

## **Regulamin działania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim**

### **§ 1**

1. Zadaniem Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim w Opolu (zwana dalej „Komisją”) jest wydawanie opinii w zakresie aspektów etyczno-deontologicznych planowanych badań naukowych, w tym eksperymentów medycznych, badań klinicznych lub badań naukowych oraz stosowania nowych metod służących ratowaniu i zachowaniu zdrowia ludzkiego.
2. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Opolskim w Opolu, zwana dalej „Komisją” jest niezależnym w swych opiniach ciałem kolegialnym, którego zadaniem jest przyczynianie się do zagwarantowania praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań klinicznych. Komisja strzeże poszanowania godności osoby ludzkiej jako wartości nadrzędnej w stosunku do celów naukowych eksperymentów badawczych.
3. Komisja w swych opiniach kieruje się względami etycznymi oraz oceną celowości i wykonalności projektów badawczych.

### **§ 2**

1. Komisja powoływana jest przez rektora w drodze zarządzenia. Członków Komisji wybiera rektor według kryteriów zawodowych i etycznych określonych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty i rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.
2. Komisja na pierwszym posiedzeniu w danej kadencji wybiera ze swojego składu przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego, który nie jest lekarzem.

### **§ 3**

1. Pracą Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy zastępcy przewodniczącego.
2. Do zadań przewodniczącego należy:
  - 1) reprezentowanie Komisji na zewnątrz,
  - 2) analiza wniosków i innej korespondencji kierowanej do Komisji,
  - 3) wybór eksperta przygotowującego projekt opinii komisji,
  - 4) ustalanie terminarza i programu posiedzeń Komisji,
  - 5) podpisywanie decyzji i innych dokumentów w imieniu Komisji,
  - 6) dysponowanie środkami przeznaczonymi na finansowanie działalności Komisji,

- 7) sprawowanie nadzoru i koordynacja działań związanych z realizacją zadań Komisji.
3. W przypadku okresowej niemożności wykonywania przez przewodniczącego Komisji obowiązków zastępuje go zastępca przewodniczącego.

#### § 4

1. Działalność administracyjna Komisji prowadzona jest przez sekretariat Komisji Bioetycznej zwany dalej „sekretariatem komisji”, do którego zadań należy prowadzenie dokumentacji merytorycznej i finansowej, rozsyłanie decyzji do wnioskodawców i innych komisji bioetycznych oraz archiwizacja dokumentów.
2. Szczegółowe zasady obsługi administracyjnej Komisji Bioetycznej określa załącznik nr 2 do Zarządzenia Rektora Uniwersytetu Opolskiego w sprawie: Regulaminu działania Komisji Bioetycznej w Uniwersytecie Opolskim.

#### § 5

Uchwały Komisji podejmowane są przy udziale w głosowaniu ponad połowy jej członków, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami.

#### § 6

1. Wnioskodawcami mogą być jedynie: sponsor badania, pracownicy Uczelni, doktoranci Uczelni oraz pracownicy Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Opolu.
2. Wnioski dotyczące prac licencjackich i magisterskich składają opiekunowie tych prac.
3. Wnioski dotyczące prac wykonywanych w ramach studenckiego ruchu naukowego składają ich opiekunowie.
4. Wszystkie wnioski muszą być sygnowane przez kierownika jednostki, w której badanie ma być przeprowadzone.
5. W przypadku badań realizowanych przez zespół badawczy wniosek o wyrażenie opinii powinien zostać złożony przez cały zespół badawczy. Zespół badawczy wyznaczy osobę upoważnioną do złożenia wniosku o wyrażenie opinii. Upoważnienie powinno być zawarte na piśmie pod rygorem nieważności i udzielone przez cały zespół badawczy.

#### § 7

Procedura składania wniosku obejmuje:

- 1) złożenie w sekretariacie Komisji wniosku do Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim w Opolu w sprawie wydania opinii o proponowanym projekcie badawczym, w jednym egzemplarzu,



łącznie z innymi dokumentami, wymaganymi przez powszechnie obowiązujące przepisy prawa – według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu,

- 2) formularz wniosku i dołączone dokumenty należy wypełnić w języku polskim,
- 3) o brakach w dokumentacji wnioskodawca zostanie poinformowany niezwłocznie po ich stwierdzeniu, nie później jednak, niż w dziesięć dni roboczych od dnia złożenia dokumentacji w sekretariacie Komisji,
- 4) w przypadku stwierdzenia braków formalnych we wniosku, wniosek zostaje zwrócony celem uzupełnienia, w określonym terminie, po bezskutecznym upływie którego, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

## § 8

Procedura rejestracji dokumentów w sekretariacie Komisji 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 czy od strony formalnej wniosek jest kompletny,
- 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.

## § 9

1. Komisja na podstawie obowiązujących przepisów pobiera opłatę za rozpatrzenie wniosku, na zasadach określonych w załączniku nr 1 do Zarządzenia Rektora Uniwersytetu Opolskiego w sprawie: Regulaminu działania Komisji Bioetycznej w Uniwersytecie Opolskim.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1 pokrywają koszty działalności Komisji.

