

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

### **§ 1**

1. Zadaniem Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim (zwana dalej „Komisją”) jest wydawanie opinii w zakresie planowanych eksperymentów medycznych oraz badań klinicznych.
2. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Opolskim, zwana dalej „Komisją” jest niezależnym w swych opiniach ciałem kolegialnym, którego zadaniem jest przyczynianie się do zagwarantowania praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników eksperymentów medycznych i badań klinicznych. Komisja strzeże poszanowania godności osoby ludzkiej jako wartości nadrzędnej w stosunku do celów naukowych eksperymentów medycznych i badań klinicznych.
3. Komisja w swych opiniach kieruje się względami etycznymi oraz oceną celowości i wykonalności eksperymentów i badań.

### **§ 2**

1. Komisja powoływana jest przez Rektora w drodze zarządzenia. Członków Komisji wybiera Rektor.
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.
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. Obsługa 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 w sprawie: Regulaminu działania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim oraz zasad jej finansowania i obsługi administracyjnej.

#### **§ 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 pracownicy Uczelni.
2. Składane wnioski o opinię o projekcie eksperymentu medycznego lub badania klinicznego muszą spełniać następujące kryteria formalne:
  - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego - również nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony,
  - 2) tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu,
  - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem medycznym,
  - 4) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym,
  - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu.
3. Wnioski dotyczące prac licencjackich i magisterskich składają opiekunowie tych prac. Wnioski dotyczące prac wykonywanych w ramach studenckiego koła naukowego składają ich opiekunowie.
4. Uczestnicy stacjonarnych lub niestacjonarnych studiów doktoranckich prowadzący eksperymenty medyczne lub badania kliniczne nie mogą samodzielnie wnioskować o opinię Komisji – wnioski o opinię mogą być składane przez opiekunów tych prac będących pracownikami Uczelni.

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 Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim w sprawie wydania opinii o proponowanym eksperymencie medycznym lub badaniu klinicznym, 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 2 do Zarządzenia Rektora w sprawie: Regulaminu działania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim oraz zasad jej finansowania i obsługi administracyjnej.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1 przeznaczone są na pokrycie kosztów działalności Komisji.

## **§ 10**

1. Posiedzenia Komisji odbywają się w miarę bieżących potrzeb, w ustalonych z góry terminach, podanych do wiadomości z miesięcznym wyprzedzeniem na stronie internetowej Komisji. W sytuacji braku spraw do procedowania Komisji posiedzenia nie będą zwoływane.
2. Program posiedzenia ustalany jest z co najmniej tygodniowym wyprzedzeniem.
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 eksperymencie medycznym lub badaniu klinicznym 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 przewidziano 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/kalectwa/śmierci pacjenta w związku z jego uczestnictwem w badaniu,
  - 13) czy lekarz rodzinny będzie za zgodą pacjenta poinformowany o uczestnictwie pacjenta w badaniu,
  - 14) w jaki sposób zachowana będzie poufność danych osobowych,
  - 15) 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 wielośrodkowego 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. Opracowanie projektu opinii następuje na podstawie umowy, stanowiącej załącznik nr 3 do Regulaminu. Opracowanie projektu opinii przez eksperta niebędącego członkiem Komisji następuje dodatkowo na podstawie zlecenia, stanowiącego załącznik nr 2 do Regulaminu.<sup>1</sup>
2. Niezależny ekspert w okresie nie dłuższym niż dziesięć dni roboczych przygotowuje projekt opinii. W szczególnych przypadkach, na pisemny wniosek Eksperta, Przewodniczący może wyrazić pisemną zgodę na wydłużenie terminu.

---

<sup>1</sup> W brzmieniu nadanym przez § 1 pkt 1 zarządzenia nr 6/2023 Rektora Uniwersytetu Opolskiego z dnia 23 stycznia 2023 r. w sprawie zmiany i ogłoszenia tekstu jednolitego zarządzenia nr 13/2020 Rektora Uniwersytetu Opolskiego z dnia 25 lutego 2020 r. w sprawie Regulaminu działania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim oraz zasad jej finansowania i obsługi administracyjnej

3. Po zapoznaniu się z tym dokumentem przez przewodniczącego Komisji projekt eksperymentu medycznego lub badania klinicznego 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 medycznego / badania klinicznego.

