

ZARZĄDZENIE NR 33/2025
REKTORA RADOMSKIEJ SZKOŁY WYŻSZEJ
z dnia 01.10.2025 r.

**w sprawie: ustanowienia regulaminu i powołania składu Komisji ds. Etyki
i Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej**

Na podstawie art. 23 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2024 r. poz. 1571, z późn. zm.), art. 29 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 z późn. zm.) oraz § 2 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218), § 21 Statutu Radomskiej Szkoły Wyższej z 2025 roku zatwierdzonego Uchwałą 1/04/2025 z dnia 28 kwietnia 2025 roku Zgromadzenia Wspólników NOVIS Sp. z o.o. Założyciela Radomskiej Szkoły Wyższej w sprawie nadania Statutu Radomskiej Szkoły Wyższej, § 19 ust. 6 Regulaminu organizacyjnego Radomskiej Szkoły Wyższej (Zarządzenie nr 14/2025 Rektora Radomskiej Szkoły Wyższej z dnia 13.06.2025 roku w sprawie: wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego Radomskiej Szkoły Wyższej), zarządzam, co następuje:

§ 1

Ustalam Regulamin Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do zarządzenia.

§ 2

Powołuje skład członków Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej stanowiący załącznik nr 2 do zarządzenia zgodnie z §3 ust. 1 i 2 Regulaminu Komisji ds. Etyki i Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej na okres kadencji 3 lat (01.10.2025 – 30.09.2028).

§ 3

1. Powołuje Sekretarza Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej w osobie mgr Anny Jaworskiej zgodnie z §3 ust. 3 Regulaminu Komisji ds. Etyki i Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej na okres kadencji 3 lat.
2. Szczegółowy zakres zadań Sekretarza określa §3 ust. 9 Regulaminu Komisji ds. Etyki i Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej.

§ 4

Pierwsze posiedzenie otwiera i prowadzi do momentu wyłonienia Przewodniczącego Komisji dr hab. Wojciech Myśliński.

§ 5

Komisja na swym pierwszym posiedzeniu wybierze ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego Komisji niebędącego lekarzem, zgodnie z §3 ust. 6 Regulaminu Komisji ds. Etyki i Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej.

§ 6

Zobowiązuję Pełnomocnika Rektora ds. Nauki i Współpracy Międzynarodowej do sprawowania nadzoru nad pracą Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej.

§7

Szczegółowe zasady finansowania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej określa odrębne zarządzenie Kanclerza Radomskiej Szkoły Wyższej.

§8

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

REKTOR

KWiśniewska

Dr n.med. i n. o zdr. Katarzyna Wiśniewska



REGULAMIN KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM CZŁOWIEKA RADOMSKIEJ SZKOŁY WYŻSZEJ

SPIS TREŚCI

I. PODSTAWA PRAWNA	2
II. POSTANOWIENIA OGÓLNE	2
III. SKŁAD KOMISJI	4
IV. TRYB DZIAŁANIA KOMISJI	5
V. POSTANOWIENIA KOŃCOWE	6
ZAŁĄCZNIKI:	
ZAŁĄCZNIK NR 1. OŚWIADCZENIE	8
ZAŁĄCZNIK NR 2. INFORMACJA O RODZAJU BADANIA	9
ZAŁĄCZNIK NR 3. WNIOSEK DO KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM CZŁOWIEKA RADOMSKIEJ SZKOŁY WYŻSZEJ O ZGODĘ NA PROWADZENIE BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM CZŁOWIEKA	11
ZAŁĄCZNIK NR 3A. INSTRUKCJA WYPEŁNIENIA AUTORSKIEGO KWESTIONARIUSZA WYWIADU/ANKIETY	14
ZAŁĄCZNIK NR 3B. FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU	15
ZAŁĄCZNIK NR 3C. FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH	16
ZAŁĄCZNIK NR 4. UCHWAŁA KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM CZŁOWIEKA RADOMSKIEJ SZKOŁY WYŻSZEJ	18
ZAŁĄCZNIK NR 5. OPINIA KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM CZŁOWIEKA RADOMSKIEJ SZKOŁY WYŻSZEJ	20

