

## **REGULAMIN KOMISJI BIOETYCZNEJ PAŃSTWOWEJ WYŻSZEJ SZKOŁY ZAWODOWEJ W GŁOGOWIE**

### **Tryb powołania Komisji**

#### § 1

1. Komisja powoływana jest przez Rektora w drodze zarządzenia.
2. Członków Komisji wybiera Rektor według kryteriów zawodowych i etycznych określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych.
3. Członkowie Komisji powoływani są na kadencję trzyletnią. Komisja wykonuje swoje funkcje do chwili powołania nowego składu Komisji na kolejną kadencję.
4. W skład Komisji wchodzi 12 osób: 4 pielęgniarek/pielęgniarzy, 3 lekarzy, fizjoterapeuta, etyk, filozof; 2 duchownych. Członkowie Komisji na pierwszym posiedzeniu w głosowaniu jawnym wybierają spośród siebie Przewodniczącego oraz zastępcę.
5. Rektor odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji, jeżeli:
  - a) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
  - b) w uzasadnionej ocenie Rektora członek Komisji nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
  - c) 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.
6. W razie zmniejszenia się składu Komisji Bioetycznej dokonuje się jego uzupełnienia w czasie trwania kadencji Komisji. Mandat nowego członka Komisji wygasa z upływem jej kadencji.
7. Członek Komisji powinien wyrazić zgodę na publikację swojego nazwiska, zawodu, macierzystego zakładu pracy, wieku i płci.
8. Wysokość zwrotu kosztów za pracę w Komisji określa Rektor w drodze odrębnego zarządzenia.
9. Komisja wydaje opinie nieodpłatnie.
10. Członek Komisji przed rozpoczęciem kadencji podpisuje zobowiązanie poufności co do wniosków złożonych do oceny Komisji oraz oświadczenie, że nie jest skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub nie jest prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

### **Tryb pracy Komisji**

#### § 2

1. Pracą Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy zastępcy przewodniczącego i sekretarza.

2. Komisja Bioetyczna wybiera na pierwszym posiedzeniu ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego Komisji nie będącego lekarzem.
3. Do zadań przewodniczącego należy:
  - a) sprawowanie nadzoru oraz koordynacja działań związanych z realizacją zadań Komisji,
  - b) reprezentowanie Komisji na zewnątrz,
  - c) analiza wniosków i innej korespondencji kierowanej do Komisji,
  - d) ustalanie terminarza i programu posiedzeń Komisji,
  - e) podpisywanie opinii i innych dokumentów w imieniu Komisji,
  - f) dysponowanie środkami przeznaczonymi na finansowanie działalności Komisji.
  - g) składanie rocznego sprawozdania z działalności Komisji – w pierwszym miesiącu nowego roku kalendarzowego (liczba złożonych wniosków, liczba wniosków z oceną pozytywną, liczba wniosków z oceną negatywną).

Zastępca Przewodniczącego Komisji zastępuje przewodniczącego w przypadku okresowej niemożności wykonywania przez niego obowiązków.
4. Sekretarz Komisji przygotowuje protokół z posiedzeń Komisji. Protokół Komisji zatwierdzany jest na kolejnym posiedzeniu
5. Posiedzenia Komisji odbywają się w okresie od października do czerwca według ustalonego harmonogramu, nie częściej niż raz w miesiącu.
6. Program posiedzenia ustalany jest z wyprzedzeniem tygodniowym.
7. Komisja rozpatruje wnioski kompletne. Wnioskodawca/kierownik badania może złożyć do Komisji Bioetycznej wniosek dotyczący własnego projektu badawczego, grupowego projektu badawczego, studenta (jako promotor pracy dyplomowej) lub studenta/studentów (jako opiekun Studenckiego Koła Naukowego).
8. Przyjęte pojęcia:
  - a) wnioskodawca/kierownik badania - promotor pracy dyplomowej; nauczyciel akademicki; kierownik grupy badawczej nauczycieli akademickich; opiekun/nauczyciel akademicki studenckiego koła naukowego
  - b) badacz - nauczyciel akademicki; reprezentant grupy badawczej nauczycieli akademickich; student - autor pracy dyplomowej na kierunku pielęgniarstwo I i II stopnia; student lub reprezentant grupy badawczej studentów w ramach Studenckiego Koła Naukowego.

