

Zarządzenie Nr 93/2018
REKTORA
Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Płocku
z dnia 28 grudnia 2018 r.

w sprawie powołania Komisji Bioetyki i ustalenia Regulaminu działania
Komisji Bioetyki

na podstawie § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) oraz zgodnie z art. 29 ust. 3. ustawy z dnia 5 grudnia 1999 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn: Dz. U. z 2018 r. poz. 617)

ustala się, co następuje

§1

Powołuję Komisję Bioetyki z dniem 28 grudnia 2018 r. Skład osobowy Komisji Bioetyki określa Załącznik Nr 1 do niniejszego Zarządzenia

§2

Ustalam Regulamin funkcjonowania Komisji Bioetyki - Załącznik Nr 2 do niniejszego Zarządzenia

§3

Traci moc Zarządzenie Nr 69/2018 REKTORA Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Płocku z dnia 16 października 2018 r. w sprawie powołania Komisji Bioetyki i ustalenia Regulaminu działania Komisji Bioetyki

§4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podjęcia

REKTOR

prof. nadzw. dr hab. n. med. Maciej Słodki

ADWOKAT

Anna Siczka

Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 93/2018 Rektora Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Płocku z dnia 28 grudnia 2018 r.

KOMISJA BIOETYKI

przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej w Płocku

1. Prof. dr hab. n. med. Kornelia Kędziora- Kornatowska (lekarz) – Przewodnicząca
2. Prof. dr hab. n. med. Wielisław Papierz (lekarz) – Wiceprzewodniczący
3. Dr n. med. Łukasz Murlikiewicz (lekarz) – Sekretarz
4. Mgr Anna Sieczka (prawnik) – Sekretarz
5. Dr hab. n. med. (prof. nadzw.) Maciej Słodki (lekarz)
6. Prof. dr hab. n. med. Tomasz Pertyński (lekarz)
7. Prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus (lekarz)
8. Ks. Prof. Ireneusz Mroczkowski
9. Dr hab. n. o zdr. Mariusz Wysokiński (pielęgniarz)
10. Dr hab. n. med. Wiesław Fidecki (pielęgniarz)
11. Dr n. med. Maria Pośluszna-Owczar (psycholog)
12. Dr n. med. Tomasz Kornatowski (lekarz)
13. Dr n. med. Zofia Sienkiewicz
14. Lek. specj. Ryszard Mońdział OIL Płock (lekarz)

REKTOR

prof. nadzw. dr hab. n. med. Maciej Słodki

originał

Załącznik nr 2 do zarządzenia Nr 93/2018 Rektora Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Płocku z dnia 28 grudnia 2018 r.

**Regulamin funkcjonowania Komisji Bioetyki
przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej w Płocku**

Standardowe procedury operacyjne

Poniższe standardy opracowano z uwzględnieniem międzynarodowych wytycznych sformułowanych w Deklaracji Helsińskiej, Międzynarodowych Wytycznych Etycznych do Prowadzenia Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi (opracowanych przez Council for International Organisation of Medical Science), wytycznych Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice) oraz Dyrektywy Unii Europejskiej 2001/20/WE (uzupełnionej Wytycznymi do Dyrektywy ENTRA/6422/01), a także: ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r. (t.j. Dz. U. 2018 poz. 617 ze zm.), ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (t.j. Dz. U. 2017 poz. 2211 ze zm.), 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. 1999.47.480), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. 2016.201), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. 2004.104.1107), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. 2004.104.1108), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2012.491), rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 06 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. 2010.194.1290) oraz Wytycznych Operacyjnych Światowej Organizacji Zdrowia dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne.

PRZEDMOWA

§ 1

1. Badania naukowe z udziałem ludzi lub związane z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, mogą być przeprowadzone w Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej w Płocku (zwanej dalej „Uczelnią”) lub w podmiocie leczniczym w ramach współpracy z PWSZ (zwanym dalej „Podmiotem”), wyłącznie po wyrażeniu zgody przez Komisję Bioetyki przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej w Płocku

oryginał

2. Działania Komisji nie obejmują opiniowania wniosków dotyczących eksperymentów medycznych w zakresie testowania leków, nowatorskich inwazyjnych metod diagnostycznych, terapeutycznych, ratunkowych i rehabilitacyjnych.
3. Komisja Bioetyki przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej w Płocku, zwana dalej „Komisją” jest niezależnym w swych opiniach ciałem kolegiальnym, którego zadaniem jest przyczynianie się do zagwarantowania praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań naukowych. Komisja strzeże poszanowania godności osoby ludzkiej jako wartości nadrzędnej w stosunku do celów naukowych eksperymentów badawczych.
4. Komisja w swych opiniach kieruje się względami etycznymi oraz oceną celowości i wykonalności projektów badawczych.
5. Podstawą 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.

