



**Regulamin Komisji Bioetycznej
Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie
dostosowany do wymogów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r.
w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej uwzględniający
regulacje Ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych
stosowanych u ludzi**

W oparciu o regulacje prawne:

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z dnia 2 lutego 2023 r., Poz. 218)
2. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997 Nr 28 poz. 152)
3. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023 poz. 605)
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012 poz. 489)
5. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka
6. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej
7. Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej
8. Trzecie wydanie zbioru zasad i wytycznych pt. "Dobre obyczaje w nauce" opracowanego przez Komitet Etyki w Nauce Polskiej Akademii Nauk
9. Rzetelność w badaniach naukowych oraz poszanowanie własności intelektualnej – dokument wypracowany przez zespół pod przewodnictwem J. Hartmana, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Warszawa 2012 r.
10. Ustawa Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce z dnia 20 lipca 2018 r.

I. POSTANOWIENIA OGÓLNE

§1

1. Komisja Bioetyczna Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie została powołana w celu opiniowania etyczno-deontologicznych aspektów badań medycznych z udziałem ludzi lub badań z udziałem ludzi z obszaru nauk o zdrowiu, z uwzględnieniem uzasadnienia oraz spójności opiniowanego projektu, w celu zapewnienia wypełnienia standardów etycznych i badawczych związanych z planowaniem i realizacją badań naukowych związanych z kierunkami kształcenia realizowanymi w Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu.

2. Podstawą powołania oraz sposobu i zakresu działania Komisji Bioetycznej Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. 2023 poz. 218) oraz Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 1997 Nr 28 poz. 152).

3. Zadaniem Komisji będzie również udzielanie wsparcia osobom, które w związku z prowadzeniem badań naukowych medycznych lub w zakresie nauk o zdrowiu z udziałem ludzi stają przed koniecznością rozstrzygnięcia dylematów etycznych powiązanych z badaniami.

4. Przedmiotem etycznej oceny przeprowadzanej przez Komisję są:

- a. badania epidemiologiczne i obserwacyjne z udziałem ludzi,
- b. projekty badawcze z udziałem ludzi realizowane w ramach prac na stopień naukowy, prac magisterskich i licencjackich w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu, a także inne badania z udziałem ludzi z obszaru nauk o zdrowiu i nauk medycznych realizowane w Uczelni, z wyłączeniem badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, których opiniowanie na mocy Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023 poz. 605) znajduje się w gestii Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych.

5. Wnioski do Komisji mogą być składane przez:

- a. nauczycieli akademickich Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie w ramach projektów badawczych realizowanych w Akademii (badań własnych),
- b. studentów - członków studenckich kół naukowych funkcjonujących w Akademii - w ramach projektów badawczych realizowanych przez te koła pod opieką naukową nauczycieli akademickich Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie.
- c. podmioty zewnętrzne będące partnerami Uczelni (np. towarzystwa naukowe, organizacje pozarządowe, struktury samorządowe itp.), na mocy porozumień zawartych z Akademią.

6. W przypadku projektu mającego na celu przygotowanie pracy doktorskiej, magisterskiej czy licencjackiej, kierownikiem projektu jest promotor, a student/doktorant jest członkiem zespołu badawczego.

7. W przypadku projektu realizowanego przez członków studenckich kół naukowych funkcjonujących w Akademii, kierownikiem projektu jest nauczyciel akademicki będący opiekunem koła, a studenci są członkami zespołu badawczego.

8. Ilekroć w niniejszym Regulaminie jest mowa o Komisji, rozumie się przez to Komisję Bioetyczną przy Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie.

9. Ilekroć w niniejszym Regulaminie jest mowa o Akademii, lub o Uczelni, rozumie się przez to Akademię Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie.

10. Informacje na temat składu Komisji, terminów posiedzeń, a także wymaganej dokumentacji zostają zamieszczone na stronie internetowej Uczelni.

11. Informacje dotyczące Komisji Bioetycznej Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie, z uwzględnieniem nazwy Uczelni, nazwy Komisji, informacji o Przewodniczącym, adresie Komisji, danych kontaktowych i adresu strony internetowej zostają zamieszczone w wykazie Komisji Bioetycznych Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej. Zgłoszenia dokonuje Sekretarz Komisji w porozumieniu z Przewodniczącym.

12. Wysokość i tryb pobierania opłat za wydanie opinii reguluje odrębne zarządzenie Rektora Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie, o ile Uczelnia pobiera opłaty za wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną.

