

Regulamin funkcjonowania Komisji Bioetycznej przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej we Włocławku

Komisja Bioetyczna przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej we Włocławku działa w celu zapewnienia przestrzegania obowiązujących standardów prawnych i etycznych określonych w polskim i międzynarodowym porządku prawnym, w zakresie podejmowania i prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi lub badań naukowych związanych z użyciem ludzkiego materiału biologicznego przez jednostki organizacyjne i pracowników Uczelni. Komisja Bioetyczna przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej we Włocławku czuwa w szczególności nad przestrzeganiem:

- 1) Deklaracji Helsińskiej;*
- 2) Międzynarodowych Wytycznych Etycznych do Prowadzenia Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi (opracowanych przez Council for International Organisation of Medical Science),*
- 3) wytycznych Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice);*
- 4) Dyrektywy Unii Europejskiej 2001/20/WE (uzupełnionej Wytycznymi do Dyrektywy ENTRA/6422/01),*
- 5) Wytycznych Operacyjnych Światowej Organizacji Zdrowia dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne,
a także:*
- 6) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;*
- 7) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;*
- 8) rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych;*
- 9) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;*
- 10) rozporządzenia Ministra Zdro*

- 11) *wia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego; rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich;*
- 12) *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego;*
- 13) *rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora oraz Wytycznych Operacyjnych Światowej Organizacji Zdrowia dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne.*

Postanowienia ogólne

§1.

1. Badania naukowe z udziałem ludzi lub badania naukowe związane z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, mogą być przeprowadzane w Uczelni lub w podmiocie leczniczym w ramach współpracy z Uczelnią, wyłącznie po wyrażeniu zgody przez Komisję Bioetyczną przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej we Włocławku.
2. Działania Komisji Bioetycznej przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej we Włocławku nie obejmują opiniowania wniosków dotyczących eksperymentów medycznych w zakresie testowania leków, nowatorskich inwazyjnych metod diagnostycznych, terapeutycznych, ratunkowych i rehabilitacyjnych.
3. Komisja Bioetyczna przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej we Włocławku, zwana dalej „Komisją”, jest niezależnym w swych opiniach ciałem kolegią. Jej zadaniem jest przyczynianie się do zagwarantowania praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań naukowych. Komisja strzeże poszanowania godności człowieka jako wartości nadrzędnej w stosunku do celów naukowych prowadzonych badań.

Powoływanie Komisji

§2.

1. Komisję powołuje Rektor.
2. Komisja powoływana jest na kadencję trzyletnią. Kadencja Komisji kończy się z dniem powołania nowej Komisji.
3. Komisja liczy od 11 do 15 członków reprezentujących:
 - 1) grupę zawodową obszaru nauk medycznych (lekarze specjaliści);
 - 2) inne grupy zawodowe, w szczególności duchownych, filozofów, prawników, farmaceutów, pielęgniarki.
4. Członkowie Komisji powoływani są według kryteriów zawodowych i etycznych określonych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.
5. Każdy członek Komisji, zgodnie z wzorem stanowiącym **załącznik nr 1** do niniejszego regulaminu, składa oświadczenie obejmujące zgodę na publikowanie jego danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji (imię, nazwisko, zawód, macierzysty zakład pracy, wiek i płeć) oraz zobowiązanie do zachowania poufności co do treści opiniowanych projektów badawczych podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem.
6. Klauzula poufności danych obowiązuje członków także po zakończeniu kadencji Komisji.

§3.

1. Rektor może odwołać członka Komisji przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji.
2. Rektor odwołuje członka Komisji wobec którego rzecznik odpowiedzialności zawodowej lub prokuratura wystąpili z wnioskiem o ukaranie.
3. W razie zmniejszenia się składu Komisji dokonuje się jego uzupełnienia w czasie trwania kadencji Komisji. Mandat nowo powołanego członka Komisji wygasa z upływem jej kadencji.

