

Zarządzenie nr 91/2025
Rektora Państwowej Akademii Nauk Stosowanych
im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie
z dnia 15 grudnia 2025 roku

w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Państwowej Akademii Nauk Stosowanych im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie na kadencję 2025—2027

Na podstawie:

- art. 23 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1571 z późn. zm.),
- art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz.U. z 2024 poz. 1287 z późn.zm.),
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1699),

zarządza się, co następuje:

§1

Powołanie Komisji Bioetycznej

1. Powołuje się Komisję Bioetyczną przy Państwowej Akademii Nauk Stosowanych im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie, zwaną dalej „Komisją”, w składzie:
 - 1) prof. ucz. dr hab. n. med. Małgorzata Dybowska (medycyna),
 - 2) prof. dr hab. n. roln. Barbara Gąsiorowska (rolnictwo)
 - 3) prof. ucz. dr hab. n. hum./dr n. teol. Leszek Zygmier (historia/etyka)
 - 4) prof. ucz. dr hab. n. społ. Małgorzata Przybysz-Zaremba (pedagogika),
 - 5) dr n. med. Ewa Wiśniewska (pielęgniarstwo),
 - 6) mgr Joanna Wierzbicka (pielęgniarstwo/prawo),
 - 7) dr n. praw. Katarzyna Jabłonowska (prawo),
 - 8) dr n. hum. Małgorzata Marcysiak (etyka/bioetyka),
 - 9) ks. dr n. teol. Grzegorz Kaczorowski (