

Zarządzenie Rektora
Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych
z dnia 25 stycznia 2022 r.
ustanawiające
Komisję Bioetyczną Akademii Medycznych i Społecznych Nauk
Stosowanych
oraz określające regulamin jej działania

Na podstawie art. 29 ust. 1, 2, 3, 4 pkt. 2 i 11 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. 2021 poz. 790 ze zm.), § 1 w zw. z § 2 ust. 2 rozporządzenia 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. Nr 47 poz. 480) oraz Statutu Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych w Elblągu zarządzam, co następuje:

§ 1

1. Z dniem 25.01.2022 r. r. powołuję na okres trzech lat Komisję Bioetyczną Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych zwaną dalej: „Komisją Bioetyczną” w następującym składzie:
 - 1) dr hab. Adam Kosiński, prof. AMiSNS, lekarz - AMiSNS;
 - 2) dr hab. Małgorzata Świątkowska-Freund prof. AMiSNS, lekarz -AMiSNS;
 - 3) prof. dr hab. Krzysztof Preis, lekarz, AMiSNS;
 - 4) prof. dr hab. Tomasz Wierzba, lekarz, AMiSNS
 - 5) ks. prof. dr hab. Wojciech Zawadzki, Uniwersytet im. Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie
 - 6) dr n. med. filozof/etyk Marek Olejniczak, Gdański Uniwersytet Medyczny
 - 7) dr n. med. Andrzej Czerniewski, lekarz, AMiSNS
 - 8) dr n. med. Jolanta Meller, lekarz, AMiSNS
 - 9) lek. medycyny Krystyna Karaś, AMiSNS
 - 10) lek. medycyny Jacek Wiśniewski, AMiSNS

11) mgr Bożena Ropelewska, pielęgniarska Wojewódzki Szpital Zespolony

12) ks. Piotr Bryk, duszpasterz akademicki

1. Kadencja Komisji Bioetycznej upływa z dniem 25.01.2025 r.

§ 2

1. Komisja Bioetyczna na pierwszym posiedzeniu wybiera ze swego składu przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego, nie będącego lekarzem.
2. Pracami Komisji Bioetycznej kieruje przewodniczący, a pod jego nieobecność jego zastępca.
3. Tworzy się Sekretariat Komisji Bioetycznej, którego obsługę biurową wykonuje dziekanat Wydziału Nauk o Zdrowiu.
4. Obsługę prawną zapewnia radca prawny AMiSNS.

§ 3

Przewodniczący Komisji wyznacza na pierwszym posiedzeniu asystenta przewodniczącego Komisji odpowiedzialnego za działalność administracyjną Komisji Bioetycznej.

§ 4

Działalność Komisji Bioetycznej określa regulamin pracy Komisji Bioetycznej, który stanowi załącznik nr 1 do zarządzenia.

§ 5

Jednostki organizacyjne, pracownicy lub studenci Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych, zwanej dalej: „Uczelnią”, chcąc prowadzić badania naukowe, eksperymenty medyczne, w których podmiotem jest człowiek wymagają każdorazowo zgody Komisji Bioetycznej.

§ 6

1. Do Komisji Bioetycznej składa się wniosek, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do zarządzenia, dotyczący badań naukowych i eksperymentów medycznych, wypełniony zgodnie z wymogami Komisji Bioetycznej.
2. Wniosek powinien być przekazany do sekretariatu Komisji najpóźniej na 2 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.

§ 7

Komisja Bioetyczna nie pobiera opłat za rozpatrzenie wniosku i wydanie opinii o badaniach realizowanych w Uczelni w ramach podstawowej działalności statutowej, badań własnych, projektów badawczych Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, badań wykonywanych w ramach studiów doktoranckich i habilitacji oraz seminariów licencjackich, seminariów magisterskich, lub wykonywanych w ramach prac Studenckiego Towarzystwa Naukowego pod warunkiem, że wnioskodawca projektu badania jest pracownikiem naukowym, dydaktycznym lub studentem Uczelni.

