

Zarządzenie nr 4/2023
Rektora Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie
z dnia 9 stycznia 2023 r.

w sprawie wprowadzenia Regulaminu Komisji Bioetycznej
Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie

Na podstawie art. 29 ust. 11 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.), zarządzam, co następuje:

§ 1

Wprowadza się Regulamin Komisji Bioetycznej Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie, którego treść określa załącznik do niniejszego Zarządzenia.

§ 2

Pierwsza kadencja Komisji Bioetycznej Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie rozpoczyna się z dniem podpisania niniejszego zarządzenia i kończy się z dniem 31 grudnia 2025 r.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

dr hab. Małgorzata Kolpa, prof. Uczelni
Rektor ANS w Tarnowie

Regulamin Komisji Bioetycznej Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie

I. Postanowienia ogólne

§ 1

1. Komisja Bioetyczna Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie, w sprawach nieuregulowanych w przepisach prawa powszechnie obowiązującego kieruje się zasadami zawartymi w Deklaracji Helsińskiej (*Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*) z 1964 r. z późniejszymi zmianami, jak również europejskimi i uniwersalnymi standardami bioetycznymi.
2. Komisja wydaje opinie w przedmiocie eksperymentów medycznych w rozumieniu art. 21 ust. 1 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.), które mają zostać przeprowadzone przez pracowników w ramach wykonywania ich obowiązków pracowniczych lub jednostki organizacyjne Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie.
3. Komisja nie jest właściwa w sprawie wydawania opinii na potrzeby działań realizowanych z udziałem podmiotów innych niż wskazane w ust. 2.

§ 2

Ilekróć w niniejszym Regulaminie jest mowa o:

- 1) Komisji, należy przez to rozumieć Komisję Bioetyczną Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie;
- 2) Uczelni, należy przez to rozumieć Akademię Nauk Stosowanych w Tarnowie;
- 3) ustawie, należy przez to rozumieć ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 z późn. zm.).

II. Powołanie składu Komisji

§ 3

1. Kandydat do Komisji przed powołaniem wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności, jak również oświadczenie o braku zaistnienia przesłanek uniemożliwiających zasiadanie w Komisji w postaci skazania prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnego skazania na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa

wykonywania zawodu.

2. Członkowie Komisji wyrażają pisemną zgodę na publikowanie i przetwarzanie ich danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji oraz informowania o jej składzie na stronach internetowych Uczelni.
3. Wzór oświadczeń i zgody, o których mowa w ust. 1 i 2, określa załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.

§ 4

1. Kadencja Komisji trwa 3 lata i rozpoczyna się z dniem 1 stycznia.
2. Pierwsze posiedzenie Komisji w danej kadencji zwołuje Rektor.
3. Wybór przewodniczącego Komisji oraz jego zastępcy następuje na pierwszym posiedzeniu Komisji, zwykłą większością głosów w drodze głosowania tajnego.
4. Na pierwszym posiedzeniu Komisji jej członkowie wskazują adresy e-mail, na które będą otrzymywać zawiadomienia o posiedzeniach Komisji.

III. Sposób i zakres działania Komisji

§ 5

1. Komisja liczy 11 członków.
2. Rektor powołuje sekretarza Komisji spośród pracowników Uczelni, którego zadaniem jest wsparcie organizacyjne pracy Komisji oraz dbałość o prawidłową archiwizację dokumentacji powstałej w związku z pracą Komisji.
3. Posiedzenie Komisji zwołuje przewodniczący za pomocą wiadomości e-mail wysłanych na adresy poczty elektronicznej jej członków, w zależności od potrzeb, nie częściej niż raz w miesiącu, powiadamiając wszystkich członków, co najmniej z 14 dniowym wyprzedzeniem.
4. Informacja o terminie najbliższego posiedzenia Komisji jest podawana na stronie internetowej Uczelni.
5. W sytuacjach wyjątkowych przewodniczący może zwołać nadzwyczajne posiedzenie Komisji w dowolnym czasie pod warunkiem wysłania zawiadomień do wszystkich jej członków co najmniej na 3 dni przed planowanym terminem posiedzenia.

§ 6

1. O terminie posiedzenia Komisji przewodniczący zawiadamia wnioskodawcę oraz ekspertów wydających opinię o danym eksperymencie medycznym, jeśli zostali powołani.
2. Posiedzenie Komisji jest protokołowane. Protokół podpisuje przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności zastępca przewodniczącego oraz protokolant.

§ 7

1. Przewodniczący wyznacza spośród członków Komisji co najmniej dwóch recenzentów do przygotowania recenzji będących podstawą wydania opinii przez Komisję, z tym że jednym z nich jest członek Komisji będący lekarzem specjalistą, a drugim członkiem Komisji wykonujący inny zawód.
2. Recenzenci odpowiedzialni są za przygotowanie projektu opinii Komisji na podstawie przygotowanych recenzji.
3. Za wykonanie recenzji, o których mowa w ust. 1 oraz za udział w posiedzeniu Komisji, członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie określone w umowie.

§ 8

1. Jeżeli w głosowaniu zostanie uzyskana równa liczba głosów za wydaniem opinii pozytywnej i za wydaniem opinii negatywnej, decyduje głos przewodniczącego Komisji, a w razie jego nieobecności, głos zastępcy przewodniczącego.
2. Opinia wydana przez Komisję wymaga pisemnego uzasadnienia.

