



**POLITECHNIKA
BYDGOSKA**

im. Jana i Jędrzeja Śniadeckich

ZARZĄDZENIE NR Z.108.2023.2024

Rektora Politechniki Bydgoskiej

im. Jana i Jędrzeja Śniadeckich

z dnia 2 kwietnia 2024 r.

**w sprawie regulaminu Komisji Bioetycznej przy Politechnice Bydgoskiej im. Jana
i Jędrzeja Śniadeckich**

Na podstawie art. 23 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2023 r. poz. 742, 1088, 1234, 1672, 1872 i 2005 oraz z 2024 r. poz. 124 i 227) oraz art. 29 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, 1617, 1831 i 1972) zarządza się, co następuje:

§ 1. Regulamin określa zasady funkcjonowania Komisji Bioetycznej przy Politechnice Bydgoskiej im. Jana i Jędrzeja Śniadeckich, zwanej dalej „komisją”.

§ 2. 1. Komisja jest niezależnym w swych opiniach ciałem kolegialnym, którego zadaniem jest przyczynianie się do zagwarantowania praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań naukowych, a w szczególności eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych. Komisja strzeże poszanowania godności osoby ludzkiej jako wartości nadrzędnej w stosunku do celów naukowych.

2. Komisja w swych opiniach kieruje się względami etycznymi odnoszącymi się do prowadzenia badań naukowych z udziałem człowieka oraz oceną celowości i wykonalności projektów badawczych wynikających głównie z postanowień Deklaracji Helsińskiej, zasad Dobrej Praktyki Klinicznej.

3. Eksperymenty medyczne w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (u.z.l.l.d.) oraz inne biomedyczne badania naukowe, których obiektem jest człowiek, mogą być przeprowadzone na Politechnice Bydgoskiej im. Jana i Jędrzeja Śniadeckich (zwanej dalej „Politechniką”), wyłącznie po wyrażeniu przez komisję pozytywnej opinii o projekcie.

§ 3. 1. Komisję powołuje rektor w drodze odrębnego zarządzenia.

2. Członkowie komisji są powoływani na czteroletnią kadencję, pełniąc swoje funkcje do momentu powołania nowego składu komisji na kolejną kadencję.

3. Kadencja trwa 4 lata i rozpoczyna się 1 stycznia.

4. Rektor może odwołać członka komisji przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji z pełnionej funkcji przez członka komisji;
- 2) uzasadnionej oceny rektora, że członek komisji nie spełnia powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające dalsze wykonywanie tych zadań;
- 3) prawomocnego skazania członka komisji wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub gdy został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

5. W przypadku wygaśnięcia mandatu członka komisji przed upływem kadencji, rektor powołuje nowego członka

6. Członek komisji powinien dobrowolnie wycofać się z działań komisji dotyczących uchwał w sprawie wniosków, które mogą powodować konflikt interesów. Przewodniczący komisji powinien być poinformowany o konflikcie interesów przed rozpoczęciem oceny projektu, a konflikt ten powinien być odnotowany w protokole posiedzenia komisji.

7. Członek komisji wyraża zgodę na publikację swojego imienia, nazwiska, tytułu naukowego i zawodu.

8. Wysokość wynagrodzenia za udział w pracach komisji określa rektor.

§ 4. 1. Komisja bioetyczna na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swojego składu:

- 1) przewodniczącego komisji bioetycznej będącego lekarzem lub lekarzem dentystą;
- 2) zastępcę przewodniczącego.

2. Pracą komisji bioetycznej kieruje przewodniczący komisji bioetycznej przy pomocy zastępcy przewodniczącego.

3. W przypadku nieobecności przewodniczącego komisji bioetycznej jego zadania realizuje zastępca przewodniczącego.

§ 5. 1. W skład komisji wchodzi również jej sekretarz odpowiedzialny za obsługę administracyjną komisji poprzez jej sekretariat.

2. Do zakresu obowiązków sekretariatu należy prowadzenie dokumentacji merytorycznej i finansowej, obsługę petentów w postaci wnioskodawców i innych komisji bioetycznych, a także odpowiedzialność za archiwizację dokumentacji.