§4.

1. Członek Komisji powinien dobrowolnie wycofać się z działań Komisji dotyczących decyzji w sprawie oceny takiego wniosku, w wyniku którego powstaje konflikt

interesów. Przewodniczący Komisji powinien być pisemnie poinformowany o konflikcie interesów przed rozpoczęciem oceny projektu.

2. Konflikt interesów odnotowuje się w protokole posiedzenia Komisji.

Tryb pracy Komisji

§5.

1. Pierwsze posiedzenie Komisji zwołuje Rektor.
2. Podczas pierwszego posiedzenia Komisja wybiera ze swego składu Przewodniczącego będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego niebędącego lekarzem.
3. Przewodniczący, na pierwszym posiedzeniu wyznacza Sekretarza odpowiedzialnego za działalność administracyjną Komisji.
4. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenia Komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków.

§6.

1. Przewodniczący Komisji sprawuje nadzór oraz koordynuje działania związane z realizacją zadań Komisji, a także:
 - 1) reprezentuje Komisję na zewnątrz;
 - 2) analizuje wnioski i inną korespondencję kierowaną do Komisji;
 - 3) wybiera eksperta przygotowującego projekt opinii dla Komisji;
 - 4) ustala harmonogram i program posiedzeń Komisji;
 - 5) podpisuje decyzje i inne dokumenty w imieniu Komisji;
 - 6) dysponuje środkami przeznaczonymi na finansowanie działalności Komisji, w przypadku przyznania ich przez Rektora.
2. Wiceprzewodniczący Komisji zastępuje przewodniczącego w przypadku okresowej niemożności wykonywania przez niego obowiązków.

§7.

1. Komisja odbywa swoje posiedzenia w miarę bieżących potrzeb, jednak nie rzadziej niż dwa razy w roku kalendarzowym.
2. Program posiedzenia ustalany jest z wyprzedzeniem dwutygodniowym.
3. Posiedzenia Komisji mają charakter posiedzeń bezpośrednich lub posiedzeń korespondencyjnych.

4. Posiedzenia korespondencyjne zwołuje się w przypadkach zaistnienia przeszkód w zwołaniu posiedzenia bezpośredniego lub sprawa jest niecierpiąca zwłoki.
5. W przypadku posiedzeń korespondencyjnych członkowie Komisji przesyłają drogą mailową opinie zaszyfrowane hasłem, do złożonych wniosków.
6. W przypadku przesłania drogą korespondencyjną negatywnych opinii wniosku przez więcej niż 50% członków Komisji, Przewodniczący zwołuje posiedzenie bezpośrednie w siedzibie Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej we Włocławku. Na posiedzeniu bezpośrednim wniosek jest poddawany dyskusji i głosowaniu.
7. W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, mają prawo uczestniczyć zaproszone przez Komisję:
 - 1) osoby reprezentujące podmiot składający wniosek o wydanie opinii o badaniu w części posiedzenia, która dotyczy prezentacji wniosku,
 - 2) inne osoby, w tym reprezentujące grupy społeczne lub grupy interesu, tylko w tej części posiedzenia, która dotyczy przedstawienia swojego stanowiska, po wyrażeniu na ich wystąpienie zgody przez Komisję.
8. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół, który podpisuje Przewodniczący i członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu nad uchwałą. Protokół z posiedzenia Komisji zawiera:
 - 1) datę i miejsce posiedzenia;
 - 2) imię i nazwisko przewodniczącego obradom;
 - 3) porządek dzienny posiedzenia;
 - 4) przebieg posiedzenia;
 - 5) numerację podjętych uchwał wraz z wynikami głosowań i inne ustalenia komisji.

§8.