### **§ 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 Eksperta.
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 eksperymencie medycznym lub badaniu klinicznym po opuszczeniu posiedzenia przez wszystkie osoby trzecie i poświęceniu wystarczającej ilości czasu na dyskusję.
2. Przed podjęciem decyzji Komisja upewnia się, czy warunki wypełnione w § 11 pkt. 2 są spełnione.

### **§ 15**

1. Decyzje Komisji w sprawie wydania opinii o eksperymencie medycznym lub badaniu klinicznym 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 (opinia pozytywna) lub wydaniem opinii negatywnej.
2. Komisja do swej decyzji może załączyć propozycję postępowania w danej sprawie. Propozycja nie ma mocy obowiązującej.
3. Komisja może wydać zgodę warunkową, w której sprecyzowane są warunki konieczne do spełnienia, by projekt eksperymentu medycznego lub badania klinicznego mógł być wdrożony do realizacji.
4. Komisja może wyrazić swoje stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego eksperymentu medycznego lub badania klinicznego o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
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. W sytuacji gdy wniosek nie spełnia kryterium eksperymentu medycznego lub badania klinicznego Komisja podejmie uchwałę o odmowie wydania opinii.
7. Uchwała Komisji jest podpisywana przez członków biorących udział w jej podjęciu.
8. 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.
9. W posiedzeniu Komisji, na którym omawiany jest projekt opinii, uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny lub badanie kliniczne w celu prezentacji projektu eksperymentu medycznego lub badania klinicznego i udzielania wyjaśnień.

## **§ 16**

1. Uchwała 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 uchwale powiadamia pisemnie te komisje bioetyczne, na terenie działania, których istnieją pozostałe ośrodki włączone do badania.

## **§ 17**

1. Uchwała Komisji zawiera:
  - 1) tytuł ocenianego projektu eksperymentu medycznego lub badania klinicznego,
  - 2) nazwę i (tam, gdzie jest to możliwe) numery identyfikacyjne ocenianych dokumentów,
  - 3) nazwisko i tytuł naukowy (stopień) wnioskodawcy,
  - 4) datę i miejsce podjęcia decyzji,
  - 5) nazwę Komisji,
  - 6) nazwisko przewodniczącego Komisji,
  - 7) nazwiska członków Komisji podejmujących decyzję,
  - 8) precyzyjny opis podjętej decyzji,
  - 9) wszelkie rady, opinie lub konieczne do spełnienia warunki dołączone do decyzji Komisji,
  - 10) przy opiniach pozytywnych – wymóg zgłaszania do Komisji wszelkich poprawek do protokołu badania, informowania Komisji o wystąpieniu ciężkich lub niespodziewanych zdarzeń niepożądanych, informacji o istotnych decyzjach innych komisji bioetycznych, przekazania informacji o zakończeniu badania i złożeniu raportu końcowego,

- 11) przy opiniach negatywnych – wyraźnie zdefiniowane przyczyny negatywnego zaopiniowania wniosku,
- 12) datę i podpis członków biorących udział w podjęciu decyzji Komisji.

### **§ 18**

1. Wnioskodawca realizujący projekt eksperymentu medycznego lub badania klinicznego zobowiązany jest do poinformowania Komisji w trybie pilnym o wystąpieniu niespodziewanych ciężkich niepożądanych działaniach badanego produktu leczniczego (w ciągu siedmiu [ 7 ] dni od uzyskania 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. Komisja wymaga od wnioskodawcy informacji o zakończeniu eksperymentu medycznego lub badania klinicznego w momencie jego ukończenia i złożeniu raportu końcowego do końca roku kalendarzowego w którym zakończono eksperyment medyczny lub badanie kliniczne.
2. W przypadku przedwczesnego zakończenia eksperymentu medycznego lub badania klinicznego informacja powinna zawierać przyczyny zakończenia, a podsumowanie wyników przedwcześnie zakończonego eksperymentu medycznego lub badania klinicznego powinno zostać podane do wiadomości Komisji.

### **§ 20**

Zmiany dokumentacji eksperymentu medycznego lub badania klinicznego, na podstawie których uzyskano pozytywną opinię Komisji, wymagają ponownego procedowania przez Komisję z odpowiednim stosowaniem postanowień niniejszego Regulaminu.



## **§ 21**

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

## **§ 22**

Przewodniczący Komisji przedkłada Rektorowi Uniwersytetu Opolskiego roczne sprawozdanie z działalności Komisji w terminie do zakończenia I kwartału.

