

ZARZĄDZENIE NR 43/2019

Rektora Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Nysie
z dnia 31.05.2019 r.

w sprawie wprowadzenia zmodyfikowanego
Regulaminu pracy Komisji Bioetycznej PWSZ w Nysie

Na podstawie art. 23 ust. 2 pkt 2) ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2018, poz. 1668 z późn. 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 Nr 47 poz. 480) oraz Uchwały Nr 65/2018/2019 Senatu PWSZ w Nysie z dnia 31.05.2019 r. zarządzam, co następuje:

§ 1

Wprowadzam do stosowania w Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej w Nysie zmodyfikowany *Regulamin pracy Komisji Bioetycznej PWSZ w Nysie*, stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 2

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

§ 3

Traci moc Zarządzenie Nr 5/2018 Rektora PWSZ w Nysie z dnia 02.02.2018 r.

REKTOR
dr inż. Przemysław Malinowski,
prof. PWSZ w Nysie

REGULAMIN PRACY
Komisji Bioetycznej
Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Nysie

I. Postanowienia ogólne

§ 1

Komisja Bioetyczna Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Nysie, zwana dalej: „Komisją Bioetyczną”, działa w oparciu o rozporządzenie 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).

§ 2

Komisja Bioetyczna wyraża opinię o projekcie badania klinicznego lub badania naukowego w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.

§ 3

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

II. Tryb działania Komisji Bioetycznej

§ 4

1. Osoba zamierzająca przeprowadzić badanie naukowe lub badanie kliniczne składa do Komisji Bioetycznej, najpóźniej na 2 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji, wniosek o wyrażenie opinii o projekcie tych badań (zgodnie z *załącznikiem nr 1* do regulaminu).
2. Do wniosku dołącza się:
 - a) informację o badaniu (*załącznik nr 2*),
 - b) oświadczenie o poinformowaniu (*załącznik nr 3*),
 - c) formularz poinformowania uczestnika badania i oświadczenia o wyrażeniu zgody na udział w badaniu (*załącznik nr 4*).

§ 5

1. Do zadań Komisji Bioetycznej należy:
 - a) prowadzenie ewidencji składanych wniosków,
 - b) weryfikowanie wniosków, o których mowa w § 4, pod względem kompletności dokumentów,
 - c) wyrażanie opinii o projekcie nie później niż w terminie 60 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji badania (*załącznik nr 5*).
2. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii o projekcie badania klinicznego lub badania naukowego jest poufne.
3. Komisja Bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji badania klinicznego lub badania naukowego w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.

§ 6

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej, po zapoznaniu się z dokumentacją badania klinicznego lub badania naukowego, wyznacza członków Komisji bądź powołuje ekspertów spoza składu Komisji do przygotowania projektu opinii.
2. W posiedzeniu Komisji Bioetycznej, na którym omawiany jest projekt opinii, może uczestniczyć osoba lub inny podmiot zamierzający przeprowadzić badanie, w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.
3. Komisja Bioetyczna może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego badania o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.

4. Komisja Bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków komisji niebędących lekarzami.
5. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
6. W głosowaniu nie bierze udziału członek Komisji Bioetycznej, który jest wnioskodawcą przeprowadzenia badania klinicznego lub badania naukowego.
7. Uchwałę Komisji Bioetycznej podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.
8. Posiedzenia Komisji Bioetycznej są protokołowane.
9. Uchwałę wyrażającą opinię przewodniczący Komisji Bioetycznej przekazuje wnioskodawcy i kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym badania mają być przeprowadzone.
10. Komisja Bioetyczna ma prawo wglądu w dokumentację badania w toku prowadzonych badań w czasie ich trwania oraz prawo żądania okresowych i końcowych sprawozdań z badań.

III. Zasady finansowania działalności Komisji Bioetycznej oraz wnoszenia opłat przez podmiot składający wniosek o wydanie opinii

§ 7

1. Koszty związane z pracą Komisji Bioetycznej pokrywane są z opłat za wydanie opinii.
2. Opłaty wnosi składający wniosek o wyrażenie opinii o projekcie badawczym przed podjęciem przez Komisję Bioetyczną uchwały wyrażającej opinię, przelewem na konto PWSZ w Nysie na podstawie dokumentu obciążającego, w ciągu 14 dni od daty jego wystawienia.
3. Z opłat pokrywa się koszty wynagrodzeń członków Komisji Bioetycznej, obsługi administracyjnej oraz inne koszty związane z funkcjonowaniem Komisji.

§ 8

Nie pobiera się opłat za wydanie opinii o projekcie badawczym wykonywanym przez pracowników i studentów PWSZ w Nysie.

§ 9

Za wydanie opinii o projekcie badawczym osób niezatrudnionych w PWSZ w Nysie pobiera się opłatę w wysokości 800 zł (słownie: osiemset złotych).

§ 10

W przypadku wycofania przed wydaniem opinii wniosku złożonego i zarejestrowanego przez Komisję Bioetyczną, wnioskodawcy przysługuje zwrot 80% wniesionej opłaty określonej w § 9.

§ 11

Członkowie Komisji Bioetycznej otrzymują wynagrodzenie za zbiorowe wydanie opinii, za które pobierane są opłaty.

§ 12

1. Obsługę administracyjną Komisji Bioetycznej prowadzi Sekretariat Collegium Medicum PWSZ w Nysie, ul. Ujejskiego 12.
2. Nadzór organizacyjny nad pracami Komisji Bioetycznej sprawuje Dyrektor Instytutu Nauk Medycznych.

IV. Postanowienia końcowe

§ 13

1. Odwołanie od uchwały Komisji Bioetycznej może wnieść:
 - a) podmiot zamierzający przeprowadzić badanie kliniczne lub badanie naukowe,
 - b) kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym badania mają być przeprowadzone,
 - c) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym badaniu naukowym lub badaniu klinicznym.
2. Odwołanie od uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej opinię wnosi się za pośrednictwem tejże Komisji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy ministrze właściwym do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

§ 14

Przewodniczący Komisji Bioetycznej przedkłada Rektorowi PWSZ w Nysie roczne sprawozdanie z pracy Komisji.

§ 15

W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem zastosowanie mają przepisy Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej powołanego na wstępie.