1. W zakresie działalności administracyjnej Komisji Sekretarz współpracuje z sekretariatem Komisji.
2. Do zadań sekretariatu Komisji należy obsługa administracyjna pracy Komisji, w szczególności dotycząca dokumentacji merytorycznej, finansowej, rozsyłania korespondencji oraz archiwizacji dokumentów.
3. Zadania sekretariatu Komisji realizują pracownicy administracyjni sekretariatu Instytutu Nauk o Zdrowiu Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej we Włocławku w ramach obowiązków służbowych.

§9.

1. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o wniosku 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.
2. W głosowaniu nie bierze udziału członek Komisji, który jest koordynatorem lub głównym badaczem w projekcie badania, które zostało poddane głosowaniu.

Wnioski

§10.

1. Wniosek o ocenę badania proponowanego do realizacji w obrębie Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej we Włocławku lub podmiotu leczniczego w ramach współpracy z Uczelnią, może być złożony przez posiadającego odpowiednie kwalifikacje zawodowe lekarza, pielęgniarkę, położną lub inną osobę odpowiedzialną za naukowe i etyczne aspekty badania (tj. badacza lub wyznaczonego przez niego pisemnie reprezentanta zespołu badawczego).
2. Wnioskodawcami mogą być: sponsor badania, pracownicy Uczelni, studenci Uczelni, pracownicy podmiotu współpracującego z Uczelnią.
3. Wnioski dotyczące prac licencjackich i magisterskich składają studenci po akceptacji promotorów tych prac.
4. Wnioski dotyczące prac wykonywanych w ramach studenckiego koła naukowego składają zrzeszeni w nich studenci po akceptacji opiekuna koła.
5. Wszystkie wnioski muszą być zatwierdzone przez kierownika jednostki, w której badanie ma być przeprowadzone.
6. Wniosek wraz z dokumentacją przechowywany jest przez Komisję przez 10 lat od podjęcia uchwały, a następnie archiwizowany.

§11.

1. Wnioski w sprawie wydania opinii o proponowanym projekcie badawczym składa się w sekretariacie Komisji, według wzoru stanowiącego **załącznik nr 2** do niniejszego regulaminu.
2. Do wniosku dołącza się załączniki w wersji papierowej w jednym egzemplarzu, w formacie A4.

3. Formularz wniosku z załącznikami należy wypełnić w języku polskim. Dołączone dokumenty mogą być składane w języku angielskim, o ile sponsor ma miejsce zamieszkania i siedzibę poza Polską. Dokumenty przeznaczone dla uczestników badania składa się w języku polskim.
4. Informacja o brakach w dokumentacji i konieczności ich uzupełnienia zostaje przekazana wnioskodawcy niezwłocznie po ich stwierdzeniu, nie później jednak, niż w siedem dni roboczych od dnia złożenia dokumentacji w sekretariacie Komisji.
5. Wnioskodawca jest zobowiązany uzupełnić braki w dokumentacji niezwłocznie po otrzymaniu informacji z sekretariatu Komisji, nie później jednak, niż w siedem dni roboczych od uzyskania informacji.
6. Wnioski składa się na co najmniej cztery tygodnie przed planowanym posiedzeniem.
7. Osoba odpowiedzialna za przechowywanie dokumentacji z przebiegu badania przez 10 lat musi zostać wskazana we wniosku.

Wymagana dokumentacja

§12.

Dokumentacja, o której mowa w §11, w zależności od rodzaju wniosku może obejmować:

- 1) wypełniony w języku polskim formularz wniosku (dostępny na stronie Uczelni);
- 2) promesę umowy między sponsorem, a Uczelnią (w przypadku badań realizowanych przez jednostki Uczelni) lub między sponsorem a podmiotem leczniczym, (gdy projekt badawczy realizowany jest przez jednostkę tego podmiotu), określającą warunki przyszłego kontraktu na wykonanie badania naukowego w określonym ośrodku;
- 3) protokół proponowanego badania (datowany i z wyraźną identyfikacją) wraz z załącznikami i uzupełnieniami;
- 4) życiorysy badaczy (podpisane i datowane);
- 5) materiały (w tym ogłoszenia) mające służyć rekrutacji uczestników badania (pacjentów i zdrowych ochotników);
- 6) opracowaną w języku polskim informację dla uczestnika badania zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach badania, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych lub innych oraz ryzyku wynikającym z poddania się badaniu;
- 7) zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych sygnowane przez badacza;
- 8) opracowany w języku polskim formularz świadomej zgody pacjenta, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:

