

Regulamin dotyczący pracy Komisji Bioetycznej PMWSZ w Opolu

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Komisja Bioetyczna PMWSZ w Opolu, 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 eksperymentów badawczych.
2. Podstawą powołania i działania Komisji są: Deklaracja Helsińska, Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej oraz odnoszące się do sfery etyki badań naukowych z udziałem ludzi, Dyrektywy Unii Europejskiej i regulacje prawne obowiązujące w Rzeczypospolitej Polskiej: Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tj. Dz. U. z 2015 r. poz. 464), Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r. nr 47 poz. 480) oraz pozostałe przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
3. Komisja opiniuje wyłącznie badania prowadzone przez pracowników Uczelni PMWSZ w Opolu. Opinie Komisji są wydawane bezpłatnie.
4. Komisja powoływana jest przez Rektora w drodze zarządzenia na trzyletnią kadencję.
5. Członków Komisji zatwierdza Rektor według kryteriów zawodowych i etycznych określonych w ustawie o zawodzie lekarza i rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.
6. Pracą Komisji kieruje Przewodniczący Komisji Bioetycznej.

Procedura wnioskowania o opinię Komisji Bioetycznej

§ 2

1. Wszystkie badania eksperymentalne z udziałem ludzi, także badania ankietowe, prowadzone na Uczelni PMWSZ w Opolu muszą uzyskać pozytywną opinię Komisji Bioetycznej, zwłaszcza jeśli dochodzi w nich do przerywania ciągłości tkanek, stosowania nowych procedur, sprzętu, lub preparatów.
2. Kierownikiem badania może być osoba zatrudniona na Uczelni, promotor pracy licencjackiej lub magisterskiej oraz opiekun Koła Naukowego.
3. W przypadku, gdy badanie prowadzone jest w ramach współpracy dwóch lub więcej jednostek organizacyjnych PMWSZ w Opolu wniosek musi być podpisany przez kierowników tych jednostek.
4. Wnioski dotyczące badań naukowych prowadzonych w szpitalach, klinikach i innych placówkach zdrowia powinny być podpisane przez ich kierownictwo lub dyrekcję.
5. Wniosek o wydanie opinii przez Komisję wraz z załącznikami jest składany przez kierownika badania w Rektoracie. Składać należy:

- a) Wniosek o wydanie opinii na temat planowanego badania (**wzór stanowi załącznik nr 1**), który zawiera tytuł badania, nazwisko i dane kontaktowe kierownika badania, nazwiska członków zespołu badawczego, źródła finansowania badania, informację o posiadanym ubezpieczeniu zdrowotnym uczestnika badania, a w przypadku jego braku, o objęciu ubezpieczeniem przez Uczelnię;
 - b) Informacje o badaniu (**wzór stanowi załącznik nr 2**) uwzględniające: czas trwania badania, miejsce prowadzenia, liczba uczestników, kryteria włączenia i wyłączenia uczestników, metodologię, uzasadnienie celowości projektu, spodziewane korzyści i ryzyko dla uczestników badania, źródła finansowania, ewentualne konflikty interesów, sposób publikacji wyników (praca licencjacka, magisterska, doktorska, publikacja naukowa) – opis o długości maksymalnie 2 stron;
 - c) Oświadczenie kierownika badania zobowiązujące do przekazania uczestnikom informacji o badaniu oraz do uzyskania podpisanej świadomej zgody przed przystąpieniem do badania (**wzór stanowi załącznik nr 3**);
 - d) Formularz świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu (**wzór stanowi załącznik nr 4**);
 - e) Formularz informacji o badaniu przeznaczony dla uczestników badania;
 - f) Materiały i treść ogłoszeń służących do rekrutacji uczestników (jeśli dotyczy);
 - g) Formularz ankiety (w przypadku badań ankietowych).
6. Wnioski i załączniki dostępne są do pobrania ze strony internetowej: www.wsm.opole.pl.
 7. Komisja wydaje opinię w ciągu maksymalnie 4 tygodni od złożenia kompletnego wniosku (**wzór stanowi załącznik nr 5**).
 8. Wnioski dotyczące prowadzenia badań w ramach prac licencjackich lub magisterskich należy składać do Komisji nie później niż do 30 listopada ostatniego roku studiów licencjackich lub magisterskich.
 9. Rozpoczęcie badań, które opiniuje Komisja, możliwe jest dopiero po wydaniu przez Komisję pisemnej zgody na jego realizację.
 10. Opinia Komisji zezwalająca na prowadzenie badania powinna być dołączona do dokumentacji pracy licencjackiej lub magisterskiej.
 11. W przypadku publikacji badań w czasopiśmie naukowym należy umieścić informację „Badanie uzyskało pozytywną opinię Komisji Bioetycznej PMWSZ w Opolu”.
 12. Kierownik badania zobowiązany jest do poinformowania Komisji w trybie natychmiastowym o każdorazowym wystąpieniu wśród uczestników niespodziewanych ciężkich niepożądanych skutków związanych z realizacją badania. Po obradach Komisja ma prawo przerwać badanie.
 13. Od decyzji Komisji badaczowi służy odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, o której mowa w art. 29 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2015 r. poz. 464). Odwołanie w nosi się w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię za pośrednictwem Komisji.
 14. W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem stosuje się przepisy odrębnych aktów prawnych wymienionych w § 1 ust. 2.