I. PODSTAWA PRAWNA

§1

1. Podstawą funkcjonowania Komisji są dokumenty zawierające unormowania w zakresie praw człowieka, a także badań naukowych z udziałem ludzi, a w szczególności:
 - 1) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. 2023 poz. 218).
 - 2) Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 1997 Nr 28 poz. 152).
 - 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012, poz. 489).
 - 4) Powszechna Deklaracja Praw Człowieka.
 - 5) Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej.
 - 6) Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej.
 - 7) Trzecie wydanie zbioru zasad i wytycznych pt. "Dobre obyczaje w nauce" opracowanego przez Komitet Etyki w Nauce Polskiej Akademii Nauk
 - 8) Rzetelność w badaniach naukowych oraz poszanowanie własności intelektualnej – dokument wypracowany przez zespół pod przewodnictwem J. Hartmana, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Warszawa 2012 r.
 - 9) Ustawa Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce z dnia 20 lipca 2018 r.

II. POSTANOWIENIA OGÓLNE

§2

1. Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej została powołana w celu opiniowania etyczno-deontologicznych aspektów badań medycznych z udziałem ludzi z obszaru nauk medycznych i 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 Radomskiej Szkole Wyższej w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu.
2. Podstawą powołania oraz sposobu i zakresu działania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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) art. 29.
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. Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej ma charakter ogólnouczelniany, międzywydziałowy.

5. Przedmiotem etycznej oceny przeprowadzanej przez Komisję, są: projekty badawcze z udziałem człowieka realizowane w ramach prac na stopień naukowy, prac magisterskich, licencjackich i związanych z publikacją artykułów naukowych w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu.
6. Przedmiotem opiniowania Komisji są projekty badań naukowych z udziałem człowieka, które wiążą się m.in. z ryzykiem dla zdrowia fizycznego, psychicznego, społecznego i duchowego uczestników, ryzykiem naruszenia ich prywatności, poniesieniem przez nich innych strat społecznych lub prawnych, w tym projekty badań naukowych z wykorzystaniem danych osobowych, badań w zakresie stylu życia, zachowań zdrowotnych.
7. Wnioski do Komisji mogą być składane przez:
 - a) nauczycieli akademickich Radomskiej Szkoły Wyższej w ramach projektów badawczych realizowanych w Uczelni (badań własnych),
 - b) studentów - członków studenckich kół naukowych funkcjonujących w Uczelni - w ramach projektów badawczych realizowanych przez te koła pod opieką naukową nauczycieli akademickich Radomskiej Szkoły Wyższej,
 - c) podmioty zewnętrzne będące partnerami Uczelni (np. towarzystwa naukowe, organizacje pozarządowe, struktury samorządowe), na mocy porozumień zawartych z Uczelnią.
8. W przypadku projektu badawczego mającego na celu przygotowanie pracy doktorskiej, magisterskiej czy licencjackiej, kierownikiem projektu jest promotor, a student/doktorant jest członkiem zespołu badawczego.
9. W przypadku projektu badawczego realizowanego przez członków studenckich kół naukowych funkcjonujących w Uczelni, kierownikiem projektu jest nauczyciel akademicki będący opiekunem koła, a studenci są członkami zespołu badawczego.
10. Ilekroć w niniejszym Regulaminie jest mowa o Komisji, rozumie się przez to Komisję ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej.
11. Ilekroć w niniejszym Regulaminie jest mowa o Uczelni, rozumie się przez to Radomską Szkołę Wyższą.
12. Informacje na temat składu Komisji, terminów posiedzeń, a także wymaganej dokumentacji zostają zamieszczane na stronie internetowej Uczelni.
13. Wysokość i tryb pobierania opłat za wydanie opinii podmiotom zewnętrznym reguluje odrębne zarządzenie Kanclerza Radomskiej Szkoły Wyższej.
14. Wnioski składane przez nauczycieli akademickich Radomskiej Szkoły Wyższej w ramach projektów badawczych realizowanych w Uczelni (badań własnych) oraz studentów - członków studenckich kół naukowych funkcjonujących w Uczelni (w ramach projektów badawczych realizowanych przez te koła pod opieką naukową nauczycieli akademickich Radomskiej Szkoły Wyższej) są opiniowane przez Komisję bezpłatnie.

