

ZARZĄDZENIE NR 43/2019

Rektora Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Nysie
z dnia 31.05.2019 r.

w sprawie wprowadzenia zmodyfikowanego
Regulaminu pracy Komisji Bioetycznej PWSZ w Nysie

Na podstawie art. 23 ust. 2 pkt 2) ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2018, poz. 1668 z późn. zm.), Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. 1999 Nr 47 poz. 480) oraz Uchwały Nr 65/2018/2019 Senatu PWSZ w Nysie z dnia 31.05.2019 r. zarządzam, co następuje:

§ 1

Wprowadzam do stosowania w Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej w Nysie zmodyfikowany *Regulamin pracy Komisji Bioetycznej PWSZ w Nysie*, stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 2

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

§ 3

Traci moc Zarządzenie Nr 5/2018 Rektora PWSZ w Nysie z dnia 02.02.2018 r.

REKTOR

dr inż. Przemysław Małinowski,
prof. PWSZ w Nysie

REGULAMIN PRACY
Komisji Bioetycznej
Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Nysie

I. Postanowienia ogólne

§ 1

Komisja Bioetyczna Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Nysie, zwana dalej: „Komisją Bioetyczną”, działa w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480).

§ 2

Komisja Bioetyczna wyraża opinię o projekcie badania klinicznego lub badania naukowego w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.

§ 3

1. Komisję Bioetyczną powołuje Rektor PWSZ w Nysie w drodze zarządzenia wewnętrznego na okres kadencji trwającej 3 lata.
2. Rektor może odwołać członka Komisji Bioetycznej przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji.
3. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji Bioetycznej jego uzupełnienia, w czasie trwania kadencji Komisji, dokonuje Rektor w drodze zarządzenia wewnętrznego. Mandat nowego członka Komisji wygasa z upływem jej kadencji.
4. Członkowie Komisji Bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

II. Tryb działania Komisji Bioetycznej

§ 4

1. Osoba zamierzająca przeprowadzić badanie naukowe lub badanie kliniczne składa do Komisji Bioetycznej, najpóźniej na 2 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji, wniosek o wyrażenie opinii o projekcie tych badań (zgodnie z *załącznikiem nr 1* do regulaminu).
2. Do wniosku dołącza się:
 - a) informację o badaniu (*załącznik nr 2*),
 - b) oświadczenie o poinformowaniu (*załącznik nr 3*),
 - c) formularz poinformowania uczestnika badania i oświadczenia o wyrażeniu zgody na udział w badaniu (*załącznik nr 4*).

§ 5

1. Do zadań Komisji Bioetycznej należy:
 - a) prowadzenie ewidencji składanych wniosków,
 - b) weryfikowanie wniosków, o których mowa w § 4, pod względem kompletności dokumentów,
 - c) wyrażanie opinii o projekcie nie później niż w terminie 60 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji badania (*załącznik nr 5*).
2. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii o projekcie badania klinicznego lub badania naukowego jest poufne.
3. Komisja Bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji badania klinicznego lub badania naukowego w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.

§ 6

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej, po zapoznaniu się z dokumentacją badania klinicznego lub badania naukowego, wyznacza członków Komisji bądź powołuje ekspertów spoza składu Komisji do przygotowania projektu opinii.
2. W posiedzeniu Komisji Bioetycznej, na którym omawiany jest projekt opinii, może uczestniczyć osoba lub inny podmiot zamierzający przeprowadzić badanie, w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.
3. Komisja Bioetyczna może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego badania o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.

4. Komisja Bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię 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.
5. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
6. W głosowaniu nie bierze udziału członek Komisji Bioetycznej, który jest wnioskodawcą przeprowadzenia badania klinicznego lub badania naukowego.
7. Uchwałę Komisji Bioetycznej podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.
8. Posiedzenia Komisji Bioetycznej są protokołowane.
9. Uchwałę wyrażającą opinię przewodniczący Komisji Bioetycznej przekazuje wnioskodawcy i kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym badania mają być przeprowadzone.
10. Komisja Bioetyczna ma prawo wglądu w dokumentację badania w toku prowadzonych badań w czasie ich trwania oraz prawo żądania okresowych i końcowych sprawozdań z badań.