§ 6. 1. Uchwały komisji są podejmowane poprzez głosowanie wymagające zwykłej większości głosów, przy udziale w głosowaniu ponad połowy jej członków, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy.

2. Podczas posiedzenia komisji, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:

- 1) wnioskodawca – w części posiedzenia dotyczącej prezentacji swojego wniosku;
- 2) eksperci wydający opinię na temat danego projektu.
- 3) sekretarz komisji, odpowiedzialny za przygotowanie protokołu posiedzeń komisji.

§ 7. 1. Wniosek do komisji o ocenę bioetyczną projektu proponowanego do realizacji w obrębie Politechniki składa:

- 1) w eksperymentach leczniczym i badawczym: zatrudniony w niej lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze;
- 2) w eksperymentach na materiale biologicznym: jak w pkt 1 lub inna osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do jego przeprowadzenia;
- 3) w badaniach klinicznych: sponsor lub zatrudniony w Politechnice główny badacz;
- 4) w pozostałych przypadkach: zatrudniony w Politechnice pracownik, jej doktorant, promotor studenta lub opiekun koła naukowego.

2. Wszystkie wnioski muszą być sygnowane przez kierownika placówki, w której badanie ma być przeprowadzone.

§ 8. 1. Procedura rozpoczęcia projektu obejmuje złożenie w sekretariacie komisji wniosku w sprawie wydania opinii o proponowanym projekcie, w jednym egzemplarzu, łącznie z innymi wymaganymi dokumentami określonymi w przepisach.

2. Formularz wniosku dostępny jest do pobrania na stronie internetowej komisji.

3. Formularz wniosku i załączniki należy wypełnić komputerowo w języku polskim. Dokumenty przeznaczone dla uczestników badania składa się w języku polskim. Niektóre dokumenty, głównie dotyczące badań klinicznych, mogą być składane w języku angielskim, o ile sponsor ma siedzibę poza Polską. Wszystkie dokumenty sporządza się w formacie A4.

4. Wniosek może być także złożony za pomocą środków komunikacji elektronicznej; wniosek składany w tej formie podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.

5. O brakach w dokumentacji wnioskodawcę informuje się niezwłocznie po ich stwierdzeniu, nie później jednak niż w dziesięć dni roboczych od dnia złożenia dokumentacji w sekretariacie komisji.

6. Wykaz dokumentów, których wnioskodawca dołącza do wniosku wynika w zależności od rodzaju projektu z przepisów prawa. Informacje o wykazie dokumentów, o którym mowa w zdaniu pierwszym sekretariat komisji publikuje na stronie internetowej komisji, dostępnej za pośrednictwem adresu <https://wm.pbs.edu.pl/pl/>.

§ 9. Procedura rejestracji dokumentów w sekretariacie obejmuje:

- 1) datowanie wszystkich materiałów składanych do komisji;
- 2) przechowywanie (archiwizowanie) wszystkich składanych materiałów w sposób uniemożliwiający dostęp do dokumentów osobom innym, niż członkowie komisji, badacz i powołany przez komisję ekspert;
- 3) sprawdzenie kompletności wniosku od strony formalnej;
- 4) informowanie wnioskodawcy o brakach w złożonej dokumentacji;
- 5) informowanie wnioskodawcy o przewidywanym terminie rozpatrzenia wniosku przez komisję;
- 6) przechowywanie zapisu wszelkich kontaktów (pisemnych, ustnych lub elektronicznych) podejmowanych w sprawie wniosku.

§ 10. Za rozpatrzenie wniosku pobiera się opłaty według zasad określonych przez rektora.

§ 11. 1. Posiedzenia komisji bioetycznej mogą odbywać się stacjonarnie w siedzibie komisji, w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych, lub w trybie hybrydowym.

2. Posiedzenia komisji odbywają się w zależności od potrzeb badaczy lub na zlecenie sponsora przy uwzględnieniu dodatkowej opłaty organizacyjnej, nie częściej niż raz w miesiącu w ustalonych z góry terminach, podanych do wiadomości z wyprzedzeniem na stronie internetowej.

