

*Załącznik do zarządzenia nr 5/2024
Rektora Akademii Białskiej im. Jana Pawła II
z dnia 17 stycznia 2024 roku
w sprawie wprowadzenia zmian w zapisach regulaminu komisji bioetycznej
przy Akademii Białskiej im. Jana Pawła II*



AKADEMIA BIALSKA
IM. JANA PAWŁA II

REGULAMIN
KOMISJI BIOETYCZNEJ
PRZY
AKADEMII BIALSKIEJ
IM. JANA PAWŁA II

REGULAMIN KOMISJI BIOETYCZNEJ PRZY AKADEMII BIAŁSKIEJ IM. JANA PAWŁA II

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Komisja bioetyczna Akademii Białskiej im. Jana Pawła II, 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 projektów badawczych.
2. Komisja działa na podstawie:
 - 1) Statutu uczelni § 34 ust. 1 pkt 2,
 - 2) Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. nr 2023 r. poz. 1516 tj. z późn. zm.),
 - 3) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. 2023, poz. 218 t.j.),
 - 4) Deklaracji Helsińskiej,
 - 5) Światowego Stowarzyszenia Lekarzy,
 - 6) Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej oraz odnoszących się do sfery etyki badań naukowych z udziałem ludzi,
 - 7) innych przepisów prawa powszechnie obowiązującego.
3. Komisja opiniuje wyłącznie projekty badań prowadzonych przez pracowników zatrudnionych na podstawie umowy o pracę i studentów Akademii Białskiej im. Jana Pawła II.
4. Wnioskodawca jest zwolniony z opłaty za czynności wykonywane przez członków komisji bioetycznej.
5. Komisja bioetyczna jest powoływana z uwzględnieniem wymogu, o którym mowa w art. 29 ust. 7 ustawy, w drodze zarządzenia Rektora Akademii Białskiej im. Jana Pawła II.
6. Członków komisji bioetycznej powołuje rektor Akademii Białskiej im. Jana Pawła II w drodze zarządzenia, na okres trzyletniej kadencji.

7. Kandydat do komisji, przed powołaniem do niej, wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.
8. Pracą komisji kieruje przewodniczący komisji bioetycznej będący lekarzem powołany w głosowaniu tajnym na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności $\frac{3}{4}$ członków komisji.
9. Rektor odwołuje członka komisji bioetycznej przed upływem kadencji, jeżeli:
 - 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) w uzasadnionej ocenie tego podmiotu nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiający ich dalsze wykonywanie;
 - 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
10. Członkom komisji przysługuje wynagrodzenie. Podstawą wypłaty wynagrodzenia będzie umowa łącząca podmiot powołujący z członkiem komisji.

Procedura wnioskowania o opinię komisji bioetycznej

§ 2

1. Kierownikiem badania może być osoba zatrudniona w uczelni na podstawie umowy o pracę.
2. W przypadku, gdy badanie prowadzone jest w ramach współpracy dwóch lub więcej jednostek organizacyjnych Akademii Białskiej im. Jana Pawła II wniosek musi być podpisany przez kierowników tych jednostek.
3. Wnioski dotyczące badań naukowych prowadzonych w szpitalach, klinikach i innych placówkach ochrony zdrowia powinny być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania w/w placówek.
4. Wniosek do komisji wraz z załącznikami jest składany przez kierownika badania w sekretariacie komisji.
5. Wzory wniosków i załączniki dostępne są do pobrania ze strony internetowej: <https://nauka.akademiabialska.pl/>
6. W celu uzyskania opinii komisji o projekcie badawczym, należy złożyć:
 - 1) 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);
- 2) 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;
 - 3) oświadczenie kierownika badania zobowiązujące do przekazania uczestnikom informacji o badaniu oraz do uzyskania podpisanej świadomej zgody przed przystąpieniem do badania (załącznik nr 3);
 - 4) formularz świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu (załącznik nr 4);
 - 5) formularz świadomej zgody na przetwarzanie danych osobowych (załącznik nr 5 lub 6);
 - 6) formularz informacji o badaniu przeznaczony dla uczestników badania;
 - 7) materiały i treść ogłoszeń służących do rekrutacji uczestników (jeśli dotyczy);
 - 8) formularz ankiety (w przypadku badań ankietowych).
7. Posiedzenia komisji odbywają zgodnie z harmonogramem posiedzeń w danym roku kalendarzowym umieszczonym na stronie <https://nauka.akademiabialska.pl/>
 8. Wnioski do komisji należy składać na 14 dni przed planowanym posiedzeniem komisji.
 9. 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.
 10. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu badania o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie. W takim przypadku wniosek rozpatrywany jest podczas najbliższego posiedzenia po poprawieniu lub uzupełnieniu dokumentacji zgodnie z zaleceniami komisji. Dopuszcza się dwukrotne zajęcie stanowiska przez komisję w sprawie uzupełnienia opiniowanego projektu badania, pod rygorem wydania negatywnej opinii o projekcie badania.
 11. Kierownik badania zobowiązany jest do poinformowania komisji w trybie natychmiastowym o każdorazowym wystąpieniu wśród uczestników niespodziewanych ciężkich niepożądanych skutków związanych z realizacją badania.
 12. Komisja ma prawo wydać opinię w sprawie przerwania realizacji badań na podstawie zgłoszenia, o którym mowa w § 2 ust.11.