Nr wniosku \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(wypełnia Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Opolskim)

Data złożenia wniosku \_\_\_\_\_

**WNIOSEK**  
**do Komisji Bioetycznej**  
**przy Uniwersytecie Opolskim**  
**o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego/badania klinicznego**  
*(dla badań prowadzonych przez pracowników UO lub w jednostkach organizacyjnych UO)*

1. Tytuł eksperymentu medycznego: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. Charakter badań: eksperyment leczniczy , eksperyment badawczy

3. Jednostka organizacyjna (w badaniach wielośrodkowych wymienić wszystkie ośrodki):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej:

\_\_\_\_\_

5. Dane lekarza kierującego eksperymentem medycznym (imię, nazwisko, tytuł i stopień naukowy, specjalizacja, CV z uwzględnieniem dorobku naukowego, telefon i/lub e-mail kontaktowy):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. Członkowie zespołu badawczego (imiona, nazwiska, tytuły i stopnie naukowe, specjalizacje, stanowiska służbowe, CV z uwzględnieniem dorobku naukowego) ze wskazaniem zakresu czynności w badaniu oraz osoby odpowiedzialnej za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji badania:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

7. Miejsce prowadzenia badań wraz z oświadczeniem Kierownika podmiotu leczniczego, dotyczące możliwości technicznych i organizacyjnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego (np. Dyrektora Szpitala, Kierownika NZOZ-u)

\_\_\_\_\_

---

## 8. Okres badań:

---

### 9. Projekt eksperymentu medycznego/badania klinicznego (w załączniku).

Sugeruje się, by informacje o badaniach podać wg następujących punktów:

- 1) założenia badań:
  - a) określić czy badania wnoszą bezpośrednią korzyść dla zdrowia leczonego, a jeżeli tak to jaką,
  - b) uzasadnić nieskuteczność lub małą skuteczność dotychczas stosowanych metod bądź procedur medycznych oraz podać informacje na temat wyników wcześniej prowadzonych w tym zakresie badań,
  - c) podać w jakim zakresie wykonane badanie wpłynie na rozszerzenie wiedzy medycznej w przedmiotowym temacie,
  - d) ocenić stopień ryzyka osób biorących udział w eksperymencie medycznym,
  - e) podać korzyści płynące z proponowanego eksperymentu medycznego i określić czy możliwe do osiągnięcia korzyści z przeprowadzonego eksperymentu nie pozostają w dysproporcji do ponoszonego przez badanego ryzyka,
  - f) w odniesieniu do osób małoletnich podać przyczyny odstąpienia od prowadzenia eksperymentu badawczego z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych,
- 2) podać szczegółowo metodykę badań
- 3) podać czy badania prowadzone są na: zdrowych, chorych, dzieciach, kobietach ciężarnych;
- 4) określić liczebność grupy badanej;
- 5) podać dane odnośnie grupy kontrolnej;
- 6) podać sposób rekrutacji uczestników badania.

### 10. Wzór informacji dla uczestnika badania powinien zawierać:

informacje o celu, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych, ryzyku i możliwości wystąpienia ewentualnych powikłań, jak i o warunkach ubezpieczenia. Uczestnik badania powinien być poinformowany o możliwości rezygnacji z uczestnictwa na każdym etapie badania. Jednak w przypadku, gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia uczestnika badania badacz prowadzący badanie ma obowiązek poinformować go o tym fakcie. Informacja dla uczestnika badania powinna zawierać datę oraz podpis badanego.

### 11. Wzór zgody na udział w badaniu powinien zawierać:

- 1) miejsce na czytelne wpisanie imienia i nazwiska osoby badanej;
- 2) świadomą dobrowolną zgodę uczestnika badania na udział w eksperymencie;
- 3) potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment lub badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
- 4) informację o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie lub badaniu w każdym jego stadium;
- 5) akceptację warunków ubezpieczenia
- 7) miejscowość i datę;
- 8) podpis badanego i jego adres.

W przypadku, gdyby zachodziła możliwość identyfikacji osoby biorącej udział w eksperymencie, uczestnik badania winien wyrazić również zgodę na ujawnienie tego faktu.

12. Jeżeli w eksperymencie medycznym ma brać udział osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody należy zastosować formularz „Poświadczenie wyrażenia przez badanego zgody na udział w eksperymencie medycznym” (zgodnie ze wzorem – strona internetowa Komisji Bioetycznej UO).

Udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest możliwy jedynie za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. W tym przypadku stosuje się „Formularz zgody opiekuna prawnego rodzica badanego na udział w eksperymencie medycznym” (zgodnie ze wzorem – strona internetowa Komisji Bioetycznej UO).

**13. Informacje o instytucji lub innym podmiocie finansującym badania** (dokładny adres wraz z numerem NIP i REGON płatnika):

**14. Do wniosku, wypełnionego komputerowo lub maszynowo, dołączono dokumenty:**

- 1) Projekt eksperymentu medycznego / badania klinicznego (zgodnie z wytycznymi pkt. 9 Wniosku);
- 2) Informację dla uczestnika badania (zgodnie ze wzorem – strona internetowa Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim);
- 3) Formularz zgody badanego na udział w eksperymencie medycznym (zgodnie ze wzorem – strona internetowa Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim);
- 4) Zgodę na przetwarzanie danych osobowych dla uczestnika badania (zgodnie ze wzorem – strona internetowa Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim);
- 5) Informację o przetwarzaniu danych osobowych dla kierownika zespołu realizującego eksperyment (zgodnie ze wzorem – strona internetowa Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim);
- 6) Informację o przetwarzaniu danych osobowych dla członka zespołu realizującego eksperyment (zgodnie ze wzorem – strona internetowa Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim);
- 7) Inne \_\_\_\_\_

**15. Oświadczam, że podczas eksperymentu / badania umożliwię przeprowadzenie kontroli badań i dokumentacji oraz udostępnię:**

- 1) wszelkie informacje dotyczące zmian w protokole (aneksy), mogące mieć wpływ na przebieg oraz ocenę eksperymentu;
- 2) wszystkie informacje o przypadkach zdarzeń niepożądanych;
- 3) zawiadomienie o przyczynie przedwczesnego zakończenia badania; a po zakończeniu badania dostarczę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu raport końcowy.

**16. Oświadczam, że dopełnię obowiązków wynikających z zapisów § 18 i § 19 Regulaminu.**

.....  
Kierownik jednostki organizacyjnej UO

(w której zatrudniony jest Kierownik projektu)

.....  
Kierownik eksperymentu medycznego

.....  
Kierownik Zakładu Opieki Zdrowotnej

(w którym realizowany będzie eksperyment medyczny)

placówki, na terenie której planowane jest prowadzenie badań

**Uwagi:**

1. Wniosek wraz z załącznikami należy złożyć w 1 egzemplarzu
2. Kierownik projektu winien podpisać wszystkie załączniki do wniosku

**Zlecenie opracowania opinii  
o projekcie eksperymentu medycznego lub badania klinicznego  
przez eksperta niebędącego członkiem Komisji Bioetycznej  
przy Uniwersytecie Opolskim**

Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim wyznacza \_\_\_\_\_ (imię i nazwisko), jako eksperta zewnętrznego, do opracowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego / badania klinicznego pod nazwą:

\_\_\_\_\_ .

Wniosek o opinię projektu eksperymentu medycznego / badania klinicznego wpłynął do sekretariatu Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolski w dniu \_\_\_\_\_ .

**Data zlecenia ekspertowi zewnętrznemu projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego / badania klinicznego:**

\_\_\_\_\_ .

**Data otrzymania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego / badania klinicznego:**

\_\_\_\_\_ .

\_\_\_\_\_  
Przewodniczący Komisji Bioetycznej  
przy Uniwersytecie Opolskim

<sup>2</sup> W brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do zarządzenia nr 6/2023 Rektora Uniwersytetu Opolskiego z dnia 23 stycznia 2023 r. w sprawie zmiany i ogłoszenia tekstu jednolitego zarządzenia nr 13/2020 Rektora Uniwersytetu Opolskiego z dnia 25 lutego 2020 r. w sprawie Regulaminu działania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim oraz zasad jej finansowania i obsługi administracyjnej

Umowa o dzieło  
opracowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego / badania klinicznego

Nr \_\_\_\_\_

Zawarta w dniu \_\_\_\_\_ r. w Opolu,  
pomiędzy Uniwersytetem Opolskim, 45-040 Opole, Plac Kopernika 11 A, NIP 754-000-71-79,  
REGON 000001382, zwanym dalej **Zamawiającym** w imieniu i na rzecz, którego działają:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, przy kontrasygnacie finansowej

a Panem(nią): \_\_\_\_\_

nr PESEL \_\_\_\_\_ legitymującą się dowodem osobistym

nr \_\_\_\_\_ wydanym w dniu \_\_\_\_\_ przez \_\_\_\_\_

zamieszkałym(a) w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_

zatrudnionym (ną): \_\_\_\_\_

zwanym dalej **Przyjmującym zamówienie**.

