

**Regulamin Komisji Bioetycznej
przy Państwowej Szkole Wyższej
im. Papieża Jana Pawła II
w Białej Podlaskiej**

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Komisja Bioetyczna PSW im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej, zwana dalej Komisją, jest niezależnym w swych opiniach ciałem kolegialnym, którego zadaniem jest zagwarantowanie praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań naukowych. Komisja czuwa nad poszanowaniem godności osoby ludzkiej jako wartości nadrzędnej w stosunku do celów naukowych eksperymentów badawczych.
2. Komisja działa na podstawie:
 - a) Statutu Państwowej Szkoły Wyższej § 36 ust. 1 pkt 2,
 - b) 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. z 1999 r. nr 47 poz. 480),
 - c) Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 537),
 - d) Deklaracji Helsińskiej,
 - e) Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej oraz odnoszących się do sfery etyki badań naukowych z udziałem ludzi,
 - f) innych przepisów prawa powszechnie obowiązującego.
3. Komisja opiniuje wyłącznie badania prowadzone przez pracowników i studentów PSW im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej. Opinie Komisji są wydawane bezpłatnie.
4. Komisję bioetyczną powołuje Rektor w drodze zarządzenia, na okres trzyletniej kadencji.
5. Komisja bioetyczna wybiera ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego Komisji nie będącego lekarzem.
6. Pracą Komisji kieruje Przewodniczący Komisji Bioetycznej.
7. Członków Komisji zatwierdza Rektor według kryteriów zawodowych i etycznych określonych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i

finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. Członkami komisji bioetycznej są: lekarze specjaliści, po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie. Osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem komisji bioetycznej, jeżeli Uczelnia jest jej pracodawcą.

8. Członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie w formie umowy cywilnej w wysokości wynagrodzenia za recenzję wydawniczą czasopism naukowych PSW pod warunkiem rzeczywistego uczestnictwa w danym posiedzeniu Komisji.

Zadania Komisji Bioetycznej

§ 2

Do zadań Komisji należy m.in.:

1. Podejmowanie uchwał wyrażających opinię o dopuszczalności realizacji eksperymentu medycznego lub innego projektu badawczego, prowadzonego na Uczelni, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i możliwości wykonania projektu.
2. Prowadzenie rejestru wpływających wniosków oraz podjętych uchwał.
3. Przechowywanie dokumentacji eksperymentu medycznego lub innego projektu badawczego, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji.
4. Zachowanie poufności w trakcie postępowania w sprawie wyrażenia opinii.
5. Przedstawianie Senatowi rocznych sprawozdań z pracy Komisji.

Procedura wnioskowania o opinię Komisji Bioetycznej

§ 3

1. Wszystkie badania eksperymentalne z udziałem ludzi prowadzone w PSW im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej muszą uzyskać pozytywną opinię Komisji Bioetycznej, zwłaszcza jeśli dochodzi w nich do przerywania ciągłości tkanek, stosowania nowych procedur, sprzętu, lub preparatów.
2. Kierownikiem badania może być osoba zatrudniona na Uczelni, promotor pracy licencjackiej lub magisterskiej oraz opiekun Koła Naukowego.
3. W przypadku, gdy badanie prowadzone jest w ramach współpracy dwóch lub więcej jednostek organizacyjnych PSW im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej wniosek

musi być podpisany przez kierowników tych jednostek.