POWOŁYWANIE KOMISJI

§ 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. Warunki sprawowania funkcji członka Komisji są następujące:
 1. członkowie Komisji powoływani są na kadencję trzyletnią. Komisja wykonuje swoje funkcje do chwili powołania nowego składu Komisji na kolejną kadencję,
 2. Rektor odwołuje członka Komisji, wobec którego rzecznik odpowiedzialności zawodowej lub prokuratura wystąpili z wnioskiem o ukaranie,
 3. członek Komisji ma prawo złożyć w trakcie trwania kadencji rezygnację z działalności w Komisji z przyczyn osobistych lub zawodowych,
 4. w przypadku przedwczesnego zakończenia kadencji przez jednego z członków Komisji jego następcę powołuje Rektor,
 5. członek Komisji powinien dobrowolnie wycofać się z działań Komisji dotyczących decyzji w sprawie takiego wniosku o ocenę, w wyniku którego powstaje konflikt interesów. Przewodniczący Komisji powinien być pisemnie poinformowany o konflikcie interesów przed rozpoczęciem oceny projektu. Konflikt interesów powinien zostać zapisany w protokole posiedzenia Komisji,
 6. członek Komisji powinien wyrazić zgodę na publikację swojego nazwiska, zawodu, macierzystego zakładu pracy, wieku i płci,
 7. ewentualna wysokość zwrotu kosztów za pracę w Komisji określa Rektor w drodze zarządzenia,
 8. członek Komisji przed rozpoczęciem kadencji musi podpisać zobowiązanie poufności co do wniosków złożonych do oceny Komisji.

9. członek Komisji przed rozpoczęciem kadencji podpisuje klauzulę poufności co do danych i okoliczności zawartych we wnioskach złożonych do oceny Komisji. Klauzula poufności obowiązuje po zakończeniu kadencji.
10. klauzulę poufności, tj.: oświadczenie zobowiązujące do zachowania w tajemnicy wszystkich poufnych informacji, dotyczące w szczególności treści opiniowanych projektów eksperymentów medycznych, podmiotu składającego wnioski oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem stanowi załącznik nr 1 do niniejszego regulaminu.

TRYB PRACY KOMISJI

§ 3

1. Pracą Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy wiceprzewodniczącego i sekretarza.
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, w przypadku przyznania przez Rektora, środkami przeznaczonymi na finansowanie działalności Komisji.
3. Wiceprzewodniczący Komisji zastępuje przewodniczącego w przypadku okresowej niemożności wykonywania przez niego obowiązków.
4. Sekretarze Komisji przygotowują protokół z posiedzeń Komisji.
5. Posiedzenia Komisji mają charakter posiedzeń bezpośrednich lub przesyłania drogą mailową opinii do złożonych wniosków.
6. W przypadku opinii negatywnych do opiniowanego wniosku przesłanych drogą mailową przez więcej niż 50 % opiniujących członków Przewodniczący zwołuje posiedzenie bezpośrednie w siedzibie PWSZ, w budynku przy Pl. Dąbrowskiego 2 w Płocku, na którym wniosek jest poddawany dyskusji i głosowaniu.

§ 4

Działalność administracyjna Komisji prowadzona jest przez sekretariat Komisji Bioetycznej zwany dalej „sekretariatem Komisji”, do którego zadań należy prowadzenie dokumentacji merytorycznej i ew. finansowej, rozsyłanie decyzji do wnioskodawców i innych komisji bioetycznych oraz archiwizacja dokumentów. Sekretariat Komisji współpracuje z Przewodniczącym i Wiceprzewodniczącym Komisji oraz sekretarzem Komisji.

