

.....
(imię i nazwisko/nazwa wnioskodawcy)

.....
(miejsce i data)

OŚWIADCZENIE

W związku z aplikowaniem w ramach Osi Priorytetowej, Działania, konkursu nr RPO WL na lata 2014-2020 niniejszym oświadczam, że:

uzyskałem zgodę, pozytywną opinię lub pozwolenie (zezwolenie) właściwej komisji bioetycznej, etycznej lub właściwego organu na prowadzenie w ramach projektu badań / *uzyskam zgodę, pozytywną opinię lub pozwolenie (zezwolenie) właściwej komisji bioetycznej, etycznej lub właściwego organu na prowadzenie w ramach projektu badań w terminie....¹*:

- właściwej lokalnej komisji etycznej (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 2018 r. poz. 1207 z późn. zm.);
- Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pozwolenie Ministra Zdrowia oraz pozytywną opinię komisji bioetycznej (w przypadku gdy projekt obejmuje eksperymenty medyczne, a w przypadku badań klinicznych w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, o których mowa w ustawie z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 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, natomiast w przypadku prowadzenia w projekcie badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.), wnioskodawca musi wykazać się posiadaniem opinii właściwej komisji bioetycznej oraz pozwoleniem Ministra Zdrowia na prowadzenie tego typu badań klinicznych produktu leczniczego);

¹ Niepotrzebne skreślić (nieodręcznie). W przypadku gdy konieczność uzyskania niezbędnych zgód/pozytywnych opinii/pozwoleń (zezwoleń) jest uwarunkowana rezultatami poszczególnych zadań badawczych wskazanych w harmonogramie projektu wnioskodawca jest zobowiązany do zadeklarowania wiążącego terminu, w którym uzyska wymagane zgody/pozytywne opinie/pozwolenia (zezwolenia).

- 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).

.....
(podpis osoby uprawnionej do reprezentowania
wnioskodawcy i pieczęć wnioskodawcy)