- a) dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w badaniu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt 7;
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i uzyskania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego etapie
- 9) polisę ubezpieczenia uczestnika badania na wypadek poniesienia szkody na zdrowiu;
 - 10) wzór oświadczenia o przyjęciu przez osobę badaną warunków ubezpieczenia, jeżeli we wniosku wskazano konieczność objęcia badanych ubezpieczeniem;
 - 11) wzór oświadczenia o zgodzie osoby badanej na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w badaniu;
 - 12) kartę obserwacji klinicznej (CRF), dzienniczki pacjenta i inne kwestionariusze dla pacjentów;
 - 13) wszelkie istotne wcześniejsze decyzje (np. odmowy zatwierdzenia projektu badania lub zmiany w protokole) podjęte przez inne komisje bioetyczne w stosunku do ocenianego badania (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka);
 - 14) oświadczenie wnioskodawcy, że ani badacz, ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów badania.

§13.

- 1. Jeżeli w badaniu będzie brać udział osoba, która nie może wyrazić zgody w formie pisemnej, możliwe jest wyrażenie zgody ustnie w obecności dwóch świadków. Powinno to zostać potwierdzone podpisami świadków w dokumentacji badania.
- 2. Jeżeli w badaniu bierze udział osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona, dokumenty, o których mowa w §12 pkt 10, 11 powinny zawierać zgodę jego przedstawiciela ustawowego. Jeśli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat, ale jest w stanie wypowiedzieć opinię w sprawie swojego udziału w badaniu, niezbędna jest także jego pisemna zgoda.

Potwierdzenie złożenia wniosku

§14.

Procedura rejestracji dokumentów w sekretariacie Komisji obejmuje:

- 1) datowanie wszystkich materiałów składanych do Komisji;

- 2) archiwizowanie składanych materiałów w sposób uniemożliwiający dostęp do dokumentów osobom trzecim, innym, niż członkowie Komisji, badacz i powołany przez Komisję ekspert;
- 3) sprawdzenie kompletności wniosku od strony formalnej;
- 4) informowanie wnioskodawcy o brakach w złożonej dokumentacji;
- 5) informowanie wnioskodawcy o przewidywanym terminie rozpatrzenia wniosku przez Komisję;
- 6) przechowywanie zapisu wymiany informacji i kontaktów (pisemnych, ustnych lub elektronicznych) podejmowanych w sprawie wniosku.

Odpłatność

§15.

1. Komisja w oparciu o obowiązujące przepisy pobiera opłatę za rozpatrzenie wniosku, według stawek określonych odrębnym zarządzeniem.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1 pokrywają koszty działalności Komisji.

Zasady przeprowadzania oceny wniosków

§16.

1. Komisja wyraża opinię w drodze uchwały.
2. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów. W razie równej liczby głosów „za” i „przeciw” decyduje głos Przewodniczącego Komisji.
3. Uchwała zawiera w szczególności:
 - 1) dokładny tytuł ocenianego projektu;
 - 2) numer identyfikacyjny;
 - 3) dane wnioskodawcy;
 - 4) datę i miejsce podjęcia decyzji;
 - 5) nazwę komisji;
 - 6) nazwiska: przewodniczącego obradom oraz członków biorących udział w głosowaniu nad projektem;
 - 7) konkluzje;
 - 8) wszelkie konieczne do spełnienia warunki dołączone do decyzji Komisji;
 - 9) wyraźnie określone przyczyny dołączonych warunków;
 - 10) pouczenie, że nieprzestrzeganie warunków zawartych w opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii;

11) datę i podpisy członków Komisji biorących udział w jej podjęciu.

