodę, pozytywną opinię lub pozwolenie (zezwozenie) właściwej komisji bioetycznej, etycznej lub właściwego organu, o których mowa powyżej.

.....

Pieczęć i podpis osoby uprawnionej do reprezentacji