Tryb pracy komisji bioetycznej

§ 3

1. Przewodniczący komisji, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków komisji bioetycznej o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem oraz przekazuje porządek posiedzenia.
2. Posiedzenia komisji 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.
3. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek komisji bioetycznej, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
4. Dla ważności przeprowadzonego posiedzenia oraz podjętych uchwał konieczna jest obecność na posiedzeniu ponad połowy składu komisji, w tym przewodniczącego komisji.
5. W przypadku, o którym mowa w § 3 ust. 2, głosowania odbywają się w trybie zdalnego głosowania elektronicznego, z wykorzystaniem elektronicznego systemu do głosowania, zapewniającego anonimowość głosującego. Uczestniczący w zdalnym głosowaniu elektronicznym otrzymuje, za pośrednictwem służbowej poczty elektronicznej, informację o możliwości oddania głosu, zawierającą link do elektronicznego systemu głosowania.
6. W posiedzeniu komisji, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
 - 1) wnioskodawca – w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
 - 2) sekretarz komisji.
7. Uchwała komisji może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.
8. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie badania podpisuje przewodniczący komisji bioetycznej. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym.
9. Negatywna opinia komisji o projekcie badawczym wymaga uzasadnienia.
10. Posiedzenia komisji są protokołowane, a protokół podpisuje przewodniczący komisji.

§ 4

1. Obsługę administracyjną prac komisji prowadzi sekretariat komisji, zwany dalej „sekretariatem komisji”. Pracownik sekretariatu może pełnić równocześnie funkcję sekretarza komisji
2. Do obowiązków sekretariatu komisji należy, w szczególności:

- 1) przyjmowanie wniosków, wraz z kompletną dokumentacją, stanowiącą podstawę wydania opinii;
 - 2) przekazywanie opinii wydanych przez komisję podmiotom wnioskującym, zamierzającym przeprowadzić projekt badawczy;
 - 3) weryfikacja kompletności i zgodności złożonych dokumentów;
 - 4) sporządzanie protokołów z posiedzeń komisji;
 - 5) prowadzenie rejestru wpływających wniosków oraz podjętych uchwał;
 - 6) przechowywanie dokumentacji projektu badawczego, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji.
3. Zadania sekretariatu komisji realizuje pracownik Uczelni zatrudniony w ramach umowy o pracę oddelegowany do obsługi administracyjnej komisji.

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 Akademii Białskiej im. Jana Pawła II
o wydanie opinii o projekcie badawczym**

TYTUŁ BADANIA	
IMIĘ I NAZWISKO KIEROWNIKA BADANIA <i>(promotor, opiekun koła naukowego)</i>	
NR TELEFONU	
ADRES E-MAIL	
MIEJSCE PROWADZENIA BADANIA <i>(jednostki organizacyjne AB, inne placówki)</i>	
PEŁEN SKŁAD ZESPOŁU BADAWCZEGO <i>(imię i nazwisko, stopień naukowy, specjalizacja)</i>	
ŹRÓDŁO FINANSOWANIA: PROJEKT BADAWCZY/ GRANT	
UBEZPIECZENIE	polisa własna / OC Akademii Białskiej im. Jana Pawła II <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 zgody na przetwarzanie danych osobowych (załącznik nr 5 lub 6).**

.....
*podpis dyrektora centrów badawczych AB i/lub
kierownika jednostki organizacyjnej AB 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.

UWAGA: Niewyrażenie zgody skutkuje odstąpieniem od udziału w badaniu.

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

.....
(data, podpis kierownika badania)

ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

(nazwa badania)

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

„Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych dla potrzeb niezbędnych do realizacji badania zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO)”.

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 Akademia Białska im. Jana Pawła II, ul. Sidorska 95/97, 21-500 Biała Podlaska;
- 2) Inspektorem Ochrony Danych Osobowych jest Jarosław Szczotka, z którym można się skontaktować poprzez e-mail: j.szczotka@akademiabialska.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.
- 6) dane będą przechowywane przez okres

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

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

.....
(data, podpis kierownika badania)

ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

(dotyczy badań wykonywanych w laboratorium zewnętrznym)

.....
.....
(nazwa badania)

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

„Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych dla potrzeb niezbędnych do realizacji badania zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO)”.

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:

- 7) administratorem danych osobowych podanych w deklaracji jest, ul.;
- 8) Inspektorem Ochrony Danych Osobowych jest, z którym można się skontaktować poprzez e-mail: lub tel.;
- 9) dane osobowe przetwarzane będą jedynie w celu przeprowadzenia badania;
- 10) dane osobowe nie będą udostępniane innym odbiorcom;
- 11) w zakresie danych osobowych wymienionych w niniejszej zgodzie posiada Pan/Pani prawo do:
 - d) żądania od administratora dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania lub wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania;
 - e) przenoszenia danych osobowych;
 - f) wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 12) dane będą przechowywane przez okres

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

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

.....
(data, podpis kierownika badania)

Opinia
KOMISJI BIOETYCZNEJ
przy Akademii Białskiej im. Jana Pawła II
nr

Po zapoznaniu się z projektem badania

.....
.....
.....

(tytuł badania)

zgłoszonym przez:

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

Komisja bioetyczna przy Akademii Białskiej im. Jana Pawła II

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

.....
(pieczętka, podpis przewodniczącego komisji bioetycznej)

*niepotrzebne skreślić