§ 8

1. Zadania Komisji Bioetycznej określone w § 7 są finansowane ze środków dydaktycznych Uczelni, ujętych na ten cel w planie rzeczowo-finansowym.
2. Uczelnia zapewni odpowiednie warunki organizacyjne do funkcjonowania Komisji Bioetycznej

§ 9

1. Uczestnictwo w pracach Komisji Bioetycznej nie pozostaje w żadnym związku z wykonywaniem obowiązków służbowych na rzecz Uczelni przez nauczycieli akademickich i innych jej pracowników wchodzących w skład Komisji Bioetycznej.
2. Praca w Komisji Bioetycznej ma charakter nieodpłatnej działalności społecznej.

§ 10

Integralną część niniejszego zarządzenia stanowią:

1. załącznik nr 1 „Regulamin pracy Komisji Bioetycznej AMiSNS”,
2. załącznik nr 2 „Wniosek do Komisji Bioetycznej AMiSNS o zgodę na prowadzenie eksperymentu medycznego/badania naukowego”,
3. załącznik nr 3 „Zgoda na udział w badaniu naukowym”.

§ 11

W sprawach nieuregulowanych niniejszym zarządzeniem zastosowanie znajdują przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. 2021 poz. 790 ze zm.) oraz rozporządzenia 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. Nr 47 poz. 480)

§ 12

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Z up. PROREKTOR ds. ROZWOJU
dr Magdalena Dubiella-Polakowska
prof. AMiSNS



Otrzymują:

1. Członkowie Komisji
2. Prorektor ds. kształcenia
3. Dziekan Wydziału Nauk o Zdrowiu
4. Kwestor
5. Rekrutacja
6. Promocja
7. Kadry
8. a/a

Regulamin Pracy
Komisji Bioetycznej
Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych

I. Postanowienia ogólne

§ 1

Komisja Bioetyczna Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych, zwana dalej: „Komisją Bioetyczną”, działa stosownie do treści rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania, finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480).

§ 2

Komisja Bioetyczna wydaje opinię o wniosku badania naukowego lub eksperymentu medycznego w drodze uchwały z uwzględnieniem kryteriów etycznych, celowości, konieczności i wykonalności projektu.

§ 3

1. Rektor może odwołać członka Komisji Bioetycznej przed upływem kadencji na jego wniosek lub, gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji.
2. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji Bioetycznej w czasie trwania kadencji Komisji, Rektor dokonuje uzupełnienia, w drodze zarządzenia. Mandat nowego członka Komisji wygasa z upływem jej kadencji.
3. Członkowie Komisji Bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

II. Tryb działania Komisji

§ 4

Osoba planująca przeprowadzić badanie naukowe lub eksperyment medyczny składa do Komisji Bioetycznej, najpóźniej na 2 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji Bioetycznej, wniosek o wyrażenie opinii o projekcie tych badań (zgodnie z załącznikiem nr 2 do zarządzenia).

§ 5

1. Do zadań Komisji Bioetycznej należy:
 - 1) prowadzenie ewidencji składanych wniosków,
 - 2) weryfikowanie wniosków pod względem kompletności dokumentów,
 - 3) wyrażanie opinii o wniosku nie później niż w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji badania naukowego lub eksperymentu medycznego.
2. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii o projekcie badania naukowego lub eksperymentu medycznego jest poufne.
3. Przewodniczący Komisji Bioetycznej zapewni zachowanie poufności jej funkcjonowania.

§ 6

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej, po zapoznaniu się z dokumentacją badania naukowego, badania klinicznego lub eksperymentu medycznego zwołuje Komisję Bioetyczną bądź powołuje ekspertów spoza składu Komisji do przygotowania projektu opinii.
2. W posiedzeniu Komisji Bioetycznej, na którym omawiany jest projekt opinii, może uczestniczyć zainteresowana osoba w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.
3. Komisja Bioetyczna może zażądać uzupełnienia projektu opiniowanego o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
4. Komisja Bioetyczna podejmuje uchwałę w sprawie opinii w głosowaniu tajnym, w obecności ponad połowy składu Komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej jednego członka komisji nie będącego lekarzem.
5. W głosowaniu mogą być oddane tylko głosy za przyjęciem lub odrzuceniem opinii.
6. W głosowaniu nie bierze udziału członek Komisji Bioetycznej, który jest wnioskodawcą przeprowadzenia badania naukowego lub eksperymentu medycznego.

