



ZARZĄDZENIE nr 66/2017
Rectora Uniwersytetu Opolskiego
z dnia 6 grudnia 2017 r.

w sprawie: **powołania i działania Komisji Bioetycznej w Uniwersytecie Opolskim**

Na podstawie postanowień art. 66 ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym (tj. Dz.U. z 2016 poz. 1842 ze zm.), § 2 ust.2 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) oraz § 38 ust. 5 pkt. 14) Statutu Uniwersytetu Opolskiego zarządza się, co następuje:

§ 1

1. W Uniwersytecie Opolskim powołuje się Komisję Bioetyczną.
2. Komisję Bioetyczną powołuje Rektor Uniwersytetu Opolskiego na okres kadencji trwającej trzy [3] lata.
3. Członkowie Komisji Bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

§ 2

Regulamin działania Komisji Bioetycznej w Uniwersytecie Opolskim określa załącznik do niniejszego Zarządzenia.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor
Uniwersytetu Opolskiego

prof. dr hab. Marek Masnyk

Regulamin działania Komisji Bioetycznej w Uniwersytecie Opolskim

§ 1

Komisja Bioetyczna w Uniwersytecie Opolskim zwana dalej Komisją, działa w oparciu o powszechnie obowiązujące przepisy prawa oraz o postanowienia niniejszego Regulaminu.

§ 2

1. Zadaniem Komisji 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 czuwa nad poszanowaniem godności osoby ludzkiej jako wartości nadrzędnej w stosunku do celów naukowych eksperymentów badawczych.

§ 3

1. Komisja na pierwszym posiedzeniu wybiera ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego, który nie jest lekarzem.
2. Zadaniem Przewodniczącego Komisji jest sprawowanie nadzoru i koordynacja działań związanych z realizacją zadań Komisji.
3. Przewodniczący Komisji:
 - 1) prowadzi ewidencję składanych wniosków,
 - 2) weryfikuje wnioski, o których mowa w §5 pod względem ich kompletności lub braków formalnych.
4. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenie Komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków.
5. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji w trakcie trwania kadencji Przewodniczący zwraca się do Rektora Uniwersytetu Opolskiego o jej uzupełnienie.

§ 4

1. Komisja rozpatruje wnioski o wyrażenie opinii w przedmiocie:
 - 1) przeprowadzenia eksperymentu medycznego, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2017.125 ze zm.);
 - 2) przeprowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2016.2142 ze zm.);
 - 3) przeprowadzenia badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 ze zm.);
 - 4) przeprowadzania badań epidemiologicznych, kwestionariuszowych lub obserwacyjnych,

- 5) przeprowadzania prac badawczych realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych itp.
2. Każda praca badawcza przygotowana i realizowana w ramach pracy habilitacyjnej, doktorskiej, licencjackiej, magisterskiej, badań naukowych pracowników Uczelni, która swym zakresem obejmuje zagadnienia, o których mowa w §2 ust. 1 oraz §4 ust. 1 musi być pozytywnie zaopiniowana przez Komisję.
3. Prace dyplomowe i publikacje naukowe pisane tylko w oparciu o literaturę, przygotowane i realizowane poza zakresem, o którym mowa w §2 ust. 1 – nie wymagają opinii Komisji.
4. Komisja opiniuje wyłącznie badania prowadzone przez pracowników, zespoły lub jednostki organizacyjne Uniwersytetu Opolskiego.

§ 5

1. Wnioskodawca zamierzający przeprowadzić badanie naukowe, o którym mowa w §4 ust. 1 składa do Komisji wniosek o wyrażenie opinii o projekcie badania naukowego, zwanej dalej „opinią” według wzoru stanowiącego załącznik do niniejszego Regulaminu.
2. W przypadku badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych oprócz wniosku składa się, stanowiące integralną część wniosku, załączniki zgodnie z przepisami, określającymi zasady ich prowadzenia.
3. W przypadku badań realizowanych przez zespół badawczy wniosek o wyrażenie opinii powinien zostać złożony przez cały zespół badawczy. Zespół badawczy może wyznaczyć osobę upoważnioną do złożenia wniosku o wyrażenie opinii. Upoważnienie powinno być zawarte na piśmie pod rygorem nieważności i udzielone przez cały zespół badawczy.
4. Do wniosku, w którym nie przewiduje się udziału pacjentów/uczestników należy dołączyć oświadczenie badacza o braku konieczności przedłożenia informacji dla pacjenta, formularza świadomej zgody oraz formularza o ochronie danych osobowych.
5. W przypadku badań finansowanych przez podmioty zewnętrzne należy dołączyć oświadczenie, w którym podmiot zewnętrzny zleca wydanie opinii, opinii uzupełniającej lub poprawki do badania oraz, że podmiot zewnętrzny zapoznał się z kalkulacją wydania opinii, opinii uzupełniającej lub poprawki do badania i zobowiązuje się do zapłaty należności wynikającej z kalkulacji na podstawie wystawionej noty księgowej.
6. Wniosek powinien być złożony w jednym egzemplarzu, z jednolitą numeracją stron do Rektoratu dwa tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
7. W przypadku stwierdzenia braków formalnych we wniosku, wniosek zostaje zwrócony celem uzupełnienia, w określonym terminie, po bezskutecznym upływie którego, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

§ 6

1. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją badania naukowego, wyznacza Członków Komisji, bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.
2. W posiedzeniu Komisji, na którym jest rozpatrywany wniosek, może uczestniczyć Wnioskodawca lub, w wypadku kolegiального realizowania badań naukowych,

upoważniony członek zespołu badawczego, w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.

3. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu omawianego badania o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
4. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego zwykłą większością głosów przy udziale połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego Zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji niebędących lekarzami.
5. 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.
6. 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 §2 ust.1.
7. Uchwałę Komisji wyrażającą opinię podpisują wszyscy członkowie biorący udział w jej podjęciu.
8. Komisja może podjąć uchwałę jedynie w pełnym składzie, powołanym do wydania opinii na temat danego projektu badania naukowego.
9. Opinia powinna być sporządzona na piśmie w dwóch egzemplarzach – jeden dla Wnioskodawcy, drugi dla Komisji.
10. Uchwałę wyrażającą opinię Przewodniczący Komisji przekazuje podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić badanie i kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej.
11. Posiedzenia Komisji są protokołowane, a protokół zostaje przedstawiony do akceptacji członków Komisji na kolejnym posiedzeniu.

§ 7

1. W przypadku badań finansowanych przez podmioty zewnętrzne Sponsor badania uiszcza opłatę za rozpatrzenie wniosku przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię o badaniu. Wysokość opłat oraz tryb ich przyjmowania reguluje decyzja Rektora.
2. Brak uiszczenia pełnej kwoty, wskazanej w nocie księgowej, przed podjęciem uchwały powoduje wstrzymanie rozpatrzenia wniosku.
3. Opłata, o której mowa w ust. 1, nie podlega zwrotowi w przypadku wydania negatywnej opinii Komisji.

§ 8

Zwrot opłaty może nastąpić jedynie w razie cofnięcia wniosku o wydanie opinii, przed pierwszym posiedzeniem Komisji. Opłatę zwraca się w wysokości 50% [pięćdziesięciu procent].

§ 9

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

Rektor
Uniwersytetu Opolskiego
prof. dr hab. Marek Masnyk