III. SKŁAD KOMISJI

§3

1. Kandydaci do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przed powołaniem do niej wyrażają pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składają pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności. Oświadczenie kandydata do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej może być złożone w formie dokumentu papierowego opatrzonego własnoręcznym podpisem albo elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Wzór oświadczenia o zachowaniu bezstronności i poufności, określa załącznik nr 1 do Regulaminu Komisji Bioetycznej Radomskiej Szkoły Wyższej. Sekretarz Komisji również składa oświadczenie o zachowaniu poufności obrad Komisji (załącznik nr 1).
2. Członkowie Komisji będący oraz niebędący pracownikami Radomskiej Szkoły Wyższej są powoływani w trybie zarządzenia Rektora Radomskiej Szkoły Wyższej.
3. Rektor powołuje Sekretarza Komisji, który nie jest członkiem Komisji.
4. W skład Komisji wchodzi 11 do 15 członków, z uwzględnieniem lekarzy specjalistów i pielęgniarek ze specjalizacją, z którymi Uczelnia ma podpisane umowy, a także przedstawicieli innych zawodów, w szczególności duchownego, filozofa, prawnika, farmaceuty.
5. Wchodzący w skład Komisji przedstawiciele innych zawodów niebędący lekarzami winni mieć co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.
6. Na pierwszym posiedzeniu Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka wybiera ze swojego składu Przewodniczącego, będącego lekarzem, a także Zastępcę Przewodniczącego, niebędącego lekarzem.
7. Pierwsze posiedzenie otwiera i prowadzi do momentu wyłonienia Przewodniczącego Komisji lekarz specjalista należący do jej składu, wskazany przez Rektora Radomskiej Szkoły Wyższej.
8. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy, m.in.: koordynowanie prac Komisji, w tym wyznaczanie jej członków do referowania procedowanych projektów, nadzór merytoryczny nad pracami Komisji, zwoływanie posiedzeń Komisji, zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów, reprezentowanie komisji bioetycznej na zewnątrz a także prowadzenie innych działań niezbędnych dla zapewnienia sprawnego funkcjonowania Komisji oraz realizacji jej zadań.
9. 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 – badawczego (załącznik nr 2) oraz materiałów z posiedzeń zgodnie

z zapisami Art. 29, punkt 21 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

10. 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. Członkowie Komisji są zobowiązani do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z udziałem w jej pracach.
11. Do opiniowania wniosków mogą być zapraszani Ekspertzi zewnątrzni, niebędący członkami Komisji, autorytety w swojej dziedzinie, zarówno spośród nauczycieli akademickich, Radomskiej Szkoły Wyższej jak również spoza Uczelni, w sytuacji, gdy procedowane projekty wykraczają merytorycznie poza kompetencje zawodowe członków Komisji. Decyzję w tej sprawie podejmuje Przewodniczący Komisji.
12. Komisja jest powoływana na okres kadencji trwającej trzy lata.
13. Kwestie odwołania członka Komisji, uzupełnienia jej składu w trakcie trwania kadencji oraz zasad funkcjonowania Komisji w okresie po wygaśnięciu kadencji, a przed powołaniem nowego składu, reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. 2023 poz. 218).