§2

Podstawą funkcjonowania Komisji są dokumenty zawierające unormowania w zakresie praw człowieka, a także badań naukowych z udziałem ludzi, a w szczególności:

- a. Powszechna Deklaracja Praw Człowieka,
- b. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej,
- c. Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej,
- d. Trzecie wydanie zbioru zasad i wytycznych pt. "Dobre obyczaje w nauce" opracowanego przez Komitet Etyki w Nauce Polskiej Akademii Nauk,
- e. Rzetelność w badaniach naukowych oraz poszanowanie własności intelektualnej – dokument wypracowany przez zespół pod przewodnictwem J. Hartmana, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Warszawa 2012 r.,
- f. Ustawa Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce z dnia 20 lipca 2018 r.
- g. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012 poz. 489), a nadto akty prawne powołane na wstępie.

II. SKŁAD KOMISJI

§3

1. Członkowie Komisji są powoływani w trybie zarządzenia Rektora Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie.

2. Rektor powołuje sekretarza Komisji, który nie jest członkiem Komisji.

3. W skład Komisji wchodzi 11 do 15 członków, z uwzględnieniem lekarzy specjalistów, a także przedstawicieli innych zawodów, w szczególności duchownego, filozofa, prawnika, farmaceuty, pielęgniarki, fizjoterapeuty, przy czym o potrzebie reprezentowania tych zawodów w składzie Komisji decyduje Rektor.

3a. Zgodnie z brzmieniem art. 29 ust. 7 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 1997 Nr 28 poz. 152) w skład Komisji Bioetycznej AWP wchodzi na prawach członka komisji przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej, to jest Lubelskiej Izby Lekarskiej wskazany przez Lubelską Izbę Lekarską na wniosek Rektora Uczelni.

4. Wymaga się, aby członkowie Komisji posiadali wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych. Spełnienie tych kryteriów ocenia Rektor.

5. Członkiem Komisji Bioetycznej nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

6. Na pierwszym posiedzeniu Komisja Bioetyczna wybiera ze swojego składu przewodniczącego, będącego lekarzem, a także zastępcę przewodniczącego.

7. Pierwsze posiedzenie otwiera i prowadzi do momentu wyłonienia przewodniczącego Komisji lekarz specjalista należący do jej składu, wskazany przez Rektora Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie.

8. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy m.in.: koordynowanie prac Komisji, w tym wskazywanie jej członków referujących procedowane projekty, ustalanie terminarza i porządku obrad, kierowanie posiedzeniami Komisji, zapraszanie na posiedzenia wnioskodawców i ekspertów, reprezentowanie Komisji na zewnątrz, a także nadzór merytoryczny nad pracami Komisji, zwoływanie posiedzeń Komisji, a także prowadzenie innych działań niezbędnych dla zapewnienia sprawnego funkcjonowania Komisji oraz realizacji jej zadań.

9. Przewodniczący kieruje pracą Komisji przy pomocy zastępcy przewodniczącego.

10. W przypadku nieobecności przewodniczącego Komisji Bioetycznej jego zadania realizuje zastępca przewodniczącego.

11. Do zadań sekretarza Komisji należy: ewidencjonowanie wpływających wniosków, wstępna formalna ocena wniosków, obejmująca ocenę kompletności dokumentacji, prowadzenie korespondencji z członkami Komisji, przygotowywanie projektów uchwał Komisji, sporządzanie protokołów z posiedzeń Komisji, sporządzanie listy obecności członków Komisji uczestniczących w posiedzeniu, zamówienie pieczęci Komisji oraz przewodniczącego, a także prowadzenie innych prac biurowych niezbędnych dla zapewnienia sprawnego funkcjonowania Komisji oraz realizacji jej zadań, z uwzględnieniem zabezpieczenia przechowywania dokumentacji eksperymentu medycznego oraz materiałów z posiedzeń zgodnie z zapisami Art. 29, punkt 21 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

12. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny i poufny. W przypadku wystąpienia potencjalnego konfliktu interesów któregoś z członków Komisji w odniesieniu do rozpatrywanego wniosku, obligatoryjnie zostaje on wyłączony z podejmowania uchwały.

13. Członkowie Komisji są zobowiązani do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z udziałem w jej pracach.

14. Kandydaci do Komisji Bioetycznej wyrażają pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składają pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności według wzoru określonego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z dnia 2 lutego 2023 r., Poz. 218).