§ 5

1. Uchwały Komisji podejmowane są przy udziale w głosowaniu bezpośrednim lub mailowym ponad połowy jej członków, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy.
2. W składzie quorum przy podejmowaniu decyzji o wydaniu opinii o projekcie badawczym musi znajdować się co najmniej: dwóch lekarzy, dwie osoby innej profesji, jedna osoba niebędąca aktualnym lub byłym pracownikiem Uczelni oraz jedna osoba płci żeńskiej.

WNIOSKI

§ 6

1. Wniosek o ocenę bioetyczną badania proponowanego do realizacji w obrębie Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Płocku lub podmiotu leczniczego w ramach współpracy z PWSZ może być złożony przez posiadającego odpowiednie kwalifikacje zawodowe lekarza, pielęgniarkę, położną, lub inną osobę odpowiedzialną za naukowe i etyczne aspekty badania (tj. badacza lub wyznaczonego przez niego pisemnie reprezentanta zespołu badawczego).
2. Wnioskodawcami mogą być jedynie: sponsor badania, pracownicy Uczelni, studenci stacjonarnych lub niestacjonarnych studiów Uczelni oraz pracownicy podmiotu, z którym współpracuje PWSZ w Płocku.
3. Wnioski dotyczące prac licencjackich i magisterskich składają studenci po akceptacji przez opiekunów tych prac.
4. Wnioski dotyczące prac wykonywanych w ramach studenckiego ruchu naukowego składają przewodniczący Studenckich Kół Naukowych (SKN) po akceptacji przez opiekunów tych SKN.
5. Wszystkie wnioski muszą być sygnowane przez kierownika jednostki, w której badanie ma być przeprowadzone.

§ 7

Procedura składania wniosku obejmuje:

1. złożenie w sekretariacie Komisji, wniosku do Komisji Bioetyki przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej w Płocku w sprawie wydania opinii o proponowanym projekcie badawczym, w jednym egzemplarzu, łącznie z innymi wymaganymi dokumentami (budynek Rektoratu),
2. formularz wniosku i dołączone dokumenty należy wypełnić w języku polskim. Dołączone dokumenty mogą być składane w języku angielskim, o ile sponsor ma miejsce zamieszkania i siedzibę poza Polską. Dokumenty przeznaczone dla uczestników badania składa się w języku polskim. Wszystkie dokumenty mają mieć format A4,
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.

Wymagana dokumentacja

§ 8

Dokumentacja, o której mowa w §7, w zależności od rodzaju wniosku obejmuje:

1. wypełniony w języku polskim formularz wniosku (dostępny na stronie www.pwsplock.pl)
2. ew. promesę umowy między sponsorem a Uczelnią (w przypadku badań realizowanych przez zakłady teoretyczne Uczelni) lub między sponsorem a podmiotem leczniczym (gdy projekt badawczy realizowany jest przez oddział szpitalny), określająca warunki przyszłego kontraktu na wykonanie badania naukowego w określonym ośrodku,
3. ew. protokół proponowanego badania (datowany i z wyraźną identyfikacją) wraz z załącznikami i uzupełnieniami,
4. ew. aktualne życiorysy badacza (podpisane i datowane),
5. ew. materiały (w tym ew. ogłoszenia) mające służyć rekrutacji uczestników badania (pacjentów i zdrowych ochotników),
6. opracowaną w języku polskim informację dla uczestnika badania zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach eksperymentu, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych lub innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się badaniu,
7. sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych,
8. opracowany w języku polskim formularz świadomej zgody pacjenta, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a. dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w badaniu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt 9,
 - b. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego stadium,
9. ew. polisę ubezpieczenia uczestnika badania na wypadek poniesienia szkody na zdrowiu w przypadku badań powiązanych z ryzykiem zdrowotnym
12. wzór oświadczenia o przyjęciu przez osobę badaną warunków ubezpieczenia,
13. wzór oświadczenia o zgodzie osoby badanej na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w badaniu
14. ew. kartę obserwacji klinicznej (CRF), dzienniczki pacjenta i inne kwestionariusze dla pacjentów w zależności od rodzaju badania
15. wszelkie istotne wcześniejsze decyzje (np. odmowy zatwierdzenia projektu badania lub zmian w protokole) podjęte przez inne Komisje Bioetyczne w stosunku do ocenianego badania (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka),
16. oświadczenie wnioskodawcy, że ani badacz, ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów badania.