4. Wnioski dotyczące badań naukowych prowadzonych w szpitalach, klinikach i innych placówkach zdrowia powinny być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania w/w placówek.
5. Wniosek o wydanie opinii przez Komisję wraz z załącznikami jest składany przez kierownika badania w Rektoracie.
6. Wnioski i załączniki dostępne są do pobrania ze strony internetowej: www.pswbp.pl.
7. W celu uzyskania opinii Komisji o projekcie eksperymentu medycznego lub innego projektu badawczego, należy złożyć:
 - a) Wniosek o wydanie opinii na temat planowanego badania, który zawiera tytuł badania, imię i nazwisko oraz dane kontaktowe kierownika badania, imiona i nazwiska członków zespołu badawczego, źródła finansowania badania, informację o posiadanym ubezpieczeniu OC, a w przypadku jego braku, o objęciu ubezpieczeniem przez Uczelnię – **załącznik nr 1**;
 - b) Informacje o badaniu uwzględniające: czas trwania badania, miejsce prowadzenia, liczba uczestników, kryteria włączenia i wyłączenia uczestników, metodologię, uzasadnienie celowości projektu, spodziewane korzyści i ryzyko dla uczestników badania, planowany czas przeprowadzenia badania, źródła finansowania, ewentualne konflikty interesów, sposób publikacji wyników (praca licencjacka, magisterska, doktorska, publikacja naukowa) - opis o długości maksymalnie 2 stron – **załącznik nr 2**;
 - c) Oświadczenie kierownika badania zobowiązujące do przekazania uczestnikom informacji o badaniu oraz do uzyskania podpisanej świadomej zgody przed przystąpieniem do badania – **załącznik nr 3**;
 - d) Formularz świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu – **załącznik nr 4**;
 - e) Formularz informacji o badaniu przeznaczony dla uczestników badania;
 - f) Materiały i treść ogłoszeń służących do rekrutacji uczestników (jeśli dotyczy);
 - g) Formularz ankiety (w przypadku badań ankietowych).
8. Komisja wydaje opinie oraz inne uchwały w sprawach zgłoszonych projektów na podstawie złożonej dokumentacji według kolejności złożenia dokumentacji.
9. W przypadku, gdy złożona dokumentacja eksperymentu jest niekompletna, Komisja zwraca ją wnioskodawcy w celu uzupełnienia.
10. Komisja wydaje opinię w ciągu maksymalnie 4 tygodni od złożenia kompletnego wniosku – **załącznik nr 5**.
11. Wnioski dotyczące prowadzenia badań w ramach prac licencjackich lub magisterskich

należy składać do Komisji nie później niż do 30 listopada ostatniego roku studiów licencjackich lub magisterskich.

12. Rozpoczęcie badań, które opiniuje Komisja, możliwe jest dopiero po wydaniu przez Komisję pisemnej zgody na jego realizację.
13. Opinia Komisji zezwalająca na prowadzenie badania powinna być dołączona do dokumentacji pracy licencjackiej lub magisterskiej.
14. Kierownik badania zobowiązany jest do poinformowania Komisji w trybie natychmiastowym o każdorazowym wystąpieniu wśród uczestników niespodziewanych ciężkich niepożądanych skutków związanych z realizacją badania. Po obradach Komisja ma prawo przerwać badanie.
15. W przypadku publikacji badań w czasopiśmie naukowym należy umieścić informację „Badanie uzyskało pozytywną opinię Komisji Bioetycznej Państwowej Szkoły Wyższej im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej” oraz podać numer zgody (nr uchwały Komisji Bioetycznej przy Państwowej Szkole Wyższej im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej).

Tryb pracy Komisji Bioetycznej

§ 4

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. W posiedzeniu Komisji Bioetycznej, na której omawiany jest projekt opinii, uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny lub inny projekt badawczy w celu prezentacji projektu i udzielenia wyjaśnień.
5. 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 nie będących lekarzami.
6. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
7. Wyrażona przez Komisję opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.
8. Negatywna opinia Komisji o projekcie eksperymentu medycznego lub innego projektu badawczego wymaga uzasadnienia.

Postanowienia końcowe

§ 5

1. Odwołanie od decyzji Komisji wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszym regulaminem stosuje się przepisy aktów prawnych wymienionych w § 1 ust. 2.