§17.

Komisja podczas formułowania opinii o projekcie badawczym bierze pod uwagę następujące kwestie (w zależności od rodzaju badania):

- 1) dokładność i kompletność złożonej dokumentacji oraz czy na jej podstawie można rozstrzygnąć problemy etyczne wynikające z założeń badania;
- 2) czy w świetle obowiązujących przepisów protokół badania, formularze służące zbieraniu danych odpowiadają celom badania, wymogom badań naukowych i analizy statystycznej, czy dobrze udokumentowane wnioski mogą być wysunięte przy najmniejszym narażeniu uczestników badania;
- 3) czy kwalifikacje i doświadczenie badacza są wystarczające dla przeprowadzenia badania;
- 4) czy ośrodek odpowiada wymaganiom, czy posiada odpowiedni personel, wyposażenie oraz procedury postępowania w nagłych wypadkach;
- 5) czy przewidziany jest odpowiedni nadzór medyczny i dalsza obserwacja w stosunku do uczestników badania;
- 6) czy zapewnione jest monitorowanie i audytowanie badania;
- 7) czy informacja dla uczestników badania lub ich prawnych opiekunów jest adekwatna, wyczerpująca i zrozumiała;
- 8) jakimi sposobami przeprowadzana jest wstępna rekrutacja, w jaki sposób przekazywana będzie informacja na temat badania i uzyskiwana pisemna świadoma zgoda na udział w badaniu;
- 9) jak sformułowana jest treść formularza świadomej zgody pacjenta oraz jakie ewentualnie środki przedsięwzięto w przypadku uczestników badania, którzy nie są w stanie udzielić zgody osobiście;
- 10) czy uczestnicy badania mają zapewnione uzyskanie wszelkich nowych informacji, które pojawiają się w trakcie badania;
- 11) jakie podjęto działania dla przyjmowania pytań i udzielania odpowiedzi pacjentom w trakcie badania;
- 12) w jaki sposób zachowana będzie poufność danych osobowych,
- 13) ocenę, o której mowa w pkt. 3 i 4 wykonuje się również w badaniach wielośrodkowych wtedy, gdy ich koordynator uzyskał zgodę na realizację badania od innej komisji bioetycznej, a w badaniu bierze udział badacz lub Uczelnia.

Konieczne jest wtedy dostarczenie do Komisji protokołu badania i informacji o składzie miejscowego zespołu badawczego.

Przygotowanie projektu opinii

§18.

1. Po wpłynięciu wniosku do Komisji, Przewodniczący dokonuje wstępnej analizy formalnej i merytorycznej projektu.
2. Przewodniczący Komisji wyznacza niezależnego eksperta do przygotowania opinii.
3. Niezależnym ekspertem może być członek Komisji lub inna osoba posiadająca wiedzę i doświadczenie w myśl obowiązujących przepisów, pozwalające na analizę projektu pod względem etycznym i naukowym.
4. Niezależny ekspert przygotowuje projekt opinii w okresie do dziesięciu dni roboczych od otrzymania wniosku.
5. Po zapoznaniu się z opinią niezależnego eksperta przez przewodniczącego Komisji, dokument ten, Przewodniczący przekazuje członkom Komisji w celu jego zaopiniowania.
6. Po potwierdzeniu kompletności złożonego wniosku, projekt badań jest wprowadzany jest do programu najbliższego posiedzenia Komisji.
7. Komisja wyraża opinię o wniosku nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji badania, uwzględniając opinię eksperta.
8. Przewodniczący Komisji upoważniony jest do akceptacji między posiedzeniami Komisji wniosków oraz pism mających charakter administracyjno-techniczny i poprawek do projektów sponsorowanych bez konieczności kierowania ich do eksperta. Wszystkie decyzje Przewodniczącego w tym zakresie wymagają jednak zatwierdzenia na posiedzeniu Komisji.

