

Załącznik nr 4 do Wykazu dokumentów - 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 realizującego projekt pt. „.....” (*tytuł projektu*) w VII konkursie na wspólne projekty bilateralne w ramach współpracy polsko-tureckiej (2025) (*nazwa konkursu*) oświadczam, że:

☐ **wnioskodawca**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;

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

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

- 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.

☐ **wnioskodawca**³ zobowiązuje się, że przed rozpoczęciem badań w ramach projektu, uzyska stosowną zgodę, pozytywną opinię lub pozwolenie (zezwoenie) właściwej komisji bioetycznej, etycznej lub właściwego organu, o których mowa powyżej.

imię i nazwisko oraz podpis osoby/osób upoważnionej/nych
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/⁴

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

⁴ Należy usunąć jeżeli nie dotyczy. W przypadku składania (podpisywania) oświadczenia w formie elektronicznej należy opatrzyć je kwalifikowanym podpisem elektronicznym.