7. Uchwałę Komisji Bioetycznej podpisują zgromadzeni członkowie.
8. Posiedzenia Komisji Bioetycznej są protokołowane.
9. Uchwałę wyrażającą opinię przewodniczący Komisji Bioetycznej przekazuje wnioskodawcy i kierownikowi jednostki organizacyjnej, w której eksperyment lub badanie naukowe mają być przeprowadzone.
10. Komisja Bioetyczna ma prawo wglądu w dokumentację eksperymentu, w toku prowadzonych badań w czasie ich trwania oraz prawo zażądania okresowych i końcowych sprawozdań z badań.

III. Postanowienia uzupełniające

§ 7

1. Odwołanie od uchwały Komisji Bioetycznej może wnieść kierownik jednostki organizacyjnej, w której eksperyment lub badanie ma być przeprowadzone.
2. Odwołanie od uchwały Komisji Bioetycznej wydającej opinię wnosi się
3. za pośrednictwem tejże Komisji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wnioskodawcy uchwały zawierającej opinię.

§ 8

Przewodniczący Komisji Bioetycznej składa Rektorowi AMiSNS kwartalne oraz roczne sprawozdania z bieżącej pracy Komisji.

Nr wniosku /
(wypełnia Komisja Bioetyczna AMiSNS)
Data złożenia wniosku

WNIOSEK
do Komisji Bioetycznej
Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych
na prowadzenie badania naukowego/eksperymentu medycznego

1. Charakter badan: badanie naukowe, eksperyment badawczy, eksperyment leczniczy.
2. Jednostka organizacyjna

.....
.....

3. Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej

.....

4. Kierownik tematu badawczego (nazwisko i imię, tytuł i stopień naukowy, specjalizacja)

.....

5. Członkowie zespołu badawczego (nazwiska i imiona, tytuły i stopnie naukowe, specjalizacje, stanowiska służbowe) ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji badania

.....

.....

.....

.....

6. Temat badań:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

7. Miejsce prowadzenia badań:

.....

.....

8. Okres badań:

.....

9. Informacje o badaniach:

- 1) założenia badań:

- a) proszę podać czy badania dają korzyść dla zdrowia leczonego, a jeżeli tak to jaką,