IV. 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.
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) instrukcję wypełnienia Autorskiego Kwestionariusza Wywiadu/Ankiety,
 - d) formularz świadomej 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 (*nie dotyczy w przypadku badań anonimowych*),
 - e) formularz świadomej zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania przez podmiot realizujący badanie,
 - f) w przypadku badań ankietowych, wywiadów indywidualnych wymaga się przedłożenia narzędzia badawczego, planowanego do wykorzystania w badaniu – szablon wniosku w załączeniu (załącznik nr 3) wraz z załącznikami do wniosku (załącznika nr 3a, załącznika nr 3b, załącznika nr 3c).
3. Komisja weryfikuje poszanowanie praw autorskich kwestionariuszy badawczych, dostępnych w obrocie komercyjnym, będących, np. w ofercie Pracowni Badań

Psychologicznych Polskiego Towarzystwa Psychologicznego i wymaga dołączenia do wniosku dowodu zakupu narzędzia badawczego.

4. W przypadku niespełnienia wymogów formalnych dotyczących kompletności dokumentacji, Komisja zwraca się do wnioskodawcy/wnioskodawców o uzupełnienie wniosku.
5. Wymaga się złożenia wniosku do Komisji w terminie, co najmniej dwóch tygodni przed terminem posiedzenia.
6. Wstępną opinię na temat wniosku przygotowuje członek Komisji wskazany przez Przewodniczącego, z uwzględnieniem zapisu §3 punkt 1. Opinia zostaje udostępniona wszystkim członkom Komisji.
7. 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, a także co najmniej dwóch członków Komisji niebędących lekarzami. Członek Komisji może głosować za lub przeciw przyjęciu wniosku. W przypadku równej liczby głosów za i przeciw akceptacji wniosku, głos decydujący należy do Przewodniczącego.
8. Komisja może uchylić się od głosowania nad wnioskiem i wyrazić stanowisko sugerujące uzupełnienie/poprawienie projektu.
9. Decyzja negatywna o odmowie zgody na realizację badań wymaga pisemnego uzasadnienia. Nie wymaga się uzasadnienia decyzji pozytywnej.
10. Protokół z posiedzenia Komisji sporządza Sekretarz. Protokół podpisuje Przewodniczący i Sekretarz. Protokół podlega zatwierdzeniu na następnym posiedzeniu Komisji.
11. W posiedzeniu Komisji może wziąć udział wnioskodawca, ale tylko w części obrad poświęconej prezentacji wniosku, a także eksperci zewnętrzni zaproszeni do wydania opinii o procedowanym eksperymencie medycznym - badawczym. W posiedzeniach Komisji uczestniczy jej Sekretarz.
12. Sekretarz sporządza listę obecności Członków Komisji uczestniczących w posiedzeniu, opatrzoną podpisami Członków Komisji.

V. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

§5

Tryb odwołania od decyzji Komisji określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. 2023 poz. 218)).

§6

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. 2023 poz. 218).
2. Integralną część regulaminu Komisji stanowią załączniki:

- a) 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.), **Załącznik nr 1;**
 - b) informacja o rodzaju badania, **Załącznik nr 2;**
 - c) wniosek do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej o zgodę na prowadzenie badań naukowych z udziałem człowieka, **Załącznik nr 3;**
 - d) wzór instrukcji dla uczestników badań odnośnie wypełnienia kwestionariusza wywiadu/ankiety, **Załącznik nr 3a;**
 - e) wzór formularza świadomej zgody na udział w badaniu, **Załącznik nr 3b;**
 - f) wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych dla uczestników badań naukowych, **Załącznik nr 3c;**
 - g) wzór uchwały Komisji (**Załącznik nr 4**);
 - h) wzór opinii Komisji (**Załącznik nr 5**).
3. Przewodniczący Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przedkłada Rektorowi Radomskiej Szkoły Wyższej roczne sprawozdanie z pracy Komisji.
4. Regulamin wchodzi w życie z dniem 1 października 2025 roku.

