Załącznik nr 2 do Regulaminu Komisji Bioetycznej przy UMP

Poznań, dn. .....r.

……
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE O BRAKU KONFLIKTU INTERESÓW,
O KTÓRYM MOWA W ART. 32 UST. 2 USTAWY Z DNIA 9 MARCA 2023 R.
O BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI, WZWIĄZKU ZE SPORZĄDZANIEM OCENY ETYCZNEJ BADANIA KLINICZNEGO, O KTÓREJ MOWA W ART. 22 PKT 1-2 TEJ USTAWY

Ja, ……..…….
(imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie)

działający/a* w charakterze: członka zespołu opiniującego/przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi/eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 tej ustawy*, oświadczam, że:

1) nie wykonuję działalności gospodarczej, nie jestem członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego,
2) nie jestem członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1,
3) nie posiadam akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1,
4) nie jestem osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej,
5) nie prowadzę badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub nie uczestniczę w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz nie jestem zatrudniony/a* w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena,
6) nie jestem zatrudniony/a* w podmiotach, o których mowa w pkt 1-3.

Oświadczam, że zgodnie z posiadaną przeze mnie wiedzą w stosunku do mojego małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej oraz osoby pozostającej ze mną we wspólnym pożyciu nie występują okoliczności, o których mowa w pkt 1—6 niniejszego oświadczenia.

Jestem świadom/a* odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia* *

…….
(data, czytelny podpis***)

* *Zaznaczyć właściwe.*

** *Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.*