## § 10

1. Posiedzenia Komisji w okresie od września do czerwca odbywają się co miesiąc w ustalonych z góry terminach, podanych do wiadomości z trzymiesięcznym wyprzedzeniem na stronie internetowej Komisji.
2. Program posiedzenia ustalany jest z wyprzedzeniem dwutygodniowym.
3. Posiedzenie Komisji jest protokołowane, a protokół jest zatwierdzany na kolejnym posiedzeniu.

4. Na posiedzenie zapraszany jest wnioskodawca projektu rozpatrywanego przez Komisję. W razie potrzeby na posiedzenie zapraszani mogą być inni badacze lub niezależni eksperci oraz doradcy powoływani przez Komisję, bądź też reprezentanci poszczególnych grup pacjentów.

## § 11

1. Komisja wyraża opinię o eksperymencie medycznym w drodze uchwały.
2. Przy formułowaniu opinii o projekcie badawczym 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 pacjenta 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 pacjentom w trakcie badania,
  - 12) jak zapewniono odszkodowanie/leczenie w wypadku szkody na zdrowiu/kalektwa/śmierci pacjenta w związku z jego uczestnictwem w badaniu,



- 13) czy sponsor ubezpiecza badacza od odpowiedzialności cywilnej na okoliczność konieczności wypłaty odszkodowania,
  - 14) czy lekarz rodzinny będzie za zgodą pacjenta poinformowany o uczestnictwie pacjenta w badaniu,
  - 15) w jaki sposób zachowana będzie poufność danych osobowych,
  - 16) czy przewidziane są wynagrodzenia i płatności dla pacjentów (zdrowych ochotników).
3. Oceny, o której mowa w ust. 2 pkt 3 oraz pkt 4 dokonuje się również w przypadkach, gdy koordynator badania wieloośrodkowego uzyskał zgodę na jego realizację od innej komisji bioetycznej, a w projekcie eksperymentu przewidziany jest udział badacza i/lub ośrodka z Uczelni, bądź Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Opolu. W tym celu niezbędne jest dostarczenie do Komisji protokołu badania i informacji o składzie miejscowego zespołu badawczego.

## § 12

1. Po wpłynięciu wniosku do Komisji jej przewodniczący dokonuje wstępnej analizy formalnej i merytorycznej projektu i wyznacza niezależnego eksperta, którym może być członek Komisji lub inna osoba posiadająca odpowiednią wiedzę i doświadczenie pozwalające na analizę projektu pod względem etycznym i naukowym.
2. Niezależny ekspert w okresie nie dłuższym niż dziesięć dni roboczych przygotowuje projekt opinii.
3. Po zapoznaniu się z tym dokumentem przez przewodniczącego Komisji projekt badawczy wprowadzany jest do programu najbliższego posiedzenia Komisji.
4. Komisja wyraża opinię nie później, niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji dotyczącej eksperymentu badawczego.

## § 13

1. Przewodniczący Komisji upoważniony jest do akceptacji między posiedzeniami Komisji wniosków oraz pism mających charakter administracyjno-techniczny i poprawek do projektów sponsorowanych bez konieczności kierowania ich do recenzenta.
2. Wszystkie decyzje przewodniczącego w tym zakresie wymagają zatwierdzenia na posiedzeniu Komisji.

## § 14

1. Postępowanie dotyczące przygotowania i wyrażenia opinii przez Komisję jest poufne. Komisja podejmuje decyzje na temat opinii o ocenianym projekcie badawczym po opuszczeniu posiedzenia przez wszystkie osoby trzecie i poświęceniu wystarczającej ilości czasu na dyskusję.
2. Przed podjęciem decyzji Komisja upewnia się, że złożone dokumenty są kompletne.

## § 15

1. Decyzje Komisji w sprawie wydania opinii o projektach badawczych zapadają w drodze uchwały podjętej w głosowaniu tajnym, w trakcie którego obowiązują zasady quorum określone w § 5. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem projektu lub wydaniem opinii negatywnej.
2. W przypadku kontrowersji każdy z członków Komisji ma prawo dołączenia swojej opinii do decyzji Komisji.
3. Komisja do swej decyzji może załączyć propozycję postępowania w danej sprawie. Propozycja nie ma mocy obowiązującej.
4. Komisja może wydać zgodę warunkową, w której sprecyzowane są warunki konieczne do spełnienia, by projekt mógł być wdrożony do realizacji.
5. Negatywna opinia Komisji wymaga uzasadnienia, które w szczególności powinno zawierać przyczyny podjęcia negatywnej opinii, argumenty na których Komisja oparła negatywną opinię oraz przesłanki podjęcia negatywnej opinii w odniesieniu do zakresu, o którym mowa w §1 ust.1.
6. Uchwała Komisji jest podpisywana przez członków biorących udział w jej podjęciu.
7. Członek Komisji, który jest zaangażowany w prowadzenie badań podlegających zaopiniowaniu przez Komisję, nie bierze udziału w głosowaniu. Decyzję o wyłączeniu członka podejmuje Przewodniczący Komisji z urzędu lub na wniosek tegoż członka.