- b) uzasadnić nieskuteczność lub małą skuteczność dotychczas stosowanych metod badań, procedur medycznych oraz czy były wcześniej prowadzone w tym zakresie badania,
 - c) podać w jakim zakresie prowadzone badanie wpłynie na rozszerzenie wiedzy medycznej w tym zakresie,
 - d) ocenić stopień ryzyka osób biorących udział w eksperymencie medycznym,
 - e) podać korzyści wynikające z proponowanego eksperymentu medycznego i określić czy możliwe korzyści z przeprowadzonego eksperymentu nie pozostaną w dysproporcji do ponoszonego przez badanego ryzyka,
 - f) w badaniach osób małoletnich musi być obecny opiekun posiadający pełną zdolność do czynności prawnych,
 - g) osoby uczestniczące w eksperymencie badawczym nie mogą być ubezwłasnowolnione, nie są żołnierzami służby zasadniczej, nie są osobami pozbawionymi wolności, nie pozostają w zależności służbowej lub innej z prowadzącym badanie,
- 2) podać czy badania prowadzone są na: zdrowych, chorych, dzieciach, kobietach ciężarnych,
 - 3) określić liczebność grupy badanej,
 - 4) podać dane dotyczące grupy kontrolnej,
 - 5) podać sposób rekrutacji uczestników badania.
10. Informacja o finansowaniu badań /badania na koszt własny, sponsorowane, realizowane w ramach grantu uczelnianego, KBN/.
11. Wzór informacji dla uczestnika badania powinien zawierać informacje o celu, sposobach, warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych, ryzyku i możliwości wystąpienia ewentualnych powikłań, jak i o warunkach ubezpieczenia. Uczestnik badania powinien być poinformowany o możliwości rezygnacji z uczestnictwa na każdym etapie badania. Jednak w przypadku, gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia uczestnika badania badacz prowadzący badanie ma obowiązek poinformować go o tym fakcie. Informacja dla uczestnika badania powinna zawierać datę oraz podpis badanego.
12. Wzór zgody na udział w badaniu i w grupie kontrolnej powinien zawierać:
- 1) świadoma dobrowolna zgoda uczestnika badania na udział w eksperymencie,
 - 2) potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment lub badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - 3) informacje o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie lub badaniu w każdym jego stadium,
 - 4) akceptację warunków ubezpieczenia oraz zgodę, w formie oświadczenia, na przetwarzanie przez osobę lub podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny danych związanych z udziałem w badaniu,
 - 5) numer historii choroby, w przypadku, gdy eksperyment prowadzony jest w zakładzie opieki zdrowotnej,
 - 6) miejscowość i datę,
 - 7) podpis badanego i jego adres.
 - 8) w przypadku, gdyby zachodziła możliwość identyfikacji osoby biorącej udział w eksperymencie, uczestnik badania winien wyrazić zgodę na ujawnienie tego faktu.
13. Do wniosku, wypełnionego komputerowo dołączono dokumenty:
- a) protokół badania
 - b) wzór informacji dla uczestnika badania w języku polskim,
 - c) wzór formularza świadomej zgody na udział w badaniu w języku polskim,

- d) kartę obserwacji klinicznej,
- e) informacje o ubezpieczeniu badanych (kserokopia aktualnej polisy ubezpieczeniowej w języku polskim) z aktualną datą ubezpieczenia, sumą ubezpieczenia oraz ogólnymi warunkami ubezpieczenia,
- f) inne

14. Oświadczam, że podczas eksperymentu / badania umożliwię przeprowadzenie kontroli badań i dokumentacji oraz udostępnię:

- 1) wszelkie informacje dotyczące zmian w protokole (aneksy), mogące mieć wpływ na przebieg oraz ocenę eksperymentu,
- 2) wszystkie informacje o przypadkach zdarzeń niepożądanych,
- 3) zawiadomię o przyczynie przedwczesnego zakończenia badania, a po zakończeniu badania dostarczę Komisji Bioetycznej raport końcowy.

Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej

Kierownik badania

.....

.....

Kierownik zakładu opieki zdrowotnej,
na terenie którego planowane jest
przewodzenie badań

.....

Elbląg, dnia.....

Informacja dla uczestników badania naukowego

pt.:

“.....”

Celem przeprowadzenia tego eksperymentu badawczego, w którym Państwo uczestniczyacie, jest
W badaniu będziecie Państwo

Warunkiem przeprowadzenia badania naukowego/eksperymentu jest zgoda osób biorących w nim udział oraz złożenie stosownych oświadczeń. Korzyści czerpie przede wszystkim pacjent: jest zbadany, ma ulepszony program leczenia i rehabilitacji, nie ponosi żadnych kosztów.

Jeżeli wyrazicie Państwo zgodę na udział w badaniu to zostaniecie poproszeni o:

- udzielenie wywiadu, w którym odpowiedzą Państwo na pytania dotyczące
- wzięcie udziału w badaniu przy pomocy

Udział w badaniu jest nieodpłatny, dobrowolny, w każdej chwili istnieje możliwość odmowy dalszego uczestnictwa w badaniu, bez konsekwencji co do sposobu dalszego leczenia. Wszelkich dodatkowych informacji udzieli Państwu – osoba wykonująca badania.