### § 3

1. Obsługa administracyjna Komisji Bioetycznej prowadzona jest przez biuro Dyrektora Instytutu Medycznego, do którego zadań należy prowadzenie dokumentacji merytorycznej i finansowej, rozsyłanie opinii do wnioskodawców oraz archiwizacja dokumentów.
2. Każdy przyjęty wniosek rejestrowany jest w dzienniku obiegu dokumentacji (nr kolejny wniosku w roku kalendarzowym, data przyjęcia wniosku, wnioskodawca, kompletność dokumentacji, data rozpatrzenia wniosku, decyzja Komisji Bioetycznej: pozytywna/negatywna).

#### § 4

1. Uchwały Komisji podejmowane są w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów przy udziale w głosowaniu ponad połowy jej członków, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy.
2. W składzie quorum przy podejmowaniu uchwał o wydaniu opinii o projekcie badawczym muszą znajdować się co najmniej: dwie pielęgniarki/pielęgniarze, lekarz, jedna osoba płci żeńskiej i jedna osoba płci męskiej.
3. W posiedzeniu Komisji Bioetycznej, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
  - d) nauczyciel akademicki - w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
  - e) reprezentant zespołu badawczego - w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
  - f) promotor lub opiekun Koła Naukowego (w tym za zgodą promotora lub opiekuna koła naukowego: student; student prowadzący projekt badawczy w ramach Studenckiego Koła Naukowego) - w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
  - g) sekretarz komisji.

#### **Tryb składania, przyjmowania i rozpatrywania wniosków przez Komisję Bioetyczną**

#### § 5

1. Komisja rozpatruje jedynie wnioski kompletne, wypełnione czytelnie i podpisane przez wymienione w poszczególnych załącznikach osoby. Składane i rozpatrywane wnioski dotyczą tylko studentów kierunków Instytutu Medycznego (studia I i II stopnia) i jego pracowników, prowadzących projekty badawcze.
2. Projekty badawcze dotyczą badań prowadzonych za pomocą sondażu diagnostycznego, metody indywidualnego przypadku, analizy dokumentacji, obserwacji na potrzeby przygotowania prac dyplomowych na kierunkach Instytutu Medycznego (studia I i II stopnia) lub w ramach prowadzonych badań przez nauczycieli Instytutu Medycznego.
3. Badania oparte na eksperymencie przy wykorzystaniu leków i/lub wyrobów medycznych przez badacza nie są rozpatrywane przez omawianą Komisję Bioetyczną. Komisja nie rozpatruje także badań opartych na procedurach inwazyjnych stosowanych przez badacza, ani żadnych innych mogących stanowić zagrożenie w zakresie zdrowia lub życia zarówno dla uczestników badania, ich opiekunów oraz badacza/badaczy.
4. Wnioski dotyczące prac licencjackich i magisterskich na kierunkach Instytutu Medycznego (studia I i II stopnia) składają opiekunowie tych prac - promotorzy (zwani wnioskodawcami/kierownikami badania).
5. Wnioski dotyczące prac wykonywanych w ramach Studenckiego Koła Naukowego składają opiekunowie Studenckich Kół Naukowych (zwani wnioskodawcami/kierownikami badania).
6. Wnioskodawca/kierownik badania składa kompletny wniosek obejmujący:
  - a) załączniki 1-5 w przypadku badań prowadzonych w szpitalach, klinikach i innych podmiotach wraz ze wzorem narzędzia badawczego przy pomocy którego prowadzone będą badania;
  - b) załączniki 2-6 w przypadku badań prowadzonych na terenie PWSZ w Głogowie.
7. Wniosek należy złożyć w biurze Dyrektora Instytutu, łącznie z innymi wymaganymi dokumentami.

