



**Komunikat nr 4/2021 Prorektora ds. Dydaktyki
z 30 września 2021r.**

W sprawie: ustalenia zasad i warunków zgłaszania prac dyplomowych do opinii Komisji Bioetycznej

Na podstawie § 2 ust. 2 pkt 5 załącznika nr 2 do Regulaminu organizacyjnego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, w związku z § 7 rozporządzenia MNiSW z 27 września 2018r. w sprawie studiów (Dz. U.2021, 661 t.j.) ustala się co następuje:

1. Badania noszące cechy eksperymentu medycznego, prowadzone w związku z przygotowaniem prac dyplomowych wymagają opinii Komisji Bioetycznej.
2. Decyzję, czy badania noszą cechy eksperymentu medycznego podejmuje promotor niezwłocznie po zatwierdzeniu tematu pracy dyplomowej. Promotor wpisuje tę informację w systemie WISUS- AKSON.
3. W przypadku badań wymagających opinii Komisji Bioetycznej, wniosek do Komisji Bioetycznej składa student.
Wzór wniosku: www.bioetyka.ump.edu.pl – wymagane dokumenty – badania naukowe niesponsorowane - załącznik nr 5 (eksperyment medyczny)
4. Student może być dopisany jako nowy członek grupy badawczej, która otrzymała już pozytywną opinię Komisji Bioetycznej. Wniosek składa kierownik zespołu badawczego.
Wzór wniosku: www.bioetyka.ump.edu.pl – wymagane dokumenty – badania naukowe niesponsorowane – załącznik nr 6 (zmiana eksperymentu medycznego).
5. W przypadku wprowadzania (do zaopiniowanej pozytywnie przez Komisję Bioetyczną pracy dyplomowej) zmian w zakresie metodyki lub innych modyfikacji mających wpływ na przebieg badania, student zobowiązany jest uzyskać ponowną opinię Komisji, składając wniosek o zmianę eksperymentu medycznego.
Wzór wniosku: www.bioetyka.ump.edu.pl – wymagane dokumenty – badania naukowe niesponsorowane – załącznik nr 6 (zmiana eksperymentu medycznego).
6. Decyzja Komisji Bioetycznej zamieszczana jest na ostatniej stronie pracy dyplomowej.
7. Rodzaje projektów wymagających opinii Komisji Bioetycznej oraz wykaz badań niewymagających opinii stanowi **załącznik nr 1** do niniejszego komunikatu.
8. Wniosek do Komisji Bioetycznej składa się w sekretariacie Komisji (Centrum Stomatologii, ul. Bukowska 70, pok. A204) tel. 61 61 854 73 36.


 prof. dr hab. Małgorzata Kotwicka
 Prorektor ds. Dydaktyki

Komisja Bioetyczna przy UMP wydaje opinię etyczną dla projektów badań, w których uczestniczą pacjenci bądź ochotnicy, w sytuacjach, w których może zostać w jakikolwiek sposób zagrożone bezpieczeństwo uczestnika badania lub gdy protokół badawczy narusza/zmienia rutynową praktykę postępowania z pacjentem [diagnostyka i leczenie].

Rodzaje projektów, które należy składać do KB:

1. Wszystkie badania inwazyjne prowadzone na pacjentach lub ochotnikach: eksperymenty medyczne (w tym eksperymenty lecznicze i badawcze), badania kliniczne komercyjne i niekomercyjne, w tym wszystkie badania związane z pobraniem materiału biologicznego od pacjenta w zakresie wykraczającym poza rutynową diagnostykę.
2. Prace badawcze obejmujące tzw. badania nieinterwencyjne, wykonywane w ramach jedno- lub wielośrodkowych grantów, finansowanych m.in. przez NCBiR, NCN – w celu uniknięcia nieuprawnionego naruszenia tajemnicy lekarskiej lub wprowadzenia protokołu, który zmienia postępowanie medyczne.
3. Zaleca się również składać wnioski dotyczące badań ankietowych, prowadzonych w oparciu o ankiety własnego pomysłu szczególnie w specjalnościach: pediatria i psychiatria oraz ankiety dotyczące sfery życia intymnego (w celu weryfikacji przez KB czy pytania oraz sposób ich formułowania spełniają ogólnie przyjęte zasady etycznego postępowania).

Nie należy składać do opinii komisji:

1. badań wykonywanych na zakupionych liniach komórkowych lub krwi zakupionej ze stacji krwiodawstwa;
2. badań na archiwalnych i całkowicie zanonimizowanych próbkach materiału biologicznego, jeżeli został on pobrany od pacjenta z uzyskaniem zgody na wykorzystanie go do celów naukowych;
3. badań retrospektywnych obejmujących np. analizę dokumentacji medycznej lub opisy przypadków, jeżeli wyniki tych badań nie będą wpływały na rutynowe postępowanie z pacjentem (np. nie spowodują zmiany postępowania w trakcie obserwacji, np. w wyniku uzyskanych wniosków z przeprowadzonej analizy);
4. badań na fantomach, symulatorach itp.;
5. badań biochemicznych, farmaceutycznych itp. bez wykorzystania materiału pochodzącego od pacjentów;
6. badań ankietowych z wykorzystaniem ankiet standaryzowanych – stosowanych zgodnie z ich przeznaczeniem, a w badaniach będzie się opracowywać statystycznie wybrane elementy ankiety.
7. Badań wykonywanych na zwierzętach – tego rodzaju wnioski składa się do odrębnej Komisji w Uniwersytecie Przyrodniczym.

W powyższych sytuacjach związanych z realizacją prac licencjackich, magisterskich lub doktorskich, oświadczenie, że badanie nie nosi cech eksperymentu medycznego i nie wymaga opinii Komisji Bioetycznej przy UMP może wydać promotor.

W przypadkach, w których od badacza wymagane jest zaświadczenie Komisji Bioetycznej (np. dla celów grantowych, publikacyjnych itp.) Przewodniczący Komisji może oświadczyć na

piśmie złożonym przez zainteresowanego, że badanie nie nosi cech eksperymentu medycznego i nie wymaga opinii Komisji Bioetycznej. Nie ma konieczności wydawania uchwały.

W przypadku takich wymagań ze strony czasopism lub instytucji naukowych, Komisja na wniosek badacza może wydać oświadczenie (w języku polskim i/lub angielskim), że działając w oparciu o polskie przepisy prawa i Good Clinical Practice nie opiniuje wniosków dotyczących badań, w których nie uczestniczą pacjenci, ani ochotnicy.