§1

1. Zamawiający zamawia, a Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się osobiście wykonać dla Zamawiającego następujące dzieło:

***Projekt opinii dla Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim o projekcie eksperymentu medycznego / badania klinicznego pn.:***

\_\_\_\_\_

2. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu rezultat dzieła w postaci (w formie):

\_\_\_\_\_

3. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że posiada umiejętności i kwalifikacje do wykonania dzieła, ponadto zobowiązuje się do wykonania zamówionego dzieła z uwzględnieniem najnowszych zdobyczy wiedzy zawodowej, właściwej dla przedmiotu niniejszej umowy.

4. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że wykona dzieło z należytą starannością, zgodnie ze standardami wymaganymi dla niniejszej umowy.

5. Do wzajemnego współdziałania przy wykonaniu niniejszej umowy strony wyznaczają:

a) ze strony Zamawiającego: \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_,  
e-mail: \_\_\_\_\_;

b) ze strony Przyjmującego zamówienie: \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_,  
e-mail: \_\_\_\_\_.

## §2

1. Przyjmujący zamówienie użyje do wykonania dzieła własnych materiałów.
2. Dzieło nie będzie wykonywane w obiektach Zamawiającego.
3. Przyjmujący zamówienie nie może powierzyć wykonania dzieła osobie trzeciej.

## §3

1. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się wykonać dzieło w terminie dziesięciu [ 10 ] dni roboczych od dnia otrzymania Zlecenia opracowania opinii o projekcie eksperymentu medycznego / badania klinicznego od Przewodniczącego Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Opolskim.
2. Protokolarnego odbioru dzieła – nie później niż 7 dni od przekazania dzieła – dokona osoba wyznaczona ze strony Zamawiającego, określona w §1 ust. 5.

## §4

1. Z tytułu wykonania niniejszej umowy, Zamawiający wypłaci Przyjmującemu zamówienie wynagrodzenie ryczałtowe w wysokości \_\_\_\_\_ zł (słownie: \_\_\_\_\_), pomniejszone o należne obciążenia publicznoprawne wynikające z obowiązujących przepisów prawa.
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 powyżej obejmuje w szczególności wynagrodzenie z tytułu:
  - a) wykonania dzieła,
  - b) przeniesienia praw autorskich,
  - c) udzielenia zgody, o której mowa w § 5 ust. 3 i 4,
  - d) nabycie praw do nośników, na których dzieło utrwalono.
3. Wypłata wynagrodzenia określonego w ust.1 nastąpi po dokonaniu protokolarnego odbioru dzieła, na podstawie złożonego przez Przyjmującego zamówienie rachunku/faktury. Wzór rachunku stanowi załącznik nr 2 do niniejszej umowy.
4. Płatność zostanie dokonana, przelewem z rachunku bankowego Zamawiającego na rachunek bankowy Przyjmującego zamówienie, na podstawie prawidłowo wystawionego rachunku/faktury w ciągu 30 (trzydziestu) dni od dnia otrzymania rachunku/faktury.

## §5

1. Wynagrodzenie, o którym mowa w §4 obejmuje przeniesienie przez Przyjmującego zamówienie na Zamawiającego autorskich praw majątkowych do dzieła (utworu), będącego przedmiotem umowy w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych.
2. Z chwilą protokolarnego odbioru dzieła, Przyjmujący zamówienie – Autor – przenosi na Zamawiającego całość praw autorskich do dzieła (utworu), bez żadnych ograniczeń czasowych i terytorialnych, na wszelkich znanych w chwili zawarcia niniejszej umowy polach eksploatacji, a w szczególności:
  - a) w zakresie utrwalenia i zwielokrotnienia dzieła (utworu) – wytwarzanie dowolną techniką, w tym drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową,
  - b) w zakresie obrotu oryginałem lub egzemplarzami dzieła (utworu) – wprowadzenie do obrotu, użyczenia, najem oryginału lub egzemplarzy dzieła (utworu),
  - c) wprowadzania do obrotu nośników zapisów wszelkiego rodzaju, w tym np. CD, DVD, Blue-ray, a także publikacji wydawniczych realizowanych na podstawie dzieła (utworu) lub z jego wykorzystaniem,
  - d) wszelkie rozpowszechnianie, w tym wprowadzania zapisów dzieła (utworu) do pamięci komputerów i serwerów sieci komputerowych, w tym ogólnie dostępnych w rodzaju Internet i udostępniania ich użytkownikom takich sieci,

