

Regulamin Komisji Bioetycznej przy Uczelni Państwowej im. Jana Grodka w Sanoku

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Komisja Bioetyczna Uczelni Państwowej im. Jana Grodka w Sanoku, zwana dalej „Komisją” działa na podstawie
 - art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287 t.j.),
 - rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218)oraz niniejszego regulaminu.
2. Komisja opiniuje wyłącznie badania prowadzone przez pracowników Uczelni Państwowej im. Jana Grodka w Sanoku. Opinie Komisji są wydawane bezpłatnie.
3. Komisję Bioetyczną powołuje rektor w drodze zarządzenia.
4. Komisja Bioetyczna na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swego składu:
 - 1) przewodniczącego komisji będącego lekarzem lub lekarzem dentystą,
 - 2) zastępcę przewodniczącego.

Zadania Komisji Bioetycznej

§ 2

Do zadań Komisji należy m.in.:

1. Podejmowanie uchwał wyrażających opinię o projekcie eksperymentu medycznego/badań na ludziach, prowadzonego na Uczelni, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i możliwości wykonania projektu.
2. Prowadzenie rejestru wpływających wniosków oraz podjętych uchwał.
3. Przechowywanie dokumentacji eksperymentu medycznego/badań na ludziach, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji.
4. Zachowania poufności w trakcie postępowania w sprawie wyrażenia opinii.
5. Przedstawianie Rektorowi rocznych sprawozdań z pracy Komisji.

Procedura wnioskowania o opinię Komisji Bioetycznej

§ 3

1. Wszystkie eksperymenty medyczne/badania na ludziach prowadzone na Uczelni winny uzyskać pozytywną opinię Komisji, szczególnie jeśli dochodzi do przerywania ciągłości tkanek, stosowania nowych procedur, sprzętu lub preparatów.
2. W celu uzyskania opinii Komisji o projekcie eksperymentu medycznego/badań na ludziach, należy złożyć *Wniosek o wydanie opinii dot. eksperymentu medycznego/badań na ludziach* według wzoru stanowiącego załącznik do niniejszego Regulaminu.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2. należy złożyć co najmniej 14 dni przed terminem posiedzenia Komisji Bioetycznej. Termin ten może zostać skrócony na wniosek przewodniczącego Komisji w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.
4. W przypadku gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, komisja bioetyczna wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.
5. Przewodniczący komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka komisji bioetycznej do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego. Jeżeli przewodniczący uzna, że żaden członek komisji bioetycznej nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu komisji bioetycznej, która wyznacza eksperta spoza składu komisji bioetycznej.
6. Recenzent sporządza opinię, uwzględniającą wymogi § 7 ust. 3. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26 stycznia 2023 r. w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku.
7. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji.
8. Kierownikiem badania może być pracownik Uczelni, promotor pracy licencjackiej lub magisterskiej oraz opiekun koła naukowego.
9. W przypadku gdy badanie prowadzone jest w ramach współpracy dwóch lub więcej zakładów/instytutów Uczelni wniosek musi być zatwierdzony odpowiednio przez kierowników zakładów oraz dyrektorów instytutów.
10. Wniosek o wydanie opinii przez Komisję wraz z załącznikami składany jest u sekretarza Komisji w Biurze Rektora UP w Sanoku.
11. Wniosek i załącznik dostępne są do pobrania na stronie internetowej Uczelni: www.up-sanok.edu.pl.
12. Rozpoczęcie badań możliwe jest dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji.

Tryb pracy Komisji Bioetycznej

§ 4

1. Komisja podejmuje uchwały w trakcie posiedzeń. Posiedzenia komisji bioetycznej mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.
2. Przewodniczący komisji bioetycznej, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków komisji bioetycznej o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia. W przypadku nieobecności przewodniczącego jego zadania realizuje zastępca przewodniczącego.
3. Z posiedzeń komisji sporządzane są protokoły.
4. W posiedzeniu Komisji Bioetycznej, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
 - 1) wnioskodawca – w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku,
 - 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym,
 - 3) sekretarz komisji.
5. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek Komisji, którego dotyczy wniosek.
6. Uchwała wyrażająca opinię podejmowana jest w drodze głosowania tajnego. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów.
7. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej.
8. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego podpisuje przewodniczący Komisji Bioetycznej podpisem własnoręcznym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym lub podpisem zaufanym.
9. Przewodniczący Komisji przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

Postanowienia końcowe

§ 5

1. Odwołanie od uchwały Komisji może wnieść:
 - 1) wnioskodawca,
 - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony,
 - 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.
2. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej, która podjęła uchwałę do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.

NA

3. Jeżeli Komisja Bioetyczna, która wydała opinię, uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
4. Komisja Bioetyczna, 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.
5. W sprawach nieuregulowanych niniejszym regulaminem stosuje się przepisy aktów prawnych wymienionych w § 1 ust. 1.

