

Zarządzenie nr 52/2023
Rektora Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie
z dnia 26 kwietnia 2023 r.

w sprawie zmiany zarządzenia Rektora Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie nr 4/2023 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.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 218), zarządzam, co następuje:

§ 1

W zarządzeniu nr 4/2023 Rektora ANS w Tarnowie z dnia 9 stycznia 2023 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Komisji Bioetycznej Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie, załącznik nr 1 pn. „Regulamin Komisji Bioetycznej Akademii Nauk Stosowanych w Tarnowie” otrzymuje brzmienie jak załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.

§ 2

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

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 dentystry (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 z późn. zm.).

§ 2

1. Komisja wydaje opinie w przedmiocie eksperymentów medycznych w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy oraz badań naukowych, o których mowa w art. 29 ust. 3 ustawy.
2. Komisja opiniuje wnioski złożone przez pracowników lub doktorantów uczelni, z zastrzeżeniem, że osoby niebędące pracownikami i doktorantami ANS w Tarnowie kierują wnioski do Komisji wyłącznie w sytuacji, gdy uczelnia zatrudniająca lub prowadząca szkołę doktorską, w której kształci się doktorant nie posiada komisji bioetycznej.
3. W przypadku badań wielośrodkowych Komisja rozpatruje wnioski wyłącznie w przypadku, gdy pracownik Uczelni reprezentuje ośrodek wiodący.
4. Komisja 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.

II. Powołanie składu Komisji

§ 3

1. Kandydat wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składa pisemne 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. Oświadczenie może być złożone w formie dokumentu papierowego opatrzonego własnoręcznym podpisem albo elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Wzór oświadczenia stanowi załącznik 1 do niniejszego regulaminu
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.

§ 4

1. Pierwsze posiedzenie Komisji w danej kadencji zwołuje Rektor.
2. Wybór przewodniczącego Komisji oraz jego zastępcy następuje na pierwszym posiedzeniu Komisji, zwykłą większością głosów w drodze głosowania tajnego.
3. 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. 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.

2. 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 o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej z 14 dniowym wyprzedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia.
3. Informacja o terminie najbliższego posiedzenia Komisji jest podawana na stronie internetowej Uczelni.
4. W sytuacjach wyjątkowych przewodniczący może zwołać nadzwyczajne posiedzenie Komisji w dowolnym czasie pod warunkiem wysłania zawiadomień do wszystkich jej członków co najmniej na 7 dni przed planowanym terminem posiedzenia.
5. Posiedzenie Komisji może odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

§ 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 po zapoznaniu się z wnioskiem wyznacza spośród członków Komisji recenzenta, zobowiązując go do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego (formularz projektu opinii stanowi załącznik 2 do regulaminu).
2. Za wykonanie recenzji, o których mowa w ust. 1 oraz za udział w posiedzeniu Komisji, członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie.

§ 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. Przewodniczący Komisji przekazuje uchwałę wnioskodawcy bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od jej podjęcia.

IV. Składanie wniosków

§ 9

1. Wniosek może zostać złożony do Sekretariatu Komisji w postaci papierowej lub elektronicznie, na adres e-mail Komisji, przy użyciu kwalifikowalnego podpisu elektronicznego, podpisu osobistego lub podpisu zaufanego wnioskodawcy.
2. Wzór wniosku w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego, określa załącznik nr 3 do niniejszego Regulaminu.
3. Komisja może zwrócić się do kierownika projektu z prośbą o przedstawienie informacji uzupełniających.
4. Komisja nie przyjmuje wniosków, które zostały przedłożone innej komisji bioetycznej i uzyskały negatywną opinię lub są w trakcie procedowania.

§ 10

Warunkiem rozpatrzenia wniosku jest uiszczenie opłaty za wydanie opinii określonej w odrębnym zarządzeniu Rektora Uczelni.

.....
(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) 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,
- 3) 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.

PROJEKT OPINII O PROJEKCIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

1. Tytuł opiniowanego projektu eksperymentu medycznego

2. Ocena zasadności i wykonalności projektu w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej:

3. Ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu medycznego z uwzględnieniem dostępu do wyników eksperymentu i informacji dotyczących ich stanu zdrowia:

4. Ocena poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego oraz metodyki jego przeprowadzenia:

5. Ocena jakości personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu eksperymentu medycznego i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników eksperymentu medycznego:

6. Ocena poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu medycznego:

7. Ocena poprawności uzyskania zgody uczestnika na eksperyment medyczny, w tym zgody na udział małoletniego i osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej, o której mowa w art. 25 ustawy:

8. Ocena zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników:

.....
(Miejscowość, data)

.....
(Podpis)

Data wpływu:
Liczba stron wraz z zał.:
Data wpływu projektu opinii:
Data podjęcia uchwały:
Nr uchwały:
Nr akt:
Uwagi:
Uwaga: Wypełnia Komisja Bioetyczna

.....
(Nazwisko i imię wnioskodawcy / Nazwa jednostki wnioskującej)
.....
(Adres wnioskującego)
.....
E-mail wnioskującego)
.....
(Nr tel. wnioskującego / nazwisko i imię osoby do kontaktu)

.....
(Miejscowość, data)

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:
<i>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.</i>

Wykaz członków zespołu prowadzącego eksperyment medyczny

<i>Proszę podać wszystkich członków zespołu – imię nazwisko, tytuł/stopień zawodowy lub naukowy, miejsce zatrudnienia.</i>
1.
2.
3.

Wykaz podmiotów, w których prowadzony będzie eksperyment medyczny

<i>Proszę podać nazwy i siedziby wszystkich podmiotów, w których eksperyment ma być prowadzony.</i>
1.
2.
3.

Czas trwania eksperymentu medycznego

Planowany termin rozpoczęcia:
Planowany termin zakończenia:

Celowość i wykonalność eksperymentu medycznego

<i>Proszę podać informacje dotyczące celowości i wykonalności projektu eksperymentu medycznego.</i>

Korzyści z prowadzenia eksperymentu medycznego

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

Ubezpieczenie OC uczestników

<i>Proszę podać informację dotyczącą warunków ubezpieczenia odpowiedzialność cywilnej uczestników.</i>

Finansowanie eksperymentu

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

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 dentysty (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.