## § 16

1. Decyzja Komisji jest wydawana wnioskodawcy na piśmie w ciągu dwóch tygodni od daty posiedzenia Komisji, na którym została podjęta.
2. W przypadku badań wieloośrodkowych, których koordynatorem jest pracownik Uczelni, przewodniczący o podjętej przez komisję decyzji powiadamia pisemnie te komisje bioetyczne, na terenie działania, których istnieją pozostałe ośrodki włączone do badania.

## § 17

1. Decyzja Komisji zawiera:
  - 1) tytuł ocenianego projektu badawczego,
  - 2) numer identyfikacyjny i datę protokołu badania, na podstawie którego podjęto decyzję,
  - 3) nazwę i (tam, gdzie jest to możliwe) numery identyfikacyjne ocenianych dokumentów,
  - 4) nazwisko i tytuł naukowy (stopień) wnioskodawcy,
  - 5) datę i miejsce podjęcia decyzji,
  - 6) nazwę Komisji,



- 7) nazwisko przewodniczącego Komisji,
- 8) nazwiska członków Komisji podejmujących decyzję,
- 9) precyzyjny opis podjętej decyzji,
- 10) wszelkie rady, opinie lub konieczne do spełnienia warunki dołączone do decyzji Komisji,
- 11) przy opiniach pozytywnych – wymóg zgłaszania do Komisji wszelkich poprawek do protokołu badania, informowania Komisji o wystąpieniu ciężkich lub niespodziewanych zdarzeń niepożądanych, informacji o zakończeniu badania, informacji o wynikach badania, informacji o istotnych decyzjach innych komisji bioetycznych,
- 12) przy opiniach negatywnych – wyraźnie zdefiniowane przyczyny negatywnego zaopiniowania wniosku,
- 13) datę i podpis członków biorących udział w podjęciu decyzji Komisji.

#### § 18

1. Wnioskodawca realizujący projekt badawczy zobowiązany jest do poinformowania Komisji w trybie pilnym o wystąpieniu niespodziewanych ciężkich niepożądanych działaniach badanego produktu leczniczego (w ciągu siedmiu [ 7 ] dni od uzyskania przez sponsora informacji o zgonie lub przypadku zagrożenia życia i w ciągu czternastu [ 14 ] dni od uzyskania informacji o zdarzeniach zakwalifikowanych jako ciężkie z innych powodów).
2. Opis niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania przytacza się w oryginalnym brzmieniu podanym przez osobę zgłaszającą.
3. Gdy opis sporządzony jest w języku innym, niż polski, angielski lub łaciński, zgłaszający przedstawia opis w tłumaczeniu na język polski.
4. Opis sporządza się w formie sprawozdania określonego przepisami prawa powszechnie obowiązującego.
5. Raz na kwartał do Komisji należy przesłać zestawienie wszystkich zdarzeń niepożądanych, z ich krótkim omówieniem.

#### § 19

1. Wnioskodawca jest zobowiązany do składania w Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim w Opolu corocznego sprawozdania z przebiegu realizacji projektu badawczego według stanu na dzień 31 grudnia każdego roku kalendarzowego.
2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, powinno być dostarczone do Komisji w terminie do 31 stycznia każdego roku kalendarzowego.
3. Na podstawie sprawozdania i innych posiadanych dokumentów dotyczących badania (w szczególności poprawek do protokołu, modyfikacji broszury badacza oraz zgłoszenia poważnych zdarzeń niepożądanych) Komisja dokonuje oceny postępu badania.

## § 20

1. W wyniku dokonanej oceny, o której mowa w § 19 ust. 3 Komisja podejmuje decyzję, czy wydana uprzednio zgoda na prowadzenie badania pozostaje, lub nie pozostaje, w mocy. O podjętej decyzji Komisja powiadamia wnioskodawcę.
2. Komisja może wycofać zgodę na przeprowadzenie badania, o ile nowe informacje świadczą o niekorzystnych zmianach w założonym przez protokół stosunku korzyści do ryzyka.

## § 21

1. Komisja wymaga od wnioskodawcy informacji o zakończeniu badania w momencie jego ukończenia.
2. W przypadku przedwczesnego zakończenia badania informacja powinna zawierać przyczyny zakończenia, a podsumowanie wyników przedwcześnie zakończonego badania powinno zostać podane do wiadomości Komisji.

## § 22

Badacze nie mają dostępu do dokumentów przesłanych przez sponsora bezpośrednio do Komisji.

## § 23

Od decyzji Komisji służy odwołanie na zasadach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.

## § 24

Przewodniczący Komisji przedkłada Rektorowi Uniwersytetu Opolskiego roczne sprawozdanie z działalności Komisji.

**Rektor**  
Uniwersytetu Opolskiego  
  
*prof. dr hab. Marek Masnyk*