Wzór świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu

ZGODA na udział w badaniu naukowym:

„.....”

.....
(Imię i nazwisko badanego)

.....
(Adres zamieszkania)

.....
(Nr historii choroby)

Oświadczenie

(w tym dotyczące art. 13 Rozporządzenia RODO)

Niniejszym oświadczam, że nie jestem osobą ubezwłasnowolnioną, nie jestem żołnierzem służby zasadniczej, ani osobą pozbawioną wolności oraz nie pozostaję w zależności służbowej lub innej z prowadzącym badania. Wiem, że moje dane personalne nie zostaną ujawnione, a zebrane informacje pozostaną poufne. Wyrażam zgodę na ujawnienie zebranych informacji medycznych osobom uczestniczącym w prowadzeniu badania.

Stwierdzam, że nie będę sprzeciwiać się wykorzystaniu wyników badania.

Jednocześnie oświadczam, że zapoznałam/em się z “Informacją dla pacjenta”.

Miałam/em sposobność zadawania pytań i uzyskałam/em zadawalające odpowiedzi. Mój podpis na niniejszym formularzu został złożony dobrowolnie. Zostałam/em poinformowany, że mogę odmówić zgody na udział w badaniach lub cofnąć ją w każdej chwili, także podczas wykonywania badań, bez jakichkolwiek konsekwencji, czy zmiany sposobu leczenia. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych w związku z prowadzonym programem badań.

Przyjmuję do wiadomości poniższe informacje wynikające z obowiązku informacyjnego zgodnie z art. 13 Rozporządzenia RODO:

- 1) Administratorem Danych Osobowych, jest*.
.....
- 2) (dane ośrodka badawczego/instytucji/firmy, nazwa, adres, NIP, REGON)
- 3) Aktualne dane kontaktowe do Inspektora ochrony danych dostępne są pod numerem tel.*
.....lub na stronie internetowej*
- 4) Dane osobowe przetwarza się w celu, o którym mowa w oświadczeniu.
- 5) Odbiorcami danych osobowych są merytorycznie odpowiedzialni **pracownicy podmiotu, o którym mowa w pkt. 1) posiadający upoważnienie do przetwarzania danych. Odbiorcami danych mogą być także inne ośrodki badawcze, w których odbywać się**

będzie eksperyment oraz inne organy publiczne, które zwrócą się z prawnie uzasadnionym wnioskiem o udostępnienie danych osobowych.

- 6) Przekazanie danych osobowych przez **podmiot, o którym mowa w pkt 1)** do Państwa trzeciego zostanie Pani/Pan poprzedzone wnioskiem o wyrażenie zgody we wnioskowanym zakresie.
- 7) Dane będą przechowywane przez **okres** lat na podstawie **.....**
- 8) Przysługuje Pani/Panu prawo do żądania od Administratora Danych Osobowych dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania a także prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania i prawo do przenoszenia danych;
- 9) Przysługuje Pani/Panu prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem;
- 10) Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi na przetwarzanie danych osobowych do organu nadzorczego;
- 11) Podanie danych osobowych jest obowiązkowe i jest warunkiem niezbędnym do **udziału w eksperymencie. Niepodanie danych osobowych skutkować będzie wyłączeniem osoby z udziału w eksperymencie medycznym.**
- 12) W przypadku przetwarzania podanych danych osobowych nie zachodzi zautomatyzowane podejmowanie decyzji.

W przypadku niedostatecznego zrozumienia znaczenia ww. treści możliwe jest uzyskanie informacji poprzez kontakt z *....., tj. osobą wyznaczoną przez Administratora Danych Osobowych, o którym mowa w pkt. 1), którego dane kontaktowe dostępne są na stronie internetowej *.....oraz pod numerem tel. *.....

Oświadczam, że przedstawiona treść obowiązku informacyjnego zgodnie z art. 13 Rozporządzenia RODO jest dla mnie zrozumiała.

“Przeczytałam/em i akceptuję”

/data/

/podpis pacjenta/

/podpis prowadzącego badanie/