III. Zasady finansowania działalności Komisji Bioetycznej oraz wnoszenia opłat przez podmiot składający wniosek o wydanie opinii

§ 7

1. Koszty związane z pracą Komisji Bioetycznej pokrywane są z opłat za wydanie opinii.
2. Opłaty wnosi składający wniosek o wyrażenie opinii o projekcie badawczym przed podjęciem przez Komisję Bioetyczną uchwały wyrażającej opinię, przelewem na konto PWSZ w Nysie na podstawie dokumentu obciążającego, w ciągu 14 dni od daty jego wystawienia.
3. Z opłat pokrywa się koszty wynagrodzeń członków Komisji Bioetycznej, obsługi administracyjnej oraz inne koszty związane z funkcjonowaniem Komisji.

§ 8

Nie pobiera się opłat za wydanie opinii o projekcie badawczym wykonywanym przez pracowników i studentów PWSZ w Nysie.

§ 9

Za wydanie opinii o projekcie badawczym osób niezatrudnionych w PWSZ w Nysie pobiera się opłatę w wysokości 800 zł (słownie: osiemset złotych).

§ 10

W przypadku wycofania przed wydaniem opinii wniosku złożonego i zarejestrowanego przez Komisję Bioetyczną, wnioskodawcy przysługuje zwrot 80% wniesionej opłaty określonej w § 9.

§ 11

Członkowie Komisji Bioetycznej otrzymują wynagrodzenie za zbiorowe wydanie opinii, za które pobierane są opłaty.

§ 12

1. Obsługę administracyjną Komisji Bioetycznej prowadzi Sekretariat Collegium Medicum PWSZ w Nysie, ul. Ujejskiego 12.
2. Nadzór organizacyjny nad pracami Komisji Bioetycznej sprawuje Dyrektor Instytutu Nauk Medycznych.

IV. Postanowienia końcowe

§ 13

1. Odwołanie od uchwały Komisji Bioetycznej może wnieść:
 - a) podmiot zamierzający przeprowadzić badanie kliniczne lub badanie naukowe,
 - b) kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym badania mają być przeprowadzone,
 - c) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym badaniu naukowym lub badaniu klinicznym.
2. Odwołanie od uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej opinię wnosi się za pośrednictwem tejże Komisji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy ministrze właściwym do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

§ 14

Przewodniczący Komisji Bioetycznej przedkłada Rektorowi PWSZ w Nysie roczne sprawozdanie z pracy Komisji.

§ 15

W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem zastosowanie mają przepisy Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej powołanego na wstępie.

WNIOSEK
do Komisji Bioetycznej PWSZ w Nysie
o wydanie opinii o projekcie badania naukowego/klinicznego*

Tytuł badania	
Imię i nazwisko kierownika badania <i>(promotor, opiekun SKN)</i>	
Nr telefonu	
Adres e-mail	
Miejsce prowadzenia badania <i>(jednostki organizacyjne PWSZ w Nysie, inne placówki)</i>	
Pełen skład zespołu badawczego <i>(imię i nazwisko, stopień naukowy, specjalizacja)</i>	
Źródło finansowania/grant	
Rozważono konieczność ubezpieczenia zdrowotnego uczestników badania.	Ubezpieczenie nie jest potrzebne (np. w wypadku badania ankietowego) lub ubezpieczenie zostanie dokonane przez PWSZ w Nysie. <i>(zaznaczyć właściwe)</i>

Do wniosku załączono:

1. **Informacje o badaniu - załącznik nr 2.**
2. **Oświadczenie o poinformowaniu - załącznik nr 3** (oświadczenie kierownika badania, zobowiązujące do przekazania uczestnikom informacji o badaniu oraz do uzyskania podpisanej świadomej zgody przed przystąpieniem do badania).
3. **Formularz oświadczenia o poinformowaniu i wyrażeniu zgody na udział w badaniu - załącznik nr 4.**

.....
podpis dyrektora/ów instytutów PWSZ w Nysie
i/lub dyrekcji placówek, w których prowadzone będzie badanie

.....
podpis kierownika badania

* niepotrzebne skreślić

INFORMACJE **o badaniu naukowym/klinicznym ***

.....
(tytuł badania)

Informacje o badaniu powinny uwzględniać następujące dane (opis o długości maksymalnie 2 stron):

Miejsce prowadzenia badania:

Członkowie zespołu badawczego (imiona, nazwiska, tytuły i stopnie naukowe, specjalizacje, stanowiska służbowe) ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji badania:

Czas trwania badania (od ... do ...):

Planowana ilość osób, które będą poddane badaniu:

Kryteria włączenia i wyłączenia uczestników:

Metodologia:

W przypadku badań ankietowych należy podać: czy jest to badanie anonimowe czy za zgodą badanego; czy badania prowadzone są na: zdrowych, chorych, dzieciach, kobietach ciężarnych. Należy podać dane odnośnie grupy kontrolnej oraz podać sposób rekrutacji uczestników badania.