IV. Składanie wniosków

§ 9

1. Wniosek może zostać złożony do Sekretariatu Komisji lub elektronicznie na adres e-mail Komisji przy użyciu kwalifikowalnego podpisu elektronicznego, podpisu osobistego lub podpisu zaufanego wnioskodawcy.
2. Komisja zwraca niekompletną dokumentację wniosku i wyznacza odpowiedni termin na jej uzupełnienie.
3. Nieuzupełnienie dokumentacji wniosku w terminie wyznaczonym zgodnie z ust. 2, powoduje pozostawienie go bez rozpoznania.
4. Pozostawienie wniosku bez rozpoznania nie pozbawia wnioskodawcy prawa do złożenia wniosku po raz kolejny.
5. Komisja może zwrócić się do kierownika projektu z prośbą o przedstawienie informacji uzupełniających.
6. Wzór wniosku w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego, określa załącznik nr 2 do niniejszego Regulaminu.

§ 10

Postępowanie przed Komisją jest wolne od opłat.

Załącznik nr 1
do Regulaminu Komisji Bioetycznej
Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie

.....
(Imię i nazwisko, stopień/tytuł naukowy/zawodowy)

.....
(Adres do korespondencji)

.....
(Nr telefonu, adres e-mail)

.....
(Wykonywany zawód)

.....
(Miejsce pracy)

Oświadczenia i zgody

Ja,, oświadczam, że

- 1) wyrażam zgodę na powołanie na członka Komisji Bioetycznej Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie;
- 2) zachowam w pracy w Komisji Bioetycznej Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie bezstronność i poufność;
- 3) nie zostałam/zostałem skazana/skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe oraz nie zostałam/zostałem prawomocnie skazana/skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu,
- 4) wyrażam zgodę na publikowanie i przetwarzanie moich danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji, w tym na opublikowanie mojego imienia i nazwiska, tytułu naukowego lub zawodowego oraz wykonywanego zawodu na stronie internetowej ANS w Tarnowie w ramach podania do publicznej wiadomości składu Komisji Bioetycznej ANS w Tarnowie.

.....
(Miejscowość, data)

.....
(Podpis składającego oświadczenie i zgody)

KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Akademia Nauk Stosowanych w Tarnowie z siedzibą: 33-100 Tarnów, ul. Mickiewicza 8.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych w Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie, którego nazwisko i dane kontaktowe zostały opublikowane na stronie internetowej Administratora.
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji prac Komisji Bioetycznej ANS w Tarnowie.
4. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane wyłącznie:
 - a) osobom upoważnionym u administratora do przetwarzania danych osobowych;
 - b) podmiotom przetwarzającym na mocy umowy powierzenia;
 - c) innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa.
5. Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą wyłącznie przez okres wymagany przez obowiązujące przepisy prawa.
6. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu i prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie.
7. Posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
8. Podanie danych osobowych jest dobrowolne.
9. Decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, nie będzie Pani/Pan podlegał/a profilowaniu.

Załącznik 2
do Regulaminu Komisji Bioetycznej
Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie

Data wpływu:
Liczba stron wraz z zał.:
Data wydania opinii:
Nr opinii:
Nr akt:
Uwagi:

Uwaga: Wypełnia Komisja Bioetyczna

.....
(Nazwisko i imię wnioskodawcy / Nazwa jednostki wnioskującej)

.....
(Miejscowość, data)

.....
(Adres wnioskującego)

.....
E-mail wnioskującego)

.....
(Nr tel. wnioskującego / nazwisko i imię osoby do kontaktu)

Komisja Bioetyczna
Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie
ul. Mickiewicza 8
33-100 Tarnów

WNIOSEK O WYDANIE OPINII O PROJEKCIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

Zwracam się z prośbą o wyrażenie opinii o planowanym projekcie eksperymentu medycznego zatytułowanego:

.....
.....,

Kierownik eksperymentu medycznego

Imię i nazwisko, tytuł/stopień zawodowy lub naukowy:

Adres do korespondencji:

Opis kwalifikacji zawodowych i naukowych:

Proszę podać opis kwalifikacji zawodowych i naukowych, z uwzględnieniem prowadzonych eksperymentów medycznych i/lub projektów naukowych oraz wykaz najważniejszych publikacji naukowych, w szczególności obejmujących pięć ostatnich lat.

Wykaz członków zespołu prowadzącego eksperyment medyczny

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

1.

2.

3.

Wykaz podmiotów, w których prowadzony będzie eksperyment medyczny

Proszę podać nazwy i siedziby wszystkich podmiotów, w których eksperyment ma być prowadzony.

1.

2.

3.

Czas trwania eksperymentu medycznego

Planowany termin rozpoczęcia:

Planowany termin zakończenia:

Celowość i wykonalność eksperymentu medycznego

Proszę podać informacje dotyczące celowości i wykonalności projektu eksperymentu medycznego.

Korzyści z prowadzenia eksperymentu medycznego

Proszę podać opis spodziewanych korzyści leczniczych i poznawczych, planowanych do uzyskania w wyniku prowadzonego eksperymentu medycznego oraz przewidywanych innych korzyści dla uczestników.

Ubezpieczenie OC uczestników

Proszę podać informację dotyczącą warunków ubezpieczenia odpowiedzialność cywilnej uczestników.

Finansowanie eksperymentu

Proszę podać informację dotyczącą finansowania eksperymentu medycznego lub badania naukowego – podmiot finansujący, siedziba, zakres działań finansowanych, kwota finansowania.

Oświadczenia

1. Oświadczam, że wnioskowany eksperyment medyczny nie został rozpoczęty przed złożeniem wniosku.
2. Oświadczam, że wnioskowany eksperyment był / nie był³ opiniowany 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)

Do wniosku należy dołączyć:

1. Szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie jego wyników, a także metodologię 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.
2. Dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty (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 eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2;
 - 2) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
 - 3) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w 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 eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment.
7. Zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w kilku podmiotach – zgody kierowników wszystkich podmiotów.