

Regulamin Komisji Bioetycznej przy Państwowej Akademii Nauk Stosowanych w Krośnie

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Podstawami prawnymi działania Komisji Bioetycznej przy Państwowej Akademii Nauk Stosowanych w Krośnie zwana dalej „Komisją” są w szczególności:
 - art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1516),
 - Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. *w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej* (Dz.U. z 2023, poz. 218 z późn. zm.) oraz niniejszy regulamin.
2. Komisja opiniuje wyłącznie badania prowadzone przez pracowników Państwowej Akademii Nauk Stosowanych w Krośnie.
3. Opinie wydawane przez Komisję są bezpłatnie.

Skład i zadania Komisji Bioetycznej

§ 2

1. W skład Komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych w tym lekarzy oraz przedstawicieli innych zawodów przykładowo: pielęgniarkę, etyka – duchownego, filozofa, prawnika. W skład Komisji na prawach członka wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.
2. Członków Komisji w liczbie 7-9 osób powołuje Rektor odrębnym zarządzeniem na okres trzyletniej kadencji.
3. Komisja Bioetyczna wybiera ze swego składu przewodniczącego Komisji będącego lekarzem lub lekarzem dentystą i zastępcę przewodniczącego Komisji nie będącego lekarzem.
4. Do zadań Komisji należy m.in.:
 - 1) Podejmowanie uchwał wyrażających opinię o dopuszczalności realizacji eksperymentu medycznego/badań na ludziach, prowadzonego na Uczelni, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i możliwości wykonania projektu.
 - 2) Prowadzenie rejestru wpływających wniosków oraz podjętych uchwał.
 - 3) Przechowywania dokumentacji eksperymentu medycznego/badań na ludziach, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji.

Regulamin Komisji Bioetycznej przy Państwowej Akademii Nauk Stosowanych w Krośnie

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Podstawami prawnymi działania Komisji Bioetycznej przy Państwowej Akademii Nauk Stosowanych w Krośnie zwana dalej „Komisją” są w szczególności:
 - art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1516),
 - Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. *w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej* (Dz.U. z 2023, poz. 218 z późn. zm.) oraz niniejszy regulamin.
2. Komisja opiniuje wyłącznie badania prowadzone przez pracowników Państwowej Akademii Nauk Stosowanych w Krośnie.
3. Opinie wydawane przez Komisję są bezpłatnie.

Skład i zadania Komisji Bioetycznej

§ 2

1. W skład Komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych w tym lekarzy oraz przedstawicieli innych zawodów przykładowo: pielęgniarkę, etyka – duchownego, filozofa, prawnika. W skład Komisji na prawach członka wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.
2. Członków Komisji w liczbie 7-9 osób powołuje Rektor odrębnym zarządzeniem na okres trzyletniej kadencji.
3. Komisja Bioetyczna wybiera ze swego składu przewodniczącego Komisji będącego lekarzem lub lekarzem dentystą i zastępcę przewodniczącego Komisji nie będącego lekarzem.
4. Do zadań Komisji należy m.in.:
 - 1) Podejmowanie uchwał wyrażających opinię o dopuszczalności realizacji eksperymentu medycznego/badań na ludziach, prowadzonego na Uczelni, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i możliwości wykonania projektu.
 - 2) Prowadzenie rejestru wpływających wniosków oraz podjętych uchwał.
 - 3) Przechowywania dokumentacji eksperymentu medycznego/badań na ludziach, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji.

- 4) Zachowania poufności w trakcie postępowania w sprawie wyrażenia opinii.
- 5) Przedstawianie Rektorowi rocznych sprawozdań z pracy Komisji.

