**Regulamin dotyczący pracy Komisji Bioetycznej**

**WSM w Legnicy**

**Postanowienia ogólne**

**§ 1**

1. Komisja Bioetyczna WSM w Legnicy, zwana dalej Komisją, jest niezależnym w swych opiniach ciałem kolegialnym, którego zadaniem jest zagwarantowanie praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań naukowych. Komisja czuwa nad poszanowaniem godności osoby ludzkiej jako wartości nadrzędnej w stosunku do celów naukowych, eksperymentów badawczych.
2. Podstawą powołania i działania Komisji są: Deklaracja Helsińska, Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej oraz odnoszące się do sfery etyki badań naukowych z udziałem ludzi, Dyrektywy Unii Europejskiej i regulacje prawne obowiązujące w Rzeczypospolitej Polskiej: Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 537), Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r. nr 47 poz. 480) oraz pozostałe przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
3. Komisja opiniuje badania prowadzone przez studentów, doktorantów i pracowników naukowych kierunku Pielęgniarstwo. Opinie Komisji są wydawane bezpłatnie dla studentów i pracowników naukowych WSM w Legnicy; opinie dla studentów i pracowników naukowych innych Uczelni wydawane są odpłatnie.
4. Komisja powoływana jest przez Rektora w drodze zarządzenia na dwuletnią kadencję.
5. Członków Komisji zatwierdza Rektor według kryteriów zawodowych i etycznych określonych w ustawie o zawodzie lekarza i rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.
6. Pracą Komisji kieruje Przewodniczący Komisji Bioetycznej.

**Procedura wnioskowania o opinię Komisji Bioetycznej**

**§ 2**

1. Wszystkie badania z udziałem ludzi prowadzone na Uczelni muszą uzyskać pozytywną opinię Komisji Bioetycznej, zwłaszcza jeśli dochodzi w nich do przerwania ciągłości tkanek, stosowania nowych procedur, sprzętu, lub preparatów.
2. Kierownikiem badania może być osoba zatrudniona na Uczelni, promotor pracy dyplomowej oraz opiekun Koła Naukowego.
3. W przypadku, gdy badanie prowadzone jest w ramach współpracy dwóch lub więcej jednostek wniosek musi być podpisany przez kierowników tych jednostek.
4. Wnioski dotyczące badań naukowych prowadzonych w szpitalach, klinikach i innych placówkach zdrowia powinny być podpisane przez ich kierownictwo lub dyrekcję.
5. Wniosek o wydanie opinii przez Komisję o projekcie naukowo-badawczym wraz z załącznikami jest składany przez kierownika badania w biurze prorektora ds. pielęgniarstwa. Składać należy:
   1. Wniosek o wydanie opinii na temat projektu naukowo-badawczego **(wzór stanowi załącznik nr 1)**, który zawiera tytuł badania, nazwisko i dane kontaktowe kierownika badania, nazwiska członków zespołu badawczego, źródła finansowania badania, informację o posiadanym ubezpieczeniu zdrowotnym uczestnika badania, a w przypadku jego braku, o objęciu ubezpieczeniem przez Uczelnię;
   2. Informacje o badaniu **(wzór stanowi załącznik nr 2)** uwzględniające: czas trwania badania, miejsce prowadzenia, liczba uczestników, kryteria włączenia i wyłączenia uczestników, metodologię, uzasadnienie celowości projektu, spodziewane korzyści i ryzyko dla uczestników badania, źródła finansowania, ewentualne konflikty interesów, sposób publikacji wyników (praca licencjacka, magisterska, doktorska, publikacja naukowa) – opis o długości maksymalnie 2 stron;
   3. Oświadczenie kierownika badania zobowiązujące do przekazania uczestnikom informacji o badaniu oraz do uzyskania podpisanej świadomej zgody przed przystąpieniem do badania **(wzór stanowi załącznik nr 3)**;
   4. Formularz świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu **(wzór stanowi załącznik nr 4);**
   5. Formularz informacji o badaniu przeznaczony dla uczestników badania;
   6. Materiały i treść ogłoszeń służących do rekrutacji uczestników (jeśli dotyczy).
6. Wnioski i załączniki dostępne są do pobrania ze strony internetowej: [www.wsmlegnica.pl](http://www.wsmlegnica.pl).
7. Komisja wydaje opinię w dwóch egzemplarzach w ciągu maksymalnie 4 tygodni od złożenia kompletnego wniosku **(wzór stanowi załącznik nr 5).**
8. Wnioski dotyczące prowadzenia badań w ramach prac dyplomowych należy składać do Komisji nie później niż do 30 listopada ostatniego roku studiów.
9. Rozpoczęcie badań, które opiniuje Komisja, możliwe jest dopiero po wydaniu przez Komisję pisemnej zgody na jego realizację.
10. Opinia Komisji zezwalająca na prowadzenie badania powinna być dołączona do dokumentacji pracy dyplomowej.
11. W przypadku publikacji badań w czasopiśmie naukowym należy umieścić informację „Badanie uzyskało pozytywną opinię Komisji Bioetycznej WSM w Legnicy.”
12. Kierownik badania zobowiązany jest do poinformowania Komisji w trybie natychmiastowym o każdorazowym wystąpieniu wśród uczestników niespodziewanych ciężkich niepożądanych skutków związanych z realizacją badania. Po obradach Komisja ma prawo przerwać badanie.
13. Od decyzji Komisji badaczowi służy odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, o której mowa w art. 29 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 537). Odwołanie wnosi się w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię za pośrednictwem Komisji.
14. W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem stosuje się przepisy odrębnych aktów prawnych wymienionych w § 1 ust. 2.