- e) przekazywania lub przesyłania zapisów dzieła (utworu) pomiędzy komputerami, serwerami i użytkownikami (korzystającymi), innymi odbiorcami, przy pomocy wszelkiego rodzaju środków i technik,
  - f) publiczne udostępnianie dzieła (utworu), zarówno odpłatne, jak i nieodpłatne, w tym w trakcie prezentacji i konferencji oraz w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym, w tym także w sieciach telekomunikacyjnych i komputerowych lub w związku ze świadczeniem usług telekomunikacyjnych, w tym również – z zastosowaniem w tym celu usług interaktywnych.
3. W ramach ustalonego w §4 wynagrodzenia Przyjmujący zamówienie przenosi na Zamawiającego prawo zezwalania na wykonywanie zależnego prawa autorskiego w całym okresie ochrony autorskich praw majątkowych.
  4. Przyjmujący zamówienie upoważnia również Zamawiającego do rozporządzania oraz korzystania z utworów stanowiących opracowanie dzieła (utworu), w zakresie wskazanym w ust. 1 powyżej. Wskazane upoważnienie może być przenoszone na osoby trzecie bez konieczności uzyskiwania odrębnej zgody Przyjmującego zamówienie.

#### §6

1. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że dzieło (utwór) będzie wynikiem jego oryginalnej twórczości i nie będzie naruszać praw osób trzecich, w szczególności praw autorskich oraz dóbr osobistych, jak również, iż osobiste i majątkowe prawa autorskie do dzieła (utworu) nie są ograniczone jakimikolwiek prawami osób trzecich. Przyjmujący zamówienie oświadcza ponadto, że dzieło (utwór) nie było publicznie rozpowszechnione lub udostępnione za pośrednictwem jakichkolwiek środków przekazu lub rozpowszechniania.
2. W razie stwierdzenia nieprawdziwości oświadczeń, o których mowa w ust. 1 powyżej, lub też wad prawnych dzieła (utworu), Zamawiający będzie uprawniony do odstąpienia od umowy, w terminie 21 dni od powzięcia wiadomości o nieprawdziwości oświadczeń lub żądania zwrotu wypłaconego wynagrodzenia wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie od dnia zapłaty do dnia zwrotu wynagrodzenia. W każdym wypadku określonym w niniejszym ustępie, Zamawiający będzie także uprawniony do dochodzenia naprawienia szkody w pełnym zakresie.

#### §7

1. W razie wystąpienia przez osoby trzecie przeciwko Zamawiającemu z roszczeniami z powodu naruszenia praw własności intelektualnej, Przyjmujący zamówienie podejmie wszelkie kroki niezbędne do obrony przed tymi roszczeniami, a w przypadku, gdy wskutek wystąpienia z takimi roszczeniami Zamawiający lub osoby trzecie, którym Zamawiający udzielił prawa do korzystania z dzieła (utworu), będą musiały zaniechać korzystania z dzieła (utworu) w całości lub w części lub wydane zostanie orzeczenie zobowiązujące do zapłaty z jakiegokolwiek tytułu na rzecz osób trzecich, Przyjmujący zamówienie naprawi wszelkie szkody wynikające z roszczeń osób trzecich, w tym zwróci koszty i wydatki poniesione w związku z tymi roszczeniami.
2. Przyjmujący zamówienie niezwłocznie zawiadomi Zamawiającego o wszelkich roszczeniach z powodu naruszenia praw własności intelektualnej do dzieła, skierowanych przeciwko Przyjmującemu zamówienie.

#### §8

1. W razie niedotrzymania terminu określonego w §3 niniejszej umowy Przyjmujący zamówienie zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% wartości wynagrodzenia ustalonego w umowie, za każdy roboczy dzień opóźnienia. Gdyby szkoda wynikła z niewykonania zamówienia lub niedotrzymania terminów jego realizacji przewyższała karę umowną, Zamawiającemu będzie przysługiwało prawo do odszkodowania na zasadach ogólnych.