§ 3

Procedura wnioskowania o opinię Komisji Bioetycznej

1. Wszystkie eksperymenty medyczne/badania na ludziach prowadzone na Uczelni winny uzyskać pozytywną opinię Komisji, szczególnie jeśli dochodzi do przerywania ciągłości tkanek, stosowania nowych procedur, sprzętu lub preparatów.
2. W celu uzyskania opinii Komisji o projekcie eksperymentu medycznego/badań na ludziach, należy złożyć *Wniosek o wydanie opinii dot. eksperymentu medycznego/ badań na ludziach* według wzoru stanowiącego załącznik do niniejszego Regulaminu.
3. Komisja wydaje opinie oraz inne uchwały w sprawach zgłoszonych projektów na podstawie złożonej dokumentacji według kolejności złożenia dokumentacji.
4. W przypadku gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, Komisja Bioetyczna wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.
5. Przewodniczący Komisji Bioetycznej przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.
6. Kierownikiem badania może być pracownik Uczelni, promotor pracy dyplomowej.
7. W przypadku gdy badanie prowadzone jest w ramach współpracy dwóch lub więcej zakładów/instytutów Uczelni wniosek musi być zatwierdzony odpowiednio przez kierowników zakładów oraz dyrektorów instytutów.
8. Wniosek o wydanie opinii przez Komisję wraz z załącznikami składany jest do sekretarza Komisji w Biurze Rektora PANS w Krośnie.
9. Wniosek i załącznik dostępne są do pobrania na stronie internetowej Uczelni.
10. Rozpoczęcie badań możliwie jest dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji.

§ 4

Tryb pracy Komisji Bioetycznej

1. Komisja podejmuje uchwały w trakcie posiedzeń, które zwołuje przewodniczący Komisji.
2. Pracami Komisji kieruje przewodniczący Komisji, a w przypadku jego nieobecności – zastępca.
3. Z posiedzeń Komisji sporządzane są protokoły.
4. Posiedzenia Komisji Bioetycznej odbywają się co najmniej dwa razy w roku, chyba że nie wpłynęły wnioski o wydanie opinii. W szczególnych przypadkach, niezależnie od brzmienia zdania pierwszego posiedzenia zwołuje się na wniosek Rektora.

5. Posiedzenia Komisji Bioetycznej mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.
6. W posiedzeniu Komisji Bioetycznej, na której omawiany jest projekt opinii, uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny/badanie na ludziach w celu prezentacji projektu i udzielenia wyjaśnień.
7. Uchwała wyrażająca opinię podejmowana jest w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji niebędących lekarzami.
8. W głosowaniu nad kompletnym wnioskiem mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
9. Wyrażona przez Komisję opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.
10. Negatywna opinia Komisji o projekcie eksperymentu medycznego/badaniu na ludziach wymaga uzasadnienia.
11. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego podpisuje przewodniczący Komisji Bioetycznej. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.

§ 5

Postanowienia końcowe

1. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2023, poz. 1516) w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
2. Zasady wynagradzania członków Komisji określa odrębne zarządzenie Rektora.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszym regulaminem stosuje się przepisy aktów prawnych wymienionych w § 1 ust. 1.
4. Załączniki stanowią integralną część niniejszego regulaminu.

Załącznik:

1. *Wniosek o wydanie opinii na temat badania naukowego w tym eksperymentu medycznego*

Sprawdzone pod względem prawnym
Radca prawny

dr Magdalena Dubis

REKTOR

2.3.6.7

dr hab. Zbigniew Barabasz, prof. PANS

.....data i miejscowość

Dane wnioskodawcy

.....

**Komisja Bioetyczna
Państwowej Akademii Nauk Stosowanych w Krośnie**

Wniosek o wydanie opinii dot. eksperymentu medycznego/ badań na ludziach

Zwracam się z prośbą o wyrażenie opinii o planowanym projekcie eksperymentu medycznego/ badaniu naukowym zatytułowanym:

.....
.....

Rodzaj badania:(w tym badanie epidemiologiczne/ankietowe/retrospektywne/, eksperyment medyczny badawczy/, eksperyment medyczny leczniczy/ eksperyment medyczny produktu leczniczego, wyrobu medycznego)

Kierownik badania

Imię i nazwisko, tytuł/stopień zawodowy lub naukowy, miejsce pracy:

.....