Zasady podejmowania decyzji przez Komisję

§19.

1. Przygotowanie i wyrażenie opinii przez Komisję jest poufne. Komisja podejmuje decyzje na temat opinii o ocenianym badaniu bez udziału osób trzecich, po przeprowadzonej dyskusji.
2. Komisja opiniuje wyłącznie kompletne wnioski dotyczące przeprowadzenia badań.
3. Decyzje Komisji mogą dotyczyć wyłącznie wydania pozytywnej lub negatywnej opinii w zakresie projektu badań.

4. W sytuacjach dyskusyjnych każdy z członków Komisji ma prawo dołączenia własnej opinii do decyzji Komisji.
5. Komisja do decyzji w sprawie projektu badań może załączyć swoją propozycję postępowania w danej kwestii, która jednak nie ma mocy obowiązującej.
6. Komisja może wydać zgodę warunkową, w której zostają sprecyzowane warunki konieczne do spełnienia, aby projekt badań mógł zostać wdrożony.
7. Negatywna opinia Komisji wymaga szczegółowego uzasadnienia.
8. Uchwała Komisji jest podpisywana przez Przewodniczącego lub w ramach zastępstwa przez Wiceprzewodniczącego Komisji. Do uchwały załączana jest lista obecności członków na posiedzeniu Komisji lub przesłane opinie mailowe przez członków biorących udział w jej podjęciu.
9. Decyzja Komisji jest wydawana wnioskodawcy na piśmie, w ciągu dwóch tygodni o daty posiedzenia Komisji, na którym została podjęta.
10. W przypadku badań wielośrodkowych, których koordynatorem jest pracownik Uczelni, Przewodniczący o podjętej przez Komisję decyzji powiadamia pisemnie właściwe komisje bioetyczne.

Ocena zakończenia badania

§20.

1. Komisja w zależności od rodzaju badania, wymaga od wnioskodawcy informacji o zakończeniu badania w momencie jego ukończenia.
2. W przypadku przedwczesnego zakończenia badania informacja powinna zawierać przyczyny tej sytuacji. Podsumowanie wyników przedwcześnie zakończonego badania powinno zostać podane do wiadomości Komisji.

Odwołania

§21.

1. Od decyzji Komisji badacz może złożyć odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, o której mowa w art. 29 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
2. Odwołanie może być wniesione za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej we Włocławku w terminie 14 dni od daty otrzymania przez badacza opinii Komisji.

**Załącznik do nr 1 do
Regulamin funkcjonowania Komisji Bioetycznej
przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej we Włocławku**

Wzór oświadczenia członka komisji Bioetycznej

.....

(data)

**Komisja Bioetyczna
przy Państwowej Wyższej Szkole
Zawodowej we Włocławku**

Oświadczenie

Ja niżej podpisany/a oświadczam, iż wyrażam zgodę na publikowanie danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji oraz zobowiązuję się do zachowania poufności co do treści opiniowanych projektów badawczych, podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem.

.....

(podpis członka komisji)

**Załącznik do nr 2 do
Regulamin funkcjonowania Komisji Bioetycznej
przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej we Włocławku**

Wypełnia sekretariat Komisji Bioetycznej:

Data złożenia wniosku: Data wystąpienia o uzupełnienie brakującej dokumentacji	Data wystąpienia o dodatkowe informacje:	Opinia Komisji Bioetycznej pozytywna <input type="checkbox"/> negatywna <input type="checkbox"/> Data:
Data złożenia pełnej dokumentacji Data rozpoczęcia postępowania	Data złożenia dodatkowych informacji:	Wycofanie wniosku: <input type="checkbox"/> Data:
Nr wniosku		
Numer opinii Komisji Bioetycznej:		

**WNIOSEK
do Komisji Bioetycznej
przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej we Włocławku**

o wyrażenie opinii o projekcie badawczym

Wniosek należy złożyć do Sekretariatu Komisji co najmniej 2 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.

