

Zarządzenie nr 0300.88.VI.2023
Rektora Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego
z dnia 27 kwietnia 2023 roku

w sprawie wprowadzenia Regulaminu Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej
im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego

Na podstawie § 26 ust. 2 Statutu Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego w związku z art.21-29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. 2023 poz. 218) zarządza się, co następuje:

§ 1

Wprowadza się Regulamin Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego, zwany dalej „Regulaminem”, stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 2

Traci moc Zarządzenie nr 0300.6.V.2020 Rektora Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego w Kaliszu z dnia 27 stycznia 2020 roku w sprawie wprowadzenia Regulaminu Komisji Bioetycznej Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

REKTOR

prof. Akademii Kaliskiej
dr hab. n. med. Andrzej Wojtyła

Opracowała: Magdalena Gątecka

RADCA PRAWNY

Aleksandra Mazek
PZ-3351

Regulamin Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego

§ 1

Komisja Bioetyczna Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego, zwana dalej „Komisją”, jest komisją bioetyczną w rozumieniu art.29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 poz.1731).

§ 2

1. Komisja powoływana jest przez Rektora w drodze zarządzenia.
2. Kandydat do Komisji przed powołaniem wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności – zgodnie z zał.nr 5 i 6 do Regulaminu.
3. Członków Komisji powołuje Rektor, według kryteriów zawodowych i etycznych określonych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty i w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej.
4. Członkowie Komisji podpisują klauzulę informacyjną i zgodę na przetwarzanie danych, stanowiące załącznik nr 9 do Regulaminu.
5. Kadencja Komisji wynosi cztery lata i kończy się z chwilą powołania nowej Komisji.
6. Komisja na pierwszym posiedzeniu wybiera ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem oraz jego Zastępcę.
7. Do obowiązków Przewodniczącego należy organizowanie pracy komisji, ustalanie terminarza oraz porządku obrad. Zwolywanie posiedzeń Komisji, wstępne sprawdzenie złożonych wniosków oraz koordynacja prac Komisji i nadzór nad jej funkcjonowaniem.
8. Odwołanie członka Komisji przed upływem kadencji może nastąpić, jeśli:
 - 1) złożył rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) w uzasadnionej ocenie Komisji nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
 - 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
9. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek Komisji, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały. Powinien dobrowolnie wycofać się z działań Komisji i poinformować pisemnie o tym fakcie Przewodniczącego przed posiedzeniem Komisji.
10. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Biuro Rektora i Organizacji Uczelni Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego. Pracownicy Biura Rektora i Organizacji Uczelni składają pisemne zobowiązanie o zachowaniu poufności co do treści opiniowanych przez Komisję projektów eksperymentów medycznych – zgodnie z zał. nr 7 do niniejszego Regulaminu.

§ 3

1. Komisja w swych opiniach kieruje się względami etycznymi oraz oceną celowości i wykonalności projektów badawczych.
2. Komisja rozpatruje wnioski o wyrażenie opinii na:
 - a) przeprowadzenie eksperymentu medycznego, o którym mowa w Ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;
 - b) przeprowadzenie eksperymentu medycznego w tym badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych;
 - c) przeprowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne;
 - d) przeprowadzenie badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych;
 - e) przeprowadzenie badań klinicznych produktów biobójczych, o których mowa w ustawie o produktach biobójczych;
 - f) przeprowadzenie badań klinicznych kosmetyków, o których mowa w ustawie o produktach kosmetycznych;
 - g) przeprowadzenie innych badań medycznych, dla których ustawa szczególna przewiduje wydanie opinii przez komisję bioetyczną.
3. Komisja podejmuje uchwały w trakcie posiedzeń.
4. Terminy posiedzeń Komisji ustala Przewodniczący Komisji, uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości podejmowania przez Komisję uchwał w terminach określonych przez przepisy szczególne.
5. Przewodniczący Komisji, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia Członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia.
6. Posiedzenia komisji bioetycznej mogą odbywać się w trybie zdalnym, z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