REKTOR

KWiśniewska

dr n. med. i n. o zdr. Katarzyna Wiśniewska

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/sekretarza składającego oświadczenie:

1) imię i nazwisko:

.....

2) określenie komisji ds. etyki, której kandydat ma być członkiem:

.....

.....

Oświadczam, że zobowiązuję się do:

- 1) zachowania bezstronności w wykonywaniu zadań członka Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej,
- 2) zachowania w całkowitej poufności informacji uzyskanych w związku z członkostwem w komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej.

.....

(data)

.....

(podpis)

INFORMACJA O RODZAJU BADANIA

EKSPERYMENT MEDYCZNY

eksperyment badawczy eksperyment leczniczy

BADANIE KLINICZNE

(produktu leczniczego, wyrobu medycznego)

komercyjne niekomercyjne

EKSPERYMENT MEDYCZNY

Eksperyment medyczny przeprowadzony na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym. Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych¹.

Eksperyment badawczy - ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu².

Eksperyment badawczy ma wyłącznie poznawczy charakter i zmierza do pogłębienia wiedzy naukowej.

Eksperyment leczniczy - ma na celu wprowadzenie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego³.

Eksperyment leczniczy ma na celu poprawę zdrowia pacjenta i jest niekiedy jedyną szansą wyleczenia.

BADANIE KLINICZNE

Badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakologicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność⁴.

Badanie kliniczne komercyjne - właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, najczęściej firma farmaceutyczna i biotechnologiczna. Dane uzyskane w trakcie

¹ Podstawa prawna – art. 21 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (z późn. zmianami - Dz.U.2024.0.1887).

² Podstawa prawna – art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (z późn. zmianami - Dz.U.2024.0.1887).

³ Podstawa prawna – art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (z późn. zmianami - Dz.U.2024.0.1887).

⁴ Podstawa prawna – art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (z późn. zmianami - Dz.U.2024.0.1887).

badania będą wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

Badanie kliniczne niekomercyjne - właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2028 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi⁵.

⁵ Podstawa prawna – art. 37 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne(z późn. zmianami - Dz.U.2025.750 tj.).

Nr wniosku /

(wypełnia Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka)

Data złożenia wniosku

WNIOSEK
do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka
Radomskiej Szkoły Wyższej
o zgodę na prowadzenie badań naukowych z udziałem człowieka

Wniosek należy złożyć co najmniej 2 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.

1. Charakter badań: eksperyment medyczny - badawczy

2. Jednostka organizacyjna, zamierzająca przeprowadzić badania (w badaniach wielośrodkowych wymienić wszystkie ośrodki):

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

3. Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej (w badaniach wielośrodkowych wymienić wszystkich kierowników samodzielnych jednostek organizacyjnych):

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

4. Kierownik tematu badawczego (imię, nazwisko, tytuł i stopień naukowy, specjalizacja, telefon i/lub e-mail kontaktowy):

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

5. Członkowie zespołu badawczego (imiona, nazwiska, tytuły i stopnie naukowe, specjalizacje, stanowiska służbowe ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji badania):

.....
.....

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

6. Temat projektu badawczego:

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

7. Miejsce prowadzenia badań:

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

8. Okres badań:

.....
.....

9. Informacje o badaniach:

1) Cel projektu z uzasadnieniem:

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

2) *Metodyka badań (grupa badawcza, metody, techniki, narzędzia, kryteria włączenia i wyłączenia:*

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

3) *Przewidziane efekty: (projekt badawczy jest związany z pracą licencjacką, magisterską, doktorską, na stopień naukowy, publikacją artykułów naukowych) – zaznaczyć.*

10. Wzór instrukcji dla uczestników badań odnośnie wypełnienia kwestionariusza wywiadu/ankiety (powinien zawierać informacje o celu, sposobach udzielenia odpowiedzi, osobie prowadzącej badanie. Uczestnik badania powinien być poinformowany o anonimowym charakterze, który nie wymaga pisemnej zgody na udział w badaniu, o możliwości rezygnacji z uczestnictwa na każdym etapie badania) - **Załącznik 3a**

11. Wzór formularza świadomej zgody na udział w badaniu (powinien zawierać tytuł badania, oświadczenie o dobrowolnym i świadomym udziale w badaniu, o możliwości zadawania

pytań, o możliwości rezygnacji z uczestnictwa na każdym etapie badania). Dotyczy badań nieanonimowych - **Załącznik 3b.**

12. Wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych dla uczestników badań naukowych - Załącznik 3c.

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

.....
.....