Wniosek wypełnić używając pogrubionej czcionki **Times New Roman wielkość 10 pkt.**

* niepotrzebne skreślić

1. Nazwa i dane kontaktowe jednostki Uczelni/podmiotu, w której będzie prowadzone badanie (w badaniach wielośrodkowych wymienić wszystkie ośrodki)

.....

2. Kierownik jednostki organizacyjnej Uczelni/podmiotu w której będzie prowadzone badanie

.....

3. Kierownik badania/promotor pracy licencjackiej lub magisterskiej*/opiekun studenckiego koła naukowego-
imię, nazwisko, stopień/tytuł naukowy/

.....

4. Wnioskodawca zamierzający realizować projekt badawczy - imię, nazwisko, stopień/tytuł naukowy/
zawodowy, adres, nr tel., e-mail

.....

5. Członkowie zespołu badawczego - imiona, nazwiska, stopnie/ tytuły naukowe, zawodowe

.....

.....

6. Członek zespołu badawczego odpowiedzialnego za gromadzenie i archiwizację dokumentacji przebiegu badania

7. Dane dotyczące projektu badawczego:

Temat badania		
Rodzaj grantu, nazwa projektu w ramach którego będzie realizowane badanie (jeżeli dotyczy)		
Dane adresowe podmiotu leczniczego/ placówki, w której będzie prowadzone badanie		
Planowany okres badań: od-do		
Szczegółowe informacje dotyczące badania		
Założenia badań	określić cel badań	
	uzasadnić dotychczasową skuteczność stosowanych metod bądź procedur; ew. podać informacje na temat wyników wcześniej prowadzonych w tym zakresie badań	
	podać wpływ wykonanego badania na rozszerzenie wiedzy w przedmiotowym temacie,	
	ocenić stopień ryzyka osób biorących udział w badaniu	
	określić korzyści płynące z wykonywanego badania	
	w przypadku osób małoletnich podać przyczyny odstąpienia od prowadzenia badania z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych	
	złożyć oświadczenie, że osoby uczestniczące w badaniu nie są ubezwłasnowolnione, nie są żołnierzami służby zasadniczej, nie są osobami pozbawionymi wolności, nie pozostają w zależności służbowej lub innej z prowadzącym badanie	
Szczegółowa metodyka badania	określić planowany sposób rekrutacji uczestników do badania; podać informację czy badanie jest wykonane anonimowo czy za zgodą badanego itp.;	
	w przypadku badań anonimowych trzeba wykazać w jaki sposób będzie odbywać się gromadzenie ankiet i ich rozprowadzanie	
	scharakteryzować metody, techniki, narzędzia badawcze; ew. zamieścić informację o uzyskanej zgodzie na wykorzystanie narzędzia badawczego oraz zamieścić w/w pisemną zgodę jako załącznik do wniosku	
Grupa badana	określić czy badania prowadzone są na: kobietach ciężarnych, dzieciach,	

	zdrowych czy chorych osobach	
	podać liczebność, kategorie wiekowe grupy badanej	
	określić dane grupy kontrolnej	
	kryteria włączenia oraz wyłączenia osób z badania	
	podać informacje odnośnie sposobu rekrutacji uczestników badania	
Wzór informacji dla uczestnika badania		Załącznik 2a
Wzór zgody na udział w badaniu <i>nie dotyczy badań anonimowych</i>		Załącznik 2b /Załącznik 2c*
Zgoda Kierownika jednostki organizacyjnej Uczelni/podmiotu, w której zostanie przeprowadzone badanie		Wyrażam zgodę/Nie wyrażam zgody* na prowadzenie badań <i>Podpis/pieczęć</i>
Zgoda promotora pracy licencjackiej/magisterskiej*/opiekuna koła naukowego		Wyrażam zgodę/Nie wyrażam zgody* na prowadzenie badań <i>Podpis/pieczęć</i>
Zgoda kierownika podmiotu leczniczego/ placówki, na terenie, której planowane jest prowadzenie badań <i>podpis może zostać złożony w tym miejscu lub do wniosku można załączyć odrębną pisemną zgodę Kierownika w/w jednostki na prowadzenie badań- jako załącznik do wniosku</i>		Wyrażam zgodę/Nie wyrażam zgody* na prowadzenie badań <i>Podpis/pieczęć imienna, Pieczęć placówki</i>
Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych na podstawie art.8 ust.1 Rozporządzenia 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)) oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U.2018 poz.1000).		Wyrażam zgodę/Nie wyrażam zgody* <i>Podpis wnioskodawcy</i>

