**Załącznik nr 11 do Regulaminu**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

 *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*nazwa i adres Wnioskodawcy/Lidera konsorcjum/Konsorcjanta[[1]](#footnote-1)*

**OŚWIADCZENIE**

Będąc upoważnio/-ną/-nym do złożenia niniejszego oświadczenia, w imieniu ……………… *(Wnioskodawcy/Lidera konsorcjum/Konsorcjanta1)* realizującego Projekt pt. „………………………………….” (*tytuł Projektu)* w ramach IV konkursu TANGO oświadczam, że:

……………..………………… *(Wnioskodawca/Lider konsorcjum/Konsorcjant1)*

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 zawodach lekarza i lekarza dentysty[[2]](#footnote-2);
* 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[[3]](#footnote-3);
* 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[[4]](#footnote-4);
* badania wymagające badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa
w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne[[5]](#footnote-5);
* 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);

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 uprawnionej do reprezentacji

1. Niepotrzebne skreślić [↑](#footnote-ref-1)
2. Dz. U. z 2019 r. poz. 537, ze zm. [↑](#footnote-ref-2)
3. Dz. U. z 2019 r. poz. 1392, ze zm. [↑](#footnote-ref-3)
4. Dz. U. z 2019 r. poz. 175, ze zm. [↑](#footnote-ref-4)
5. Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm. [↑](#footnote-ref-5)