8. W przypadku braków w złożonym wniosku, wnioskodawca/kierownik badania zostanie poinformowany niezwłocznie po ich stwierdzeniu, nie później jednak niż w ciągu 10 dni roboczych od dnia złożenia wniosku (informacja zostanie przekazana przez pracownika biura Dyrektora Instytutu Medycznego).
9. Po wpłynięciu wniosku do Komisji jej przewodniczący dokonuje wstępnej analizy formalnej i merytorycznej projektu oraz przygotowuje projekt opinii samodzielnie lub wyznacza członka Komisji posiadającego odpowiednią wiedzę i doświadczenie pozwalające na analizę projektu pod względem etycznym i naukowym.
10. Projekt badawczy po uzyskaniu projektu opinii, decyzją przewodniczącego Komisji wprowadzany jest do programu najbliższego posiedzenia Komisji oraz zostaje przesłany do członków komisji co najmniej na 7 dni przed posiedzeniem komisji w celu zapoznania się z projektem.
11. Następnie Komisja na posiedzeniu wyraża opinię pisemnie w formie załącznika nr 7, w dwóch egzemplarzach (jeden egzemplarz dla wnioskodawcy/kierownika badania, jeden egzemplarz do dokumentacji prowadzonej przez biuro Dyrektora Instytutu Medycznego).
12. Przy formułowaniu opinii o projekcie badawczym Komisja bierze pod uwagę następujące aspekty:
  - a) dokładność i kompletność złożonej dokumentacji oraz czy na jej podstawie można rozstrzygnąć problemy etyczne wynikające z kontekstu badania,
  - b) czy protokół badania i formularze służące zbieraniu danych są sformułowane w sposób odpowiadający celom badania, biorąc pod uwagę obowiązujące przepisy i regulacje, wymogom analizy statystycznej i wymogom naukowym,
  - c) czy kwalifikacje i doświadczenie badacza są wystarczające dla przeprowadzenia badania,
  - d) czy ośrodek w którym będą przeprowadzone badania odpowiada wymaganiom, stawianym w badaniu,
  - e) czy zapewnione jest monitorowanie i audytowanie badania,
  - f) czy informacja dla uczestników badania lub ich prawnych opiekunów jest adekwatna, wyczerpująca i zrozumiała,
  - g) jakimi sposobami przeprowadzana jest wstępna rekrutacja, w jaki sposób przekazywana będzie informacja na temat badania i uzyskiwana pisemna świadoma zgoda na udział w badaniu,
  - h) jaka jest treść i słownictwo formularza świadomej zgody pacjenta oraz – jeśli zaistnieje taka potrzeba – jakie środki przedsięwzięto w wypadku uczestników badania, którzy nie są w stanie udzielić zgody osobiście,
  - i) czy uczestnicy badania mają zapewnione uzyskanie wszelkich nowych istotnych informacji, które pojawiają się w trakcie badania,
  - j) jakie podjęto działania dla przyjmowania pytań i udzielania odpowiedzi pacjentom w trakcie badania,
  - k) w jaki sposób zachowana będzie poufność danych osobowych badanych.
13. Postępowanie dotyczące przygotowania i wyrażenia opinii przez Komisję jest poufne. Komisja podejmuje uchwałę na temat opinii o ocenianym projekcie badawczym po opuszczeniu posiedzenia przez wszystkie osoby trzecie i poświęceniu wystarczającej ilości czasu na dyskusję.
14. Uchwały Komisji w sprawie wydania opinii o projektach badawczych zapadają w głosowaniu tajnym; w głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej.