15. Komisja Bioetyczna AWP jest powoływana na okres kadencji trwającej trzy lata.

III. TRYB DZIAŁANIA KOMISJI

§4

1. Komisja zbiera się w celu wydania opinii na temat wniosków złożonych do oceny. Terminy posiedzeń Komisji wyznacza przewodniczący. Informacja na temat terminów posiedzeń jest zamieszczana na stronie internetowej Komisji. O terminie i miejscu posiedzenia sekretarz Komisji, na podstawie decyzji przewodniczącego, powiadamia członków Komisji co najmniej 7 dni przed posiedzeniem. W przypadku braku wniosków zaplanowane posiedzenie nie odbywa się.

2. Wniosek składany do Komisji musi zawierać:

- a. tytuł projektu z uzasadnieniem jego celowości i wykonalności, ze wskazaniem miejsca/miejsc, gdzie dany projekt będzie realizowany oraz z załączeniem zgody odnośnych podmiotów na realizację projektu na ich terenie
- b. imię, nazwisko, afiliację akademicką/miejsce pracy oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe wszystkich wykonawców projektu badawczego,
- c. informację o warunkach ubezpieczenia osób, które mają uczestniczyć w eksperymencie medycznym
- d. informację o spodziewanych korzyściach poznawczych, a także dotyczących postępów diagnozowania i leczenia w medycynie, wynikających z realizacji badań
- e. formularz informacji dla pacjenta/osoby uczestniczącej w projekcie badawczym, uwzględniający: cele badania, sposób realizacji badania, spodziewane korzyści i ryzyko związane z udziałem w badaniu
- f. formularz zgody pacjenta/osoby badanej na udział w badaniu, zawierający stwierdzenia na temat dobrowolności wyrażenia zgody, możliwości zadawania pytań wykonawcom projektu, możliwości odstąpienia od udziału w badaniu na każdym jego etapie
- g. w przypadku osoby małoletniej przed ukończeniem 13 roku życia zgodę na udział w badaniu wyraża przedstawiciel ustawowy, natomiast w przypadku osoby małoletniej po ukończeniu 13 roku życia wymaga się zgody osoby małoletniej oraz jej przedstawiciela ustawowego
- g. oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia w przypadku eksperymentu medycznego
- h. oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania przez podmiot realizujący badanie
- i. w przypadku badań ankietowych, wywiadów indywidualnych etc. wymaga się przedłożenia narzędzia badawczego planowanego do wykorzystania w badaniu
- i. Komisja weryfikuje poszanowanie praw autorskich kwestionariuszy badawczych, dostępnych w obrocie komercyjnym, będących np. w ofercie Pracowni Badań Psychologicznych Polskiego Towarzystwa Psychologicznego i może zażądać okazania dowodu zakupu narzędzia badawczego

3. W przypadku niespełnienia wymogów formalnych dotyczących kompletności dokumentacji, Komisja zwraca się do wnioskodawcy/wnioskodawców o uzupełnienie wniosku.

4. Wymaga się złożenia wniosku do Komisji Bioetycznej w terminie co najmniej 14 dni przed terminem posiedzenia. W sytuacji określonej w par. 7 pkt. 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z dnia 2 lutego 2023 r., Poz. 218) termin ten może ulec skróceniu. Decyzję w tej sprawie podejmuje przewodniczący Komisji.

5. Po zapoznaniu się z wnioskiem złożonym do zaopiniowania przez Komisję Bioetyczną, przewodniczący wyznacza ze składu Komisji recenzenta, który przygotowuje projekt opinii o projekcie. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie Komisji, w toku którego będzie procedowanym opiniowany przedmiotowy wniosek. Zawartość projektu opinii określa szczegółowo par. 7, pkt. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z dnia 2 lutego 2023 r., Poz. 218). Projekt opinii zostaje udostępniony wszystkim członkom Komisji przed terminem posiedzenia.

6. Do zaopiniowania wniosków, w sytuacji, gdy żaden z członków Komisji ze względu na tematykę projektu nie może spełnić funkcji recenzenta, mogą być zapraszani eksperci zewnętrzni, nie będący członkami Komisji, autorytety w swojej dziedzinie, zarówno spośród nauczycieli akademickich Uczelni, jak również spoza Uczelni. Decyzję w tej sprawie podejmuje Komisja Bioetyczna na wniosek przewodniczącego.

7. W przypadku procedowania medycznego projektu badawczego z udziałem małoletnich, Komisja zasięga opinii lekarza specjalisty pediatrii.