Krótkie uzasadnienie celowości badania:

Spodziewane korzyści i ryzyko dla uczestników badania:

Źródła finansowania:

Ewentualne konflikty interesów:

Sposób publikacji wyników (praca: licencjacka, magisterska, doktorska; publikacja naukowa, raport, artykuł popularno-naukowy):

.....
*podpis kierownika samodzielnej
jednostki organizacyjnej*
(imię, nazwisko, tytuł i stopień naukowy,
specjalizacja, telefon i/lub e-mail kontaktowy)

.....
podpis kierownika badania
(imię, nazwisko, tytuł i stopień naukowy,
specjalizacja, telefon i/lub e-mail kontaktowy)

* niepotrzebne skreślić

OŚWIADCZENIE **o poinformowaniu**

Tytuł projektu badania naukowego/klinicznego* :

.....
.....

.....
(stopień naukowy, imię i nazwisko kierownika badania)

Niniejszym oświadczam, że wszystkie osoby objęte powyższym projektem badawczym (lub ich przedstawiciele ustawowi) zostaną przed przystąpieniem do badań poinformowane o jego celu i sposobie przeprowadzenia, korzyściach i ryzyku oraz o dobrowolności uczestnictwa, jak również możliwości odstąpienia od udziału w badaniach w dowolnym czasie. Zostanie podana również informacja, czy konieczne będzie dodatkowe ubezpieczenie zdrowotne.

Włączone do badań zostaną wyłącznie osoby, które przed przystąpieniem do badań wyrażą na to zgodę.

.....
podpis kierownika badania

* niepotrzebne skreślić

FORMULARZ
poinformowania uczestnika badania
i oświadczenia o wyrażeniu zgody
na udział w badaniu naukowym/klinicznym*

imię i nazwisko uczestnika	
wiek	
nr telefonu	
adres e-mail	

Nazwa badania:

Cel badania:

Okres prowadzenia badania:

Krótki opis planu przeprowadzenia badania:

Sposób dokonania pomiarów lub pobrania danych:

Ewentualne ryzyko niekorzystnych następstw dla badanego:

Możliwość rezygnacji, odstąpienia od przeprowadzenia badania:

Czy dane pozyskuje się w sposób anonimowy:

Jeśli dane nie są pobierane anonimowo, to konieczność wyrażenia zgody
na przetwarzanie danych osobowych:

Czy wskazane jest dodatkowe ubezpieczenie zdrowotne:

Niniejszym oświadczam, że:

- znane mi są szczegółowe informacje na temat prowadzonego badania, korzyści i ryzyko,
- zostałem poinformowany o możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
- zostałem poinformowany o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego stadium,
- rozważono konieczność posiadania dodatkowego ubezpieczenia zdrowotnego.

Wyrażam dobrowolną zgodę na udział w badaniu TAK/NIE*

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez PWSZ w Nysie moich danych osobowych związanych z udziałem w badaniu, także danych archiwalnych i statystycznych [zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2002, Nr 101 poz. 926 t.j. z późn. zm.)].

TAK/NIE*

.....
data, podpis uczestnika

.....
data, podpis kierownika badania

* niepotrzebne skreślić

OPINIA
Komisji Bioetycznej PWSZ w Nysie
nr /20.....

Po zapoznaniu się z projektem badania naukowego/klinicznego* pt.:

.....

zgłoszonym przez

.....

imię i nazwisko kierownika badania

Komisja Bioetyczna PWSZ w Nysie

wyraża zgodę / prosi o uzupełnienie dokumentacji / nie wyraża zgody*

na realizację badania zgodnie z przedstawionym projektem.

.....

pieczętka, podpis przewodniczącego
Komisji Bioetycznej PWSZ w Nysie

* niepotrzebne skreślić