15. W przypadku kontrowersji każdy z członków Komisji ma prawo dołączenia swojej opinii (zdania odrębnego) do uchwały Komisji.
16. Komisja może wydać opinię warunkową, w której sprecyzowane są warunki konieczne do spełnienia, by projekt mógł być wdrożony do realizacji.
17. Negatywna opinia Komisji wymaga szczegółowego uzasadnienia.
18. Uchwała Komisji jest podpisywana przez członków biorących udział w jej podjęciu.
19. Uchwała komisji zawiera:
  - a) tytuł ocenianego projektu badawczego,
  - b) nazwisko i tytuł naukowy (stopień) wnioskodawcy,
  - c) nazwisko badacza (w przypadku studenta - wskazany stopień studiów i/lub nazwa koła naukowego)
  - d) datę i miejsce podjęcia uchwały,
  - e) nazwisko przewodniczącego Komisji,
  - f) nazwiska członków Komisji podejmujących uchwałę,
  - g) treść podjętej uchwały,
  - h) wszelkie rady, opinie lub konieczne do spełnienia warunki dołączone do uchwały Komisji,
  - i) przy opiniach negatywnych – wyraźnie zdefiniowane przyczyny negatywnego zaopiniowania wniosku
  - j) pouczenie o możliwości odwołania od otrzymanej opinii
  - k) informacje, że opinia Komisji zezwalająca na prowadzenie badania powinna być dołączona do dokumentacji pracy dyplomowej, a w przypadku publikacji badań w czasopiśmie naukowym należy umieścić informację „Badanie uzyskało pozytywną opinię Komisji Bioetycznej PWSZ w Głogowie (Nr.../rok.....).”
  - l) datę i podpis przewodniczącego Komisji.

### **Tryb odwołania od Uchwały Komisji Bioetycznej**

#### **§ 6**

1. Od uchwały Komisji badaczowi służy odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, o której mowa w art. 29 ust. 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. 2020, poz. 514 ze zm.).
2. Odwołanie może być wniesione za pośrednictwem Komisji Bioetycznej Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Głogowie w terminie 14 dni od daty otrzymania przez wnioskodawcę opinii Komisji.
3. Jeżeli Komisja Bioetyczna PWSZ w Głogowie uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
4. Komisja Bioetyczna PWSZ w Głogowie jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej wymienionej w ust. 1 w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 3.

**Wykaz dokumentów wymaganych do rozpatrzenia wniosku do Komisji Bioetycznej (wzory dostępne są na stronie Instytutu Medycznego)**

§ 7

<b>nr załącznika</b>	<b>nazwa</b>	<b>kto wypełnia</b>	<b>czego dotyczy</b>
zał. nr 1.	WNIOSEK do Komisji Bioetycznej PWSZ w Głogowie o wydanie opinii o projekcie badawczym	wnioskodawca/kierownik badania	każdego projektu badawczego z udziałem ludzi przeprowadzonego poza Uczelnią
zał. nr 2.	Informacja o badaniu	wnioskodawca/kierownik badania, badacz/student	każdego projektu badawczego z udziałem ludzi
zał. nr 3.	Oświadczenie badacza, wnioskodawcy	wnioskodawca/kierownik badania, badacz/student	każdego projektu badawczego z udziałem ludzi
zał. nr 4.	Formularz poinformowania uczestnika badania i oświadczenia o wyrażeniu zgody na udział w badaniu naukowym	wnioskodawca/kierownik badania, badacz/student, uczestnik badania	każdego projektu badawczego z udziałem ludzi
zał. nr 5.	Wniosek do kierownika badania o wyrażenie zgody na jego przeprowadzenie	wnioskodawca/kierownik badania, badacz/student	każdego projektu badawczego z udziałem ludzi
zał. nr 6.	WNIOSEK do Komisji Bioetycznej PWSZ w Głogowie o wyrażenie opinii o projekcie naukowo-badawczym przeprowadzonym w Uczelni	wnioskodawca/kierownik badania; badacz/student; Dyrektor odpowiedniego Instytutu PWSZ w Głogowie, w którym prowadzone będzie badanie	każdego projektu badawczego z udziałem ludzi przeprowadzonego na terenie Uczelni
zał. nr 7.	Opinia Komisji Bioetycznej Instytutu Medycznego PWSZ w Głogowie	Komisja Bioetyczna	wydania opinii o zatwierdzeniu/niezatwierdzeniu projektu badawczego