8. Decyzja Komisji o przyjęciu lub odrzuceniu wniosku odbywa się w trybie głosowania tajnego. Do ważności głosowania wymaga się obecności ponad połowy składu Komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy. Członek Komisji może głosować za lub przeciw przyjęciu wniosku. W przypadku równej liczby głosów za i przeciw akceptacji wniosku, głos decydujący należy do przewodniczącego, a w przypadku nieobecności przewodniczącego, głos decydujący należy do zastępcy przewodniczącego.

9. Komisja może uchylić się od głosowania nad wnioskiem i wyrazić stanowisko sugerujące uzupełnienie/poprawienie projektu.

10. Sposób postępowania w sytuacji, gdy Komisja Bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię negatywną o procedowanym projekcie określa par. 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z dnia 2 lutego 2023 r., Poz. 218). Przepisy stanowią, że w przypadku opinii negatywnej o projekcie badania, wnioskodawca może złożyć do Komisji Bioetycznej wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Komisja może rozpatrzyć wniosek pozytywnie i uznać, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie. W sytuacji, gdy Komisja podtrzyma stanowisko o wyrażeniu opinii negatywnej o projekcie, wniosek zostaje skierowany do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, działającej w oparciu o przepisy powołanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z

dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z dnia 2 lutego 2023 r., Poz. 218).

11. Uchwała Komisji Bioetycznej o projekcie badania wymaga pisemnego uzasadnienia.

12. Uchwała zostaje przekazana wnioskodawcy w terminie do 14 dni od posiedzenia. Uchwałę podpisuje przewodniczący Komisji Bioetycznej, z uwzględnieniem zapisów par. 8, pkt. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z dnia 2 lutego 2023 r., Poz. 218).

13. Protokół z posiedzenia Komisji sporządza sekretarz. Protokół podpisuje przewodniczący i sekretarz. Protokół podlega zatwierdzeniu na następnym posiedzeniu Komisji.

14. W posiedzeniu Komisji może wziąć udział wnioskodawca, ale tylko w części obrad, poświęconej prezentacji projektu opinii o projekcie, a także eksperci zewnętrzni zaproszeni do przygotowania projektu opinii o procedowanym projekcie badawczym. W posiedzeniach Komisji uczestniczy jej sekretarz.

15. Sekretarz sporządza listę obecności członków Komisji uczestniczących w posiedzeniu, opatrzoną podpisami członków Komisji.

16. Dopuszcza się możliwość odbywania posiedzeń Komisji Bioetycznej w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, przy zachowaniu środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych. Decyzję w tej sprawie podejmuje przewodniczący Komisji. Wymóg protokołowania posiedzenia zostaje w takim przypadku zachowany.

IV. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

§5

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z dnia 2 lutego 2023 r., Poz. 218) oraz Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz.U. 1997 Nr 28 poz. 152)

2. Integralną część regulaminu Komisji Bioetycznej stanowią załączniki:

- a. wzór wniosku do Komisji oraz protokołu badania (Załącznik nr 1);
- b. wzór oświadczenia uczestnika badania naukowego lub jego prawnego opiekuna na udział w badaniu (Załącznik nr 2);
- c. oświadczenie dotyczące wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych dla uczestników badań naukowych (Załącznik nr 3);
- d. wzór uchwały Komisji (Załącznik nr 4).



**Załącznik nr 1
do Regulaminu Komisji Bioetycznej
Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie**

NUMER WNIOSKU	wypełnia Sekretarz Komisji
DATA ZŁOŻENIA WNIOSKU	wypełnia interesant
JEDNOSTKA ORGANIZACYJNA zamierzająca prowadzić badania	wypełnia interesant

**WNIOSEK
Komisja Bioetyczna Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie**

L.P.	WNIOSKUJĄCY	
1.	TYTUŁ PROJEKTU BADAWCZEGO	
2.	PROMOTOR/OPIEKUN/KIEROWNIK PROJEKTU BADAWCZEGO (imię, nazwisko, stopień naukowy, stanowisko)	
3.	CZŁONKOWIE ZESPOŁU BADAWCZEGO (imiona, nazwiska, stopień naukowy, kwalifikacje zawodowe, stanowisko)	
4.	CHARAKTER PROJEKTU (eksperyment medyczny, praca licencjacka, magisterska etc.)	
4.	TERMIN ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA BADAŃ	
5.	UZASADNIENIE CELOWOŚCI I WYKONALNOŚCI BADANIA	
5.	TEREN/MIEJSCE PROWADZENIA BADAŃ	
6.	DANE DO KONTAKTU	