§ 9

1. Jeżeli w badaniu ma brać udział osoba, która nie może wyrazić zgody w formie pisemnej, możliwe jest wyrażenie zgody ustnie w obecności dwóch świadków, co powinno być potwierdzone podpisami świadków w dokumentacji badania.

2. Jeżeli w badaniu bierze udział osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona, dokumenty, o których mowa w §8 pkt 12 i 13, powinny zawierać zgodę przedstawiciela ustawowego. Jeśli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w badaniu konieczna jest także jego pisemna zgoda.

Potwierdzenie złożenia wniosku

§ 10

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 wnioski 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.

ODPŁATNOŚĆ

§ 11

1. Komisja na podstawie obowiązujących przepisów pobiera opłatę za rozpatrzenie wniosku, według zasad określonych w załączniku nr 2 do niniejszego zarządzenia.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1 pokrywają koszty działalności Komisji.

ZASADY OCENY WNIOSKÓW

§ 12

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 www.pwzsplock.pl
2. Program posiedzenia ustalany jest z wyprzedzeniem dwutygodniowym.
3. Posiedzenie Komisji jest protokołowane przez jej Sekretarza, a protokół jest zatwierdzany na kolejnym posiedzeniu bezpośrednio lub drogą mailową.
4. W razie potrzeby na posiedzenie zapraszani mogą być koordynatorzy lub inni badacze lub niezależni eksperci oraz doradcy powoływani przez Komisję, bądź też reprezentanci poszczególnych grup pacjentów.

§ 13

1. Komisja wyraża opinię o badaniu naukowym w drodze uchwały.
2. Przy formułowaniu opinii o projekcie badawczym Komisja bierze pod uwagę następujące aspekty (w zależności od rodzaju badania):
 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. w jaki sposób zachowana będzie poufność danych osobowych,
3. Oceny, o której mowa w ust. 2 pkt 3 oraz pkt 4 dokonuje się również w przypadkach, gdy koordynator badania wielośrodkowego uzyskał zgodę na jego realizację od innej komisji bioetycznej, a w projekcie badaniu przewidziany jest udział badacza i/lub Uczelni. W tym celu niezbędne jest dostarczenie do Komisji protokołu badania i informacji o składzie miejscowego zespołu badawczego.

Przygotowanie projektu opinii

§ 14

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 badania naukowego.

§ 15

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.

ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI PRZEZ KOMISJĘ

§ 16

1. Postępowanie dotyczące przygotowania i wyrażenia opinii przez Komisję jest poufne. Komisja podejmuje decyzje na temat opinii o ocenianym projekcie badawczym bez udziału osób trzecich nie związanych z działalnością Komisji i poświęceniu wystarczającej ilości czasu na dyskusję.
2. Przed podjęciem decyzji Komisja upewnia się, że złożone dokumenty są kompletne.

§ 17

1. Decyzje Komisji w sprawie wydania opinii o projektach badawczych zapadają w drodze uchwały podjętej w głosowaniu bezpośrednim lub mailowym, w trakcie którego obowiązują zasady quorum określone w §5 ust. 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 szczegółowego uzasadnienia.
6. Uchwała Komisji jest podpisywana przez Przewodniczącego, a w przypadku jego zastępstwa przez Wiceprzewodniczącego Komisji. Do uchwały załączana jest lista obecności członków na posiedzeniu Komisji lub przesłane opinie mailowe przez członków biorących udział w jej podjęciu.

PROCEDURA WYDAWANIA DECYZJI PRZEZ KOMISJĘ

§ 18

1. Decyzja Komisji jest wydawana wnioskodawcy na piśmie w ciągu dwóch tygodni od daty posiedzenia Komisji, na którym została podjęta.
2. W przypadku badań wielośrodkowych, 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.

§ 19

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 – w zależności od rodzaju badania 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 przewodniczącego Komisji.

OCENA ZAKOŃCZENIE BADANIA

§ 20

1. Komisja w zależności od rodzaju badania 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.

§ 21

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

ODWOŁANIA

§ 22

1. 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 (t.j. Dz. U. 2018.poz. 617 ze zm.).
2. Odwołanie może być wniesione za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej w Płocku w terminie 14 dni od daty otrzymania przez badacza opinii Komisji.

REKTOR


prof. nadzw. dr hab. n. med. Maciej Słodki

or gic