3. Na posiedzeniu rozpatrywane są kompletne wnioski złożone w wyznaczonym terminie.

4. Członkowie komisji mają możliwość zgłaszania spraw do porządku posiedzenia.

5. Posiedzenie komisji jest protokołowane przez jej sekretarza.

6. Na posiedzenie może być zaproszony wnioskodawca w celu przedstawienia projektu i udzielenia dodatkowych informacji. W razie potrzeby na posiedzenie zapraszani mogą być też niezależni eksperci oraz doradcy powoływani przez komisję.

§ 12. 1. Komisja wyraża opinię o projekcie w drodze uchwały.

2. Przy formułowaniu opinii o projekcie badawczym, w zależności od jego typu, komisja bierze pod uwagę następujące aspekty:

- 1) dokładność i kompletność złożonej dokumentacji oraz czy na jej podstawie można rozstrzygnąć problemy etyczne wynikające z kontekstu badania;
- 2) 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 – czy dobrze udokumentowane wnioski mogą być wysunięte przy jak najmniejszym narażeniu uczestników badania;
- 3) czy kwalifikacje i doświadczenie badacza są wystarczające dla przeprowadzenia badania;
- 4) czy ośrodek odpowiada wymaganiom, czy posiada odpowiedni personel, wyposażenie oraz procedury postępowania w nagłych wypadkach;
- 5) czy przewidziany jest odpowiedni nadzór medyczny i dalsza, późniejsza obserwacja w stosunku do uczestników badania;
- 6) czy zapewnione jest monitorowanie i audytowanie badania;
- 7) czy informacja dla uczestników badania lub ich prawnych opiekunów jest adekwatna, wyczerpująca i zrozumiała;
- 8) jakimi sposobami przeprowadzana jest wstępna rekrutacja, w jaki sposób przekazywana będzie informacja na temat badania i uzyskiwana pisemna świadoma zgoda na udział w badaniu;
- 9) jaka jest treść i słownictwo formularza świadomej zgody uczestnika oraz – jeśli zaistnieje taka potrzeba – jakie środki przedsięwzięto w wypadku uczestników badania, którzy nie są w stanie udzielić zgody osobiście;
- 10) czy uczestnicy badania mają zapewnione uzyskanie wszelkich nowych istotnych informacji, które pojawiają się w trakcie badania;
- 11) jakie podjęto działania dla przyjmowania pytań i udzielania odpowiedzi uczestnikom w trakcie badania;
- 12) jak zapewniono odszkodowanie/leczenie w wypadku szkody na zdrowiu/kalectwa/śmierci uczestnika w związku z jego udziałem w badaniu;
- 13) czy sponsor ubezpiecza badacza od odpowiedzialności cywilnej na okoliczność konieczności wypłaty odszkodowania;
- 14) w jaki sposób zachowana będzie poufność danych osobowych;
- 15) czy przewidziane są wynagrodzenia i płatności dla uczestników (zdrowych ochotników).

§ 13. 1. Po wpłynięciu wniosku do komisji jej przewodniczący dokonuje wstępnej analizy formalnej i merytorycznej projektu i wyznacza recenzenta, którym może być członek komisji lub zewnętrzny ekspert posiadający odpowiednią wiedzę i doświadczenie pozwalające na analizę projektu pod względem etycznym i naukowym.

2. Recenzent w okresie nie dłuższym niż dziesięć dni roboczych przygotowuje projekt opinii o badaniu naukowym i nie dłuższym niż trzydzieści dni w przypadku eksperymentu medycznego.

3. Po zapoznaniu się z projektem opinii przez przewodniczącego komisji projekt wprowadzany jest do porządku najbliższego posiedzenia komisji.

4. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji dotyczącej projektu.

§ 14. 1. Przewodniczący komisji upoważniony jest do akceptacji między posiedzeniami komisji dokumentów mających charakter administracyjno-techniczny i modyfikacji projektów, bez konieczności kierowania ich do recenzenta.

2. Wszystkie uchwały przewodniczącego w tym zakresie wymagają zatwierdzenia na posiedzeniu komisji.

§ 15. 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.

§ 16. 1. W głosowaniu nad przyjęciem uchwały mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Członek komisji nie może wstrzymać się od głosu.