6. Protokół planowanego projektu badawczego:

a. **założenia teoretyczne badań** (cel główny, problemy badawcze):

.....
.....
.....
.....

b. **założenia metodyczne** (metoda badań, techniki i narzędzia badawcze wykorzystywane w pracy badawczej, rodzaj dawki i sposób podania metod leczniczych/stosowania wyrobów medycznych, wskazanie dawki, sposobu podania, opis grupy badawczej, planowana liczba uczestników, sposób rekrutacji, kryteria włączenia i wyłączenia, itp.):

.....
.....
.....
.....

c. **określenie możliwości wykorzystania uzyskanych wyników:**

.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....

Miejsce, data, podpis kierownika tematu
badawczego



AKADEMIA NAUK STOSOWANYCH
WINCENTEGO POLA
W LUBLINIE

VINCENT POL UNIVERSITY IN LUBLIN

ul. Choiny 2, 20-816 Lublin, Poland
tel./fax + 48 81 740 72 40, + 48 81 740 25 04
info@pol.edu.pl / infoenglish@pol.edu.pl
akademia-pol.edu.pl / vpu.edu.pl

Załącznik nr 2
do Regulaminu Komisji Bioetycznej
Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie

OŚWIADCZENIE UCZESTNIKA BADANIA NAUKOWEGO

Ja, niżej podpisany dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w badaniu naukowym p.t.

.....
(należy podać temat projektu)

prowadzonym przez:

Zapoznałem się z informacją na temat badania, miałem/am możliwość zadania pytań osobie prowadzącej badania i uzyskałem/am na nie odpowiedzi. Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwości rezygnacji z udziału w badaniu, bez ponoszenia skutków prawnych, bez podania przyczyny.

data

czytelny podpis



**Załącznik nr 3
do Regulaminu Komisji Bioetycznej
Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie**

**Wyrażenie zgody na przetwarzanie danych osobowych
dla uczestników badań naukowych**

OŚWIADCZENIE UCZESTNIKA BADANIA NAUKOWEGO

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Akademię Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie moich danych osobowych zebranych w celu realizacji badania naukowego p.t.
prowadzonego przez:

Przyjmuję do wiadomości, że zgoda może być odwołana w każdym momencie poprzez złożenie oświadczenia woli w tym zakresie do Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie.

.....
data i czytelny podpis uczestnika badania naukowego

**Obowiązek informacyjny wobec uczestników badań naukowych przeprowadzanych
w Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie**

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. Akademia Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie informuje, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana Danych Osobowych jest **Akademia Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie**, z siedzibą przy ul. Choiny 2 w Lublinie (zwana dalej Uczelnią) w imieniu której obowiązki wykonuje Rektor Uczelni,
- 2) Administrator danych osobowych Uczelni powołał osobę nadzorującą prawidłowość przetwarzania danych osobowych, z którą można skontaktować się pod adresem: info@pol.edu.pl,
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania naukowego (*podać tytuł badania/projektu*) w Uczelni na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 pkt j ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
- 4) Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane wyłącznie osobom upoważnionym u administratora do przetwarzania danych osobowych, podmiotom przetwarzającym na mocy umowy powierzenia oraz innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa,
- 5) Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą wyłącznie przez okres niezbędny do realizacji badania naukowego, a następnie zarchiwizowane zgodnie z przepisami prawa,
- 6) posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu,
- 7) posiada Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie,
- 8) posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
- 9) podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji badania naukowego.

.....
data i czytelny podpis uczestnika badania naukowego

.....
data i czytelny podpis osoby przyjmującej zgodę



Załącznik nr 4
do Regulaminu Komisji Bioetycznej
Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie

Uchwała Komisji Bioetycznej
Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie
nr..... z dnia

NUMER WNIOSKU	
TEMAT PROJEKTU BADAWCZEGO	
KIEROWNIK PROJEKTU BADAWCZEGO	

Komisja Bioetyczna Akademii Nauk Stosowanych Wincentego Pola w Lublinie, po zapoznaniu się z dokumentacją w/w badania, zgodnie z zasadami GCP (*Guidelines for Good Clinical Practice*) wyraziła pozytywną/negatywną¹ opinię o przedstawionym projekcie badania.

Uzasadnienie decyzji:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
Przewodniczący Komisji

.....
data

¹ Niepotrzebne skreślić.