14. Do wniosku dołączono dokumenty:

- 1) instrukcję wypełniania Autorskiego Kwestionariusza Wywiadu/Ankiety dla uczestników badania w języku polskim (*angielskim jeśli potrzeba*);
- 2) formularz świadomej zgody na udział w badaniu (*jeśli potrzeba*);
- 3) formularz wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych dla uczestników badań naukowych (*jeśli potrzeba*);
- 4) zgodę kierownika jednostki, w której będzie prowadzone badanie – x egz., (jeśli potrzeba)
- 5) narzędzia badawcze – np. 3-5 egz.:
 - a)
 - b)
 - c)
 - d)
 - e)
- 6) dowód zakupu narzędzi badawczych dostępnych, np. w Pracowni Testów Psychologicznych w Warszawie – x faktur (*jeśli jest wymagany zakup*)
- 7) inne.....
.....
.....
.....

.....
Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej

.....
Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej
(w przypadku badań wielośrodkowych)

.....
Kierownik badania

UWAGA! Wniosek należy wypełnić **komputerowo** zgodnie z instrukcjami w nim zawartymi.

INSTRUKCJA WYPEŁNIENIA AUTORSKIEGO KWESTIONARIUSZA WYWIADU/ANKIETY

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wypełnienie załączonego Kwestionariusza, którego celem jest (*cel badania*):

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

Bardzo proszę o udzielenie odpowiedzi na wszystkie pytania zawarte w Kwestionariuszu. Po uważnym przeczytaniu każdego z nich, proszę udzielić odpowiedzi w następujący sposób:

- 1) W pytaniach z zawartymi punktami proszę wyraźnie **zakreślić kółkiem** numer lub numery wybranych przez siebie odpowiedzi.
- 2) W pytaniach, w których są wykropkowane linie, proszę wpisać samodzielnie sformułowaną odpowiedź dotyczącą określonego problemu.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości związanych z wypełnieniem niniejszego narzędzia badawczego, proszę o zgłoszenie problemu osobie prowadzącej badania.

Kwestionariusz jest anonimowy, a wszystkie dane zebrane za jego pomocą zostaną wykorzystane, tylko i wyłącznie, do celów naukowych.

Jednocześnie informuję, że ma Pani/Pan prawo rezygnacji z udziału w badaniach, na każdym jego etapie.

Dziękuję za udział w badaniu

.....
(*podpis badacza*)

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU

Tytuł badania (projektu):

.....

.....

Ja niżej podpisana/ny oświadczam, że dobrowolnie i świadomie wyrażam zgodę na udział w ww. badaniu.

Zapoznałam/łem się z przedstawioną informacją dla uczestnika badania, miałam/łem możliwość zadawania pytań osobiście prowadzącej badanie i uzyskałam/łem na nie odpowiedzi.

Jestem świadoma/my, że w każdej chwili mogę odwołać zgodę i zrezygnować z udziału w badaniu bez podania przyczyny.

.....
(podpis badanego)

.....

.....

Imię i nazwisko osoby przyjmującej zgodę

.....

data i podpis

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY
NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH**
(nie dotyczy badań anonimowych)

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Radomską Szkołę Wyższą moich danych osobowych zebranych w celu realizacji badania naukowego, pt.

.....

.....

.....

prowadzonego przez:

.....