WNIOSEK
do Komisji Bioetycznej przy Państwowej Szkole Wyższej
im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej
o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego

TYTUŁ BADANIA	
IMIĘ I NAZWISKO KIEROWNIKA BADANIA <i>(promotor, opiekun koła naukowego)</i>	
NR TELEFONU	
ADRES E-MAIL	
MIEJSCE PROWADZENIA BADANIA <i>(jednostki organizacyjne PSW, inne placówki)</i>	
PEŁEN SKŁAD ZESPOŁU BADAWCZEGO <i>(imię i nazwisko, stopień naukowy, specjalizacja)</i>	
ŹRÓDŁO FINANSOWANIA: PROJEKT BADAWCZY/ GRANT	
UBEZPIECZENIE	polisa własna / OC PSW im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej <i>(zaznaczyć właściwe)</i>

Do wniosku załączono:

- 1. Informacje o badaniu (załącznik nr 2).**
- 2. Oświadczenie** kierownika badania zobowiązujące do przekazania uczestnikom informacji o badaniu oraz do uzyskania podpisanej świadomej zgody przed przystąpieniem do badania **(załącznik nr 3).**
- 3. Formularz zgody na udział w badaniu (załącznik nr 4).**
- 4. Formularz informacji** o badaniu przeznaczony dla uczestników badania.

.....
*podpis Dyrektora Centrów Badawczych PSW i/lub
Kierownika Jednostki Organizacyjnej PSW i/lub
osób upoważnionych do reprezentowania placówek,
w których prowadzone będzie badanie*

.....
podpis Kierownika badania

INFORMACJE O BADANIU

.....

.....

.....
(tytuł badania)

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

1. Czas trwania badania.
2. Miejsce prowadzenia badania.
3. Liczba uczestników.
4. Kryteria włączenia i wyłączenia uczestników.
5. Metodologia.
6. Uzasadnienie celowości projektu.
7. Spodziewane korzyści i ryzyko dla uczestników badania.
8. Planowany czas przeprowadzenia badania.
9. Źródła finansowania.
10. Ewentualne konflikty interesów.
11. Sposób publikacji wyników (praca licencjacka, magisterska, doktorska, publikacja naukowa, raport, artykuł popularno-naukowy).

.....
podpis Kierownika badania

OŚWIADCZENIE

.....
.....
.....
(tytuł badania)

.....
(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.

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

.....
podpis Kierownika badania

ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU

.....
.....
(nazwa badania, data i czas trwania)

IMIĘ I NAZWISKO UCZESTNIKA, WIEK	
ADRES ZAMIESZKANIA	
PESEL	
NR TELEFONU, ADRES E-MAIL	

Niniejszym oświadczam, że:

- znane mi są szczegółowe informacje na temat prowadzonego badania, korzyści i ryzyko,
- poinformowano mnie o możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
- poinformowano mnie o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego stadium,
- posiadam ubezpieczenie zdrowotne,
- poinformowano mnie o warunkach ubezpieczenia i wyrażam na nie zgodę.

W związku z powyższym:

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, informuję, że:

- 1) administratorem danych osobowych podanych w deklaracji jest Państwowa Szkoła Wyższa im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej, ul. Sidorska 95/97, 21-500 Biała Podlaska;
- 2) Inspektorem Ochrony Danych Osobowych jest Jan Sroka, z którym można się skontaktować poprzez e-mail: j.sroka@pswbp.pl lub tel. 83 3449982;
- 3) dane osobowe przetwarzane będą jedynie w celu przeprowadzenia badania;
- 4) dane osobowe nie będą udostępniane innym odbiorcom;
- 5) w zakresie danych osobowych wyszczególnionych w niniejszej zgodzie posiada Pan/Pani prawo do:
 - a) żądania od administratora dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania lub wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania;
 - b) przenoszenia danych osobowych;
 - c) wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

UWAGA: Niewyrażenie zgody dotyczącej danych osobowych skutkuje odstąpieniem od udziału w badaniu.

.....
(data, podpis Uczestnika lub jego przedstawiciela
ustawowego)

.....
(data, podpis Kierownika badania)

OPINIA
Komisji Bioetycznej przy Państwowej Szkole Wyższej
im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej
nr

Po zapoznaniu się z projektem badania

.....

.....

.....

(tytuł badania)

zgłoszonym przez:

.....

(stopień naukowy, imię i nazwisko kierownika badania)

Komisja Bioetyczna przy Państwowej Szkole Wyższej
im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej

wyraża zgodę / prosi o uzupełnienie dokumentacji / nie wyraża zgody*
na realizację badania zgodnie z przedstawionym projektem.

.....
(pieczętka, podpis Przewodniczącego Komisji Bioetycznej)

*niepotrzebne skreślić