2. W razie opóźnienia terminu wykonania dzieła wymienionego w §3 Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy bez potrzeby ustalania dodatkowych terminów i bez ponoszenia kosztów za prace już dokonane.
3. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do dokonania poprawek wszelkich wad ujawnionych po przyjęciu dzieła w terminie ustalonym przez strony, bez prawa do dodatkowego wynagrodzenia.
4. Przyjmujący zamówienie jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną Zamawiającemu za nie powiadomienie przed terminem wypłaty o zmianie danych, wpływających na naliczenie i odprowadzenie podatku dochodowego od osób fizycznych, składek na ubezpieczenie społeczne, zdrowotne i fundusz pracy.

#### §9

1. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności zgody obu stron wyrażonej w formie pisemnego aneksu, pod rygorem nieważności.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową będą miały zastosowanie odpowiednie przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych.
3. Dla rozstrzygnięcia ewentualnych sporów mogących wyniknąć z tytułu niniejszej umowy, strony poddają się orzecznictwu Sądów Powszechnych właściwych dla siedziby Zamawiającego.

#### §10

1. Przyjmujący zamówienie wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy.
2. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych stanowi załącznik nr 1 do niniejszej umowy.

#### §11

Przyjmujący zamówienie przyjmuje do wiadomości, że świadczenia określone w niniejszej umowie wyczerpują całkowicie zobowiązania Zamawiającego na rzecz Przyjmującego zamówienie z tytułu wykonania przez niego dzieła i przeniesienia praw do dóbr intelektualnych w nim zawartych.

#### §12

Umowa niniejsza sporządzona została w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden egzemplarz otrzymuje Przyjmujący zamówienie, a dwa Zamawiający.

#### §13

Integralną część umowy stanowią załączniki:

- 1) Informacja o przetwarzaniu danych osobowych;
- 2) Wzór rachunku do umowy.

ZAMAWIAJĄCY

PRZYJMUJĄCY ZAMÓWIENIE

---

(podpis osoby upoważnionej do zawierania umów  
cywilnoprawnych)

---

(podpis Przyjmującego zamówienie)

---

(podpis Kwestora)

## INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH

Na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, zwanego dalej „Rozporządzeniem”, informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Opolski z siedzibą przy pl. Kopernika 11a, 45 - 040 Opole.
2. Administrator danych osobowych powołał Inspektora Ochrony Danych nadzorującego prawidłowość przetwarzania danych osobowych, z którym można skontaktować się za pośrednictwem adresu e-mail: [iod@uni.opole.pl](mailto:iod@uni.opole.pl), poprzez formularz na stronie: <http://iod.uni.opole.pl/kontakt/> lub pisząc na adres: Uniwersytet Opolski - Inspektor Ochrony Danych Osobowych, pl. Kopernika 11a, 45-040 Opole. Dane dotyczące Inspektora Ochrony Danych są dostępne na stronie internetowej <http://iod.uni.opole.pl>.
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji obowiązków wynikających z umowy o dzieło obejmującego cele szczegółowe takie jak:
  - prowadzenie rozliczeń z przyjmującym zamówienie w tym naliczenia podatku, obliczanie składki ZUS(
  - wykonywanie obowiązków wynikających z ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668 ze zm.)
  - przetwarzanie danych w celach statutowych, archiwalnych, statystycznych.
4. Podstawą do przetwarzania danych osobowych jest art. 6. ust. 1 pkt. b i c , Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L Nr 119, str. 1).
5. Dane osobowe nie będą udostępniane podmiotom zewnętrznym z wyjątkiem przypadków przewidzianych przepisami prawa.
6. Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw trzecich;
7. Dane przechowywane będą przez okres czasu (od dnia zakończenia przez Pana/Panią wykonywania dzieła) zgodnie z przepisami prawa dotyczącymi prowadzenia rachunkowości , spraw podatkowych oraz Kodeksem Cywilnym.
8. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz z zastrzeżeniem przepisów prawa: prawo ich sprostowania, prawo do ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych.
9. Ma Pani/Pan prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
10. Podanie danych jest wymogiem ustawowym – wynikającym z:
  - ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych
  - ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce .
11. Pani/Pana dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą poddawane profilowaniu.