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA NAUKOWEGO

Szanowna Pani/ Szanowny Panie,

Ja niżej podpisany/podpisana
(imię i nazwisko)

prowadzę badanie naukowe nt.....

Celem badań jest

.....

.....

Sposób i warunki przeprowadzania badania.....

.....

.....

Udział w badaniach jest bezpłatny, dobrowolny i **anonimowy***, a ich wyniki zostaną wykorzystane wyłącznie do celów naukowych. W każdej chwili istnieje możliwość rezygnacji z uczestnictwa w badaniu bez podania przyczyny i jakichkolwiek konsekwencji wpływających na jakość i zakres świadczonej opieki.

.....
(imię i nazwisko prowadzącego badanie – czytelny podpis)

.....
miejsce zatrudnienia/nazwa uczelni/kierunku studiów

* niepotrzebne skreślić

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM

Ja niżej podpisany/podpisana oświadczam, że przeczytałem/przeczytałam i zrozumiałem/zrozumiałam informacje dotyczące badania naukowego nt.:

.....

Potwierdzam, że otrzymałem/otrzymałam, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Zostałem/zostałam poinformowana/poinformowany, że udział w badaniach jest bezpłatny, dobrowolny i **anonimowy***, a ich wyniki zostaną wykorzystane wyłącznie do celów naukowych. Otrzymałam/otrzymałem informację o możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania. Jestem świadomy/świadoma, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w badaniu bez podania przyczyny i jakichkolwiek konsekwencji wpływających na jakość i zakres świadczonej opieki. Wyrażam dobrowolnie zgodę na przetwarzanie danych osobowych, z wyjątkiem moich danych personalnych oraz na udział w w/w badaniu. W przypadku, gdy badanie prowadzone jest w podmiocie leczniczym, wyrażam zgodę na udostępnienie numeru historii choroby. Wyrażenie zgody na przetwarzanie danych osobowych **jest dobrowolne.**

.....
(miejsce i data)

.....
(imię i nazwisko – czytelny podpis)

* niepotrzebne skreślić

**ŚWIADOMA ZGODA RODZICÓW
NA UDZIAŁ DZIECKA W BADANIU NAUKOWYM**

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że zgadzam się na przeprowadzenie badania naukowego nt.:
.....
dotyczącego mojego dziecka. Zostałem/am poinformowany/a o dobrowolnym udziale w badaniach, polegającym na wypełnieniu anonimowej* ankiety/kwestionariusza przez moje dziecko oraz o możliwości rezygnacji z uczestnictwa w badaniach na każdym jego etapie. Znany mi jest także cel badań oraz sposób wykorzystania ich wyników. Zgadzam się na przetwarzanie danych osobowych dziecka wyłącznie w celach naukowych, z wyjątkiem jego danych personalnych. Wyrażenie zgody na przetwarzanie danych osobowych **jest dobrowolne.**

.....
(miejsce i data)

.....
(imię i nazwisko rodzica/opiekuna prawnego – czytelny podpis)

.....
imię i nazwisko dziecka

* niepotrzebne skreślić

Załącznik 2d do wniosku do Komisji Bioetycznej

Inne załączniki np. narzędzie badawcze, zgody Kierowników placówek itp.