2. W przypadku rozbieżności opinii każdy z członków komisji ma prawo dołączenia swojego zdania odrębnego do uchwały komisji.

3. Komisja do swej opinii może załączyć propozycję postępowania w danej sprawie. Propozycja nie ma mocy obowiązującej.

4. Komisja może wydać opinię warunkową, w której sprecyzowane są warunki konieczne do spełnienia, by projekt mógł być wdrożony do realizacji.

5. Negatywna opinia komisji wymaga szczegółowego uzasadnienia.

6. Uchwała komisji jest podpisywana przez przewodniczącego komisji.

7. Do uchwały może być dołączona lista obecności członków biorących udział w posiedzeniu.

§ 17. 1. Uchwała komisji jest wydawana wnioskodawcy na piśmie w ciągu dwóch tygodni od daty posiedzenia komisji, na którym została podjęta.

2. W przypadku badań sponsorowanych uchwała jest przekazywana do sponsora i głównego badacza.

§ 18. Uchwała komisji zawiera:

- 1) nazwę komisji;
- 2) podstawę prawną;
- 3) datę i miejsce posiedzenia;
- 4) sygnaturę/nr pod którym zarejestrowany został projekt;
- 5) tytuł ocenianego projektu;
- 6) dane wnioskodawcy;
- 7) wykaz dokumentów będących podstawą do wydania opinii wraz z ich wersją i datą powstania;
- 8) treść podjętej uchwały;
- 9) wszelkie rady, opinie lub konieczne do spełnienia warunki dołączone do uchwały komisji;
- 10) nazwisko przewodniczącego komisji;
- 11) przy opiniach pozytywnych – wymóg zgłaszania do komisji wszelkich istotnych modyfikacji projektu wymagających wydania opinii uzupełniającej/aneksu, informowania komisji o wystąpieniu ciężkich lub niespodziewanych zdarzeń niepożądanych, informacji o wystąpieniu innych zdarzeń niewymagających wydania odrębnej opinii, informacji o zakończeniu badania, informacji o wynikach badania;
- 12) przy opiniach negatywnych – wyraźnie zdefiniowane przyczyny negatywnego zaopiniowania wniosku;
- 13) podpis przewodniczącego komisji.

§ 19. 1. Wnioskodawca realizujący projekt badawczy zobowiązany jest do poinformowania komisji w trybie pilnym o wystąpieniu niespodziewanych ciężkich zdarzeń niepożądanych i działaniach niepożądanych.

2. Wnioskodawca jest zobowiązany do składania w komisji corocznego sprawozdania z przebiegu realizacji projektu badawczego według stanu na dzień upływu 12 miesięcy każdego roku prowadzonych badań.

3. Komisja dokonuje oceny postępu badania na podstawie sprawozdań i innych posiadanych dokumentów dotyczących badania (np. istotnych zmian w protokole, modyfikacji broszury badacza, zgłoszenia poważnych zdarzeń niepożądanych i pozostałych zgłoszeń).

4. Komisja może wyrazić ocenę postępu poprzez uchwałę uzupełniającą lub przyjęcie do wiadomości wpływających informacji

5. Podjętą uchwałę lub odpowiednie pismo komisja przekazuje wnioskodawcy.

6. Komisja może wycofać pozytywną opinię dotyczącą badania, o ile nowe informacje świadczą o niekorzystnych zmianach w założonym przez protokół stosunku korzyści do ryzyka.

7. W przypadku przedwczesnego zakończenia badania, informacja do komisji powinna zawierać przyczyny zakończenia, a podsumowanie wyników przedwcześnie zakończonego badania może zostać podane do wiadomości Komisji w terminie późniejszym.

§ 20. 1. Od uchwały komisji badaczowi służy odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, o której mowa w art. 29 ust. 6 u.z.l.l.d.

2. Odwołanie może być wniesione za pośrednictwem tut. komisji w terminie 14 dni od daty otrzymania przez badacza uchwały wrażliwej opinii komisji.

3. Jeżeli tut. komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.

4. Tut. komisja jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 3.

§ 21. Kadencja pierwszej komisji trwa do dnia 31 grudnia 2024 r.

§ 22. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

REKTOR

prof. dr hab. inż. Marek ADAMSKI