Dane kontaktowe (nr tel, e-mail):

.....

Wykaz członków zespołu prowadzącego eksperyment/ badania:

.....

(Proszę podać wszystkich członków zespołu – imię nazwisko, tytuł/stopień zawodowy lub naukowy, miejsce zatrudnienia)

Wykaz podmiotów, w których prowadzony będzie eksperyment/ badanie:

.....

(Proszę podać nazwy i siedziby wszystkich podmiotów, w których eksperyment/badanie ma być prowadzone.

Czas trwania badania. Planowany termin rozpoczęcia. Planowany termin zakończenia:

.....

Celowość i wykonalność badania. Proszę podać informacje dotyczące celowości i wykonalności badania:

.....

Korzyści z prowadzenia badania (Proszę podać opis spodziewanych korzyści leczniczych i poznawczych, planowanych do uzyskania w wyniku prowadzonego badania oraz przewidywanych innych korzyści dla uczestników)

.....

Ubezpieczenie OC uczestników (Proszę podać informację dotyczącą warunków ubezpieczenia odpowiedzialność cywilnej uczestników.

Finansowanie badania. Proszę podać informację dotyczącą badania – podmiot finansujący, siedziba, zakres działań finansowanych, kwota finansowania)

.....

Oświadczenia:

1. Oświadczam, że wnioskowane badanie nie zostało rozpoczęte przed złożeniem wniosku.
2. Oświadczam, że wnioskowane badanie było / nie było opiniowane przez inną Komisję Bioetyczną (w przypadku odpowiedzi twierdzącej proszę podać nazwę komisji i datę uzyskania opinii negatywnej). Nazwa komisji: Data uzyskania opinii negatywnej: Numer decyzji:

.....

(Podpis składającego wniosek lub osoby upoważnionej)

Załączniki:

1. Szczegółowy opis badania, w tym przewidywalna liczba jego uczestników, miejsce i czas wykonywania badania, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z badania, przyczyny przerwania badania oraz planowane wykorzystanie jego wyników, a także metodologia badań i analizy danych, sposób przechowywania materiału badawczego i danych badawczych (plan zarządzania danymi), wzór ankiety lub zestaw pytań badawczych – jeśli będą prowadzone badania sondażowe. Wzór szczegółowego opisu badania stanowi załącznik nr 1 do niniejszego wniosku.
2. Dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym i i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 z późn. zm.) – jeżeli dotyczy.
3. Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ww. ustawy.
4. Wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - 1) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się badaniu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2;

- 2) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
- 3) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu na każdym jego stadium.
5. Wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.
6. Wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w badaniu przez osobę lub podmiot przeprowadzający to badanie.
7. Wstępną zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie badania, a w przypadku badania w kilku podmiotach – wstępną zgodę kierowników wszystkich podmiotów.

Załącznik nr 1 do wniosku o wydanie opinii dot. eksperymentu medycznego/ badań na ludziach

.....data i miejscowość

Dane wnioskodawcy

.....

**Komisja Bioetyczna
Państwowej Akademii Nauk Stosowanych w Krośnie**

Szczegółowy opis badania

1. Nazwa badania
.....
.....
2. Przewidywalna liczba j uczestników badania
.....
.....
3. Miejsce i czas wykonywania badania.....
.....
.....
4. Planowane procedury,.....
.....
.....
5. Warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z badania.....
.....
.....
6. Przyczyny przerwania badania oraz planowane wykorzystanie jego wyników.....
.....
.....
7. Metodologia badań i analizy danych.....
.....
.....
8. Sposób przechowywania materiału badawczego i danych badawczych (plan zarządzania danymi),
.....
.....
.....

Załącznik

1. wzór ankiety lub zestaw pytań badawczych (jeśli będą prowadzone badania sondażowe