Przyjmuję do wiadomości, że zgoda może być odwołana w każdym momencie poprzez złożenie oświadczenia woli w tym zakresie do Radomskiej Szkoły Wyższej.

.....

(data i czytelny podpis uczestnika badania naukowego)

Obowiązek informacyjny wobec uczestników badań naukowych przeprowadzanych w Radomskiej Szkole Wyższej

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. Radomska Szkoła Wyższa informuje, że:

1. Administratorem Pani/Pana Danych Osobowych jest, Radomska Szkoła Wyższa z siedzibą przy ul. Marii Fołtyn 2 w Radomiu (zwana dalej Uczelnią), reprezentowaną przez: Kanclerza mgr Elżbietę Komosę zwaną w dalszej części „Administratorem danych” lub „Administratorem” ,

2. Administrator danych osobowych Uczelni powołał osobę nadzorującą prawidłowość przetwarzania danych osobowych, z którą można skontaktować się pod adresem: med@rsw.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 lit. 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)

**Uchwała Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka
Radomskiej Szkoły Wyższej nr..... z dnia**

NUMER WNIOSKU	
TEMAT PROJEKTU BADAWCZEGO	
KIEROWNIK PROJEKTU BADAWCZEGO	

Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej, po zapoznaniu się z dokumentacją ww. projektu badawczego, zgodnie z zasadami GCP (***Guidelines for Good Clinical Practice***) wyraziła pozytywną/negatywną* opinię o przedstawionym projekcie badania.

Uzasadnienie decyzji - w przypadku decyzji negatywnej:

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

.....
(Przewodniczący Komisji)

.....
(data)

*niepotrzebne skreślić

Podpisy Członków Komisji uczestniczących w posiedzeniu ¹

Skład Komisji Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej		
Przewodniczący:		
Zastępca Przewodniczącego:		
Sekretarz:		

Lp.	CZŁONEK KOMISJI	PRZEDSTAWICIEL ZAWODU	PODPISY
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			

¹ Do uchwały dołącza się listę obecności Członków Komisji z podpisami Członków uczestniczącymi w posiedzeniu

OPINIA

Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka

Radomskiej Szkoły Wyższej

nr/20.....

Po zapoznaniu się z projektem eksperymentu medycznego (badawczego), pt.:

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

zgłoszonego przez:

.....
.....

(imię i nazwisko kierownika badania)

Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej wyraża zgodę / prosi o uzupełnienie dokumentacji / nie wyraża zgody* na realizację badania zgodnie z przedstawionym projektem.

.....
*pieczętka, podpis Przewodniczącego
Komisji ds. Etyki Radomskiej Szkoły Wyższej*

* *niepotrzebne skreślić*

Skład członków Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej na okres kadencji 3 lat (01.10.2025 – 30.09.2028)

Skład Komisji Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka Radomskiej Szkoły Wyższej	
Przewodniczący:	dr hab. n. med. Wojciech Myśliński
Zastępca Przewodniczącego:	dr n.med. Lidia Sierpińska, prof. RSW
Sekretarz:	mgr Anna Jaworska

Lp.	CZŁONEK KOMISJI	PRZEDSTAWICIEL ZAWODU
1.	dr n. med Andrzej Wypyski	lekarz chirurg
2.	lek. Iwona Kędzior - Biedrzycka	lekarz pediatria
3.	lek. Angelika Doliwa	lekarz psychiatra
4.	dr n. farm. Paweł Helon	farmaceuta
5.	dr n. o zdr. Magdalena Brodowicz - Król	pielęgniarka
6.	mgr Paulina Szymańska	pielęgniarka
7.	dr n. med. Ewa Kulbaka	pielęgniarka
8.	mgr położnictwa Liliana Magdzicka	położna
9.	ks. dr n. hum. Bogusław Block	duchowny
10.	mgr Nina Bednarczyk - Noga	psycholog
11.	mgr Sebastian Gronek	diagnosta laboratoryjny
12.	mgr Marcin Nowak	radca prawny