§ 4

1. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanego dalej „recenzentem”, lub poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznacza eksperta spoza swojego składu.
2. Recenzent sporządza projekt opinii w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt jest przedkładany na posiedzenie Komisji, na którym jest rozpatrywany wniosek.
3. W przypadkach niecierpiących zwłoki, Przewodniczący Komisji może wykonywać czynności Komisji nie wymagające wydania opinii. Przewodniczący zdejmuje Komisji sprawozdanie z wykonanych czynności podczas najbliższego posiedzenia.
4. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego zawiera:

- 1) wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu medycznego;
- 2) ocenę zasadności i wykonalności projektu eksperymentu medycznego w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu medycznego z uwzględnieniem dostępu do wyników eksperymentu i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
- 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego oraz metodyki jego przeprowadzenia;
- 5) ocenę jakości personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu eksperymentu medycznego i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników eksperymentu medycznego;
- 6) ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu medycznego;
- 7) ocenę poprawności uzyskania zgody, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 ustawy;
- 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.

§ 5

1. Wnioskodawca, który zamierza przeprowadzić badanie, o którym mowa w § 3 ust. 2 lit. a) składa wniosek, stanowiący załącznik nr 1 do Regulaminu, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych i produktów kosmetycznych wniosek razem z załącznikami zgodnie z przepisami, określającymi zasady ich prowadzenia.
2. Do wniosku należy dołączyć następującą dokumentację:
 - a) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerywania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
 - b) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz.1731) – jeżeli dotyczy;
 - c) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz.1731);
 - d) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz.1731),

- potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
 - e) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
 - f) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
 - g) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego;
 - h) klauzulę informacyjną dla wnioskodawcy i członków zespołu badawczego o przetwarzaniu ich danych osobowych przez Uczelnię (zał. nr 10 do Regulaminu).
3. Wnioskodawca, który zamierza przeprowadzić badanie, o którym mowa w § 3 ust. 2 lit. b) składa wniosek, stanowiący załącznik nr 4 do Regulaminu.
 4. Do wniosku należy dołączyć następującą dokumentację:
 - a) w przypadku wykonywania badań poza Akademią Kaliską – pisemną akceptację kierowników wszystkich jednostek, w których projekt ma być realizowany,
 - b) informację dla uczestników badania, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi (zał. nr 2),
 - c) formularz zgody uczestnika badania (zał. nr 3), w którym powinny zawierać się co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - dobrowolnego wyrażenia zgody na uczestnictwo w badaniu, po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w lit. b),
 - potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania na nie odpowiedzi,
 - uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego etapie,
 - d) wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia (zał. nr 3),
 - e) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika badania, w którym wyraża on zgodę na przetwarzanie danych związanych z jego udziałem w badaniu (zał. nr 3).
 5. 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.

1. Wniosek skierowany do Przewodniczącego Komisji składa się w Biurze Rektora i Organizacji Uczelni Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego.
2. Wniosek oraz dokumenty składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.
3. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
4. Aby projekt badania został rozpatrzony na danym posiedzeniu Komisji, wniosek należy złożyć co najmniej na dwa tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
5. W przypadku niezłożenia wniosku w terminie określonym w ust. 2, wniosek zostanie rozpatrzony na kolejnym posiedzeniu Komisji.
6. Procedura rozpatrywania wniosku nie może trwać dłużej niż 3 miesiące od daty rejestracji wniosku, pod warunkiem dostarczenia pełnej dokumentacji pozwalającej na wydanie opinii.
7. W przypadku uzupełnienia braków w dokumentacji, terminy o których mowa w ust. 2 i 4, biegnące od dnia złożenia dokumentacji kompletnej i niewadliwej.

§ 7

1. W razie potrzeby, Komisja może wezwać wnioskodawców oraz osoby zaangażowane w realizację przedstawionych projektów do składania wyjaśnień na piśmie lub ustnie w trakcie posiedzenia Komisji. Przepisy szczególnie stosuje się w zakresie, w jakim regulują one kwestie żądania wyjaśnień w przypadku poszczególnych rodzajów spraw, o których mowa w § 3 ust. 2 niniejszego Regulaminu.
2. Niezłożenie wyjaśnień na piśmie lub ustnie w trakcie posiedzenia Komisji przez osobę wezwaną zgodnie z ust. 1 powyżej, może być podstawą negatywnej oceny wniosku przez Komisję.
3. W posiedzeniu Komisji, przy rozpatrywaniu wniosku, może brać udział wnioskodawca.
4. Przewodniczący Komisji może zaprosić na posiedzenie odpowiednich ekspertów nie będących członkami Komisji. Mogą oni uczestniczyć z głosem doradczym w rozpatrywaniu wniosku. Osoby te składają pisemne zobowiązanie o zachowaniu poufności co do treści opiniowanych przez Komisję projektów eksperymentów medycznych – zgodnie z zał. nr 8 do niniejszego Regulaminu.
5. Komisja po zapoznaniu się z wnioskiem, podejmuje uchwałę o wrażeniu pozytywnej lub negatywnej opinii w sprawie przeprowadzenia wnioskowanego badania.
6. Uchwały Komisji zapadają w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów przy udziale ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego Zastępcy i co najmniej dwóch członków nie będących lekarzami. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo za odrzuceniem opinii. W razie równej ilości głosów decyduje głos Przewodniczącego Komisji.
7. Negatywna opinia Komisji wymaga uzasadnienia.
8. Członek Komisji, który podczas głosowania nie zgodził się z większością może zgłosić zdanie odrębne, które zobowiązany jest uzasadnić na piśmie. Zdanie odrębne jest dołączane do uchwały Komisji.
9. Wnioskodawca powinien być niezwłocznie poinformowany na piśmie o opinii Komisji.

§ 8

1. Przebieg posiedzenia jest protokołowany. Protokół zostaje przedstawiony do akceptacji na kolejnym posiedzeniu.
2. Komisja może wycofać wydaną wcześniej opinię pozytywną, jeśli na podstawie nowych informacji dojdzie do przekonania, że ryzyko wynikające z badania jest większe dla jego uczestnika niż potencjalne korzyści przez niego uzyskane.

§ 9

Od uchwały Komisji służy odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia za pośrednictwem Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego w ciągu 14 dni od otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

§ 10

1. Wniosek podlega opłacie w wysokości:
 - a) 10 000 zł za wydanie opinii o wieloośrodkowym badaniu medycznym w liczbie do 10 ośrodków;
 - b) 10 000 zł za wydanie opinii o wieloośrodkowym badaniu medycznym w liczbie powyżej 10 ośrodków oraz dodatkowo 2 000 zł za każdy ośrodek powyżej dziesiątego;
 - c) 8 000 zł za wydanie opinii o jednoośrodkowym badaniu medycznym;
 - d) 2 000 zł za wydanie opinii dotyczącej wprowadzenia zmiany do dokumentacji wcześniej opiniowanego badania.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, powyżej wnosi się na wskazane konto Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego.
3. Akademia Kaliska im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego wystawia faktury VAT, zgodnie z obowiązującymi przepisami, z tytułu wnoszenia opłat, o których mowa w ust.1 powyżej.
4. Wniosek dotyczący badań wykonywanych w ramach prac własnych, działalności statutowej, dotacji ze środków finansowych przeznaczonych na naukę w budżecie państwa (granty) oraz prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, pracowników i studentów Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego jest zwolniony z opłat.
5. Rektor może wydać decyzję o zwolnieniu z opłat wniosku innego niż określony w ust. 4.
6. Opłaty wnoszone przez podmioty zamierzające przeprowadzić badania, pokrywają koszty działalności Komisji, w tym wynagrodzenia, o których mowa w zał. nr 6 do niniejszego Regulaminu.

§ 11

1. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji eksperymentu w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji Bioetycznej i powołani eksperci.
2. Komisja przechowuje złożone dokumenty przez okres 3 lat od daty zakończenia badania.
3. Po upływie tego okresu dokumenty podlegają archiwizacji.

**Wniosek do Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława
Wojciechowskiego**

1. Oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony
.....
.....
2. Tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności
.....
.....
.....
3. Imię, nazwisko i adres kierownika badania, tytuł/stopień naukowy, specjalizacja
.....
nr telefonu.....
adres email:.....
kwalifikacje zawodowe i naukowe.....
.....
4. Członkowie zespołu badawczego:
imię i nazwisko, tytuł/stopień naukowy, specjalizacja
.....
5. Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników
.....
6. Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników
.....
.....

.....

Data i czytelny podpis wnioskującego

Informacja dla uczestników badania

1. Nazwa jednostki badawczej
.....
2. Temat badania
.....
3. Imię i nazwisko kierownika badania, telefon kontaktowy
.....
4. Imię i nazwisko osoby badanej, wiek
.....
5. Cele, zasady oraz plan przeprowadzenia badania
.....
6. Korzyści lecznicze i inne
.....
7. Ryzyko związane z poddaniem się badaniu
.....
8. Zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie
.....
9. Ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika
.....
10. Środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych
.....
11. Zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników
.....

12. Zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody

.....

13. Wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych

.....

14. Źródła finansowania eksperymentu medycznego

.....

15. Zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia

.....

16. Możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia

.....

.....

.....

Imię i nazwisko kierownika badania

data

podpis

Jeden egzemplarz niniejszej informacji otrzymałam/em.

.....

.....

Imię i nazwisko uczestnika badania

data

podpis

Zgoda uczestnika badania

1. Imię i nazwisko uczestnika

.....

wiek.....

nr telefonu.....

adres e-mail:.....

2. Imię i nazwisko kierownika badań

.....

telefony kontaktowe dla badanego.....

3. Temat badania

.....

.....

Niniejszym oświadczam, że:

- zostałam/em poinformowany o celu zamierzonych badań oraz, że miałam/em, możliwość zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymałam/em odpowiedzi na te pytania;
- rozumiem, na czym badania mają polegać i do czego jest potrzebna moja zgoda;
- zapoznałam/em się z treścią „Informacji dla uczestników badania”;
- zostałam/em poinformowana/ny o potencjalnym ryzyku związanym z programem badawczym.

Wyrażam zgodę na poddanie się eksperymentowi medycznemu.

.....

Data i podpis kierownika badań

Data i podpis badanego

Mogę odmówić zgody na udział w badaniach lub cofnąć ją w każdej chwili, również podczas ich wykonywania, co nie wpłynie na dalsze moje leczenie.

.....

...

Data i podpis kierownika badań

Data i podpis badanego

Oświadczam, że wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych w zakresie niezbędnym dla prowadzenia badań, jednak z zastrzeżeniem poufności uniemożliwiającej identyfikację mojej osoby przez inne osoby prawne i fizyczne niż wymienione w protokole jako prowadzące badanie.

.....

Data i podpis kierownika badań

Data i podpis badanego

Zostałam/em zapoznana/ny z warunkami ubezpieczenia obejmującego ewentualne negatywne skutki uczestniczenia w badaniu i akceptuję te warunki. Otrzymałam/em do wglądu polisę, z której one wynikają.

Otrzymałam/em jeden egzemplarz „zgody uczestnika badania”.

.....

Data i podpis kierownika badań

Data i podpis badanego

WNIOSEK

o wyrażenie opinii o projekcie badawczym będącym podstawą
pracy licencjackiej / magisterskiej / dyplomowej *

1. Tytuł, stopień naukowy lub zawodowy, **imię i nazwisko wnioskodawcy – opiekuna pracy:**

.....

2. Telefon kontaktowy.....

3. Miejsce zatrudnienia wnioskodawcy:

.....

4. Określenie rodzaju pracy i wydziału uczelni, na którym ma być przeprowadzana:

.....

5. Imię i nazwisko studenta przygotowującego pracę:

.....

6. Tytuł pracy:

.....

7. Miejsce(a) wykonywania badań:

.....

8. Szczegółowy opis projektu wraz z uzasadnieniem jego celowości i oceną wykonalności:

.....

* niepotrzebne skreślić

Do wniosku dołączono:

- a) w przypadku wykonywania badań poza Akademią Kaliską im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego – pisemną akceptację kierowników wszystkich jednostek, w których projekt ma być realizowany;
- b) informację dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia badań, spodziewanych dla tych osób korzyściach oraz ewentualnym ryzyku związanym z udziałem w badaniach;
- c) sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody na udział w projekcie od wszystkich osób badanych lub ich przedstawicieli ustawowych;
- d) wzór formularza zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, w którym zawarte są stwierdzenia dotyczące:
 - dobrowolnego wyrażenia zgody na uczestnictwo w projekcie po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w punkcie “b”,
 - potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego stadium;
- e) jeśli badanie nie jest anonimowe- wzór oświadczenia osoby poddawanej eksperymentowi medycznemu lub jej przedstawiciela ustawowego, w którym wyrażona jest zgoda na przetwarzanie danych związanych z udziałem w eksperymencie.

.....
podpis wnioskodawcy

.....
*Podpis Kierownika jednostki Akademii Kaliskiej
im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego,
w której realizowana będzie praca*

Oświadczenie

Ja niżej podpisany/a oświadczam,
że wyrażam zgodę udział w pracach Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej im. Prezydenta
Stanisława Wojciechowskiego oraz na publikowanie moich danych osobowych niezbędnych
w pracy ww. Komisji.

.....

data

.....

podpis kandydata na członka Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej

Oświadczenie

o zachowaniu bezstronności i poufności, o którym mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.)

Dane kandydata składającego oświadczenie:

- 1) imię i nazwisko:.....
- 2) określenie komisji bioetycznej, której kandydat ma być członkiem: Komisja Bioetyczna Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego

Oświadczam, że zobowiązuję się do:

- 1) zachowania bezstronności w wykonywaniu zadań członka komisji bioetycznej;
- 2) zachowania w całkowitej poufności informacji uzyskanych w związku z członkostwem w komisji bioetycznej.

.....
data

.....
podpis

Kalisz, dnia

Oświadczenie

Ja niżej podpisany/a zobowiązuje się do zachowania poufności co do treści opiniowanych projektów eksperymentów medycznych, podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem podczas obsługi administracyjnej Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego.

.....

(podpis pracownika Administracji Akademii Kaliskiej)

Kalisz, dnia

Oświadczenie

Ja niżej podpisany/aekspert
ds.....

uczestnicząc na posiedzeniu Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego z głosem doradczym, zobowiązuję się do zachowania poufności co do treści opiniowanych projektów eksperymentów medycznych, podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem .

.....

(podpis eksperta)

Klauzula informacyjna dla członków Komisji Bioetycznej

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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 (dalej RODO) informuję, że:

1. Administrator danych

Administratorem danych osobowych jest Akademia Kaliska im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego z siedzibą przy ulicy Nowy Świat 4, 62-800 Kalisz.

2. Inspektor Ochrony Danych

Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych w osobie Pani Katarzyna Bronowskiej, z którym można skontaktować za pośrednictwem email: iod@akademia.kalisz.pl lub telefonicznie 62 76 79 690.

3. Cel i podstawa prawna przetwarzania

Podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji zadań przez Komisję Bioetyczną Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego, jak również w celu prawidłowego kontaktowania się z Panią/Panem oraz przekazywania niezbędnych informacji.

Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest:

- art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w związku z art. 29 Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
- art. 6 ust. 1 lit. a) RODO zgoda na przetwarzanie danych kontaktowych (numeru telefonu, adresu email innego niż służbowy) – jeśli dotyczy.

4. Obowiązek podania danych osobowych

Podanie danych osobowych jest dobrowolne jednak niezbędne do zrealizowania celów.

W razie niepodania danych nie będzie możliwe członkostwo Pani/Pana w Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego.

5. Czas przetwarzania

Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celu, dla którego zostały zebrane a następnie zostaną zarchiwizowane na okres przewidziany przepisami prawa.

6. Odbiorcy danych osobowych

Pani/Pana dane osobowe nie będą co do zasady ujawniane innym podmiotom, z wyjątkiem podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa. W przypadku korzystania przez administratora z usług innych podmiotów, dane osobowe mogą być im ujawnione na podstawie umów powierzenia przetwarzania danych osobowych, a podmioty te będą zobowiązane do zachowania poufności przetwarzanych danych.

7. Prawa związane z przetwarzaniem

Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści danych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania lub usunięcia, w szczególnych przypadkach określonych w przepisach prawa, a także prawo przenoszenia oraz wniesienia sprzeciwu co do przetwarzania danych.

Może Pani/Pan wycofać zgodę na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie, co nie będzie miało wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

Podane przez Panią/Pana dane osobowe nie będą podlegały profilowaniu ani – na podstawie tych danych – nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany.

8. Informacja o prawie wniesienia skargi

Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli sądzi Pani/Pan, że dane są przetwarzane niezgodnie z wymogami prawnymi.

„Ja, niżej podpisana/podpisany* **wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych** przez Akademię Kaliską im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego z siedzibą w Kaliszu przy ulicy Nowy Świat 4, w celu kontaktowania się w sprawach związanych z działalnością Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego. W każdej chwili mogę wycofać tę zgodę.”

Kalisz, dn.

.....
/czytelny podpis/

* Niepotrzebne skreślić

Klauzula informacyjna

dla Wnioskodawcy oraz dla członków zespołu badawczego o przetwarzaniu ich danych osobowych przez Uczelnię w związku ze składaniem wnioskiem do Komisji Bioetycznej

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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 (dalej RODO) informuję, że:

9. Administrator danych

Administratorem danych osobowych jest Akademia Kaliska im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego z siedzibą przy ulicy Nowy Świat 4, 62-800 Kalisz.

10. Inspektor Ochrony Danych

Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych w osobie Pani Katarzyna Bronowskiej, z którym można skontaktować za pośrednictwem email: iod@akademia.kalisz.pl lub telefonicznie 62 76 79 690.

11. Cel i podstawa prawna przetwarzania

Podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu wydania opinii przez Komisję Bioetyczną Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego, jak również w celu prawidłowego kontaktowania się z Panią/Panem oraz przekazywania niezbędnych informacji.

Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest:

- art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w związku z art. 29 Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
- art. 6 ust. 1 lit. a) RODO zgoda na przetwarzanie danych kontaktowych (numeru telefonu, adresu email innego niż służbowy) – jeśli dotyczy.

12. Obowiązek podania danych osobowych

Podanie danych osobowych jest dobrowolne jednak niezbędne do zrealizowania celów.

W razie niepodania danych nie będzie możliwe rozpatrzenie Pani/Pana wniosku przez Komisję Bioetyczną Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego

13. Czas przetwarzania

Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celu, dla którego zostały zebrane a następnie zostaną zarchiwizowane na okres przewidziany przepisami prawa.

14. Odbiorcy danych osobowych

Pani/Pana dane osobowe nie będą co do zasady ujawniane innym podmiotom, z wyjątkiem podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa. W przypadku korzystania przez administratora z usług innych podmiotów, dane osobowe mogą być im ujawnione na podstawie umów powierzenia przetwarzania danych osobowych, a podmioty te będą zobowiązane do zachowania poufności przetwarzanych danych.

15. Prawa związane z przetwarzaniem

Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści danych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania lub usunięcia, w szczególnych przypadkach określonych w przepisach prawa, a także prawo przenoszenia oraz wniesienia sprzeciwu co do przetwarzania danych. Może Pani/Pan wycofać zgodę na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie, co nie będzie miało wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem. Podane przez Panią/Pana dane osobowe nie będą podlegały profilowaniu ani – na podstawie tych danych – nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany.

16. Informacja o prawie wniesienia skargi

Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli sądzi Pani/Pan, że dane są przetwarzane niezgodnie z wymogami prawnymi.

Oświadczam, że informacje zawarte w niniejszej klauzuli informacyjnej przekazane zostały pozostałym członkom zespołu badawczego.

.....
Miejscowość, data

.....
Czytelny podpis
głównego badacza / członka zespołu badawczego

„Ja, niżej podpisana/podpisany* **wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych** przez Akademię Kaliską im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego z siedzibą w Kaliszu przy ulicy Nowy Świat 4, w celu kontaktowania się w sprawach związanych ze złożonym wnioskiem do Komisji Bioetycznej Akademii Kaliskiej im. Prezydenta Stanisława Wojciechowskiego. W każdej chwili mogę wycofać tę zgodę.”

Kalisz, dn.

.....
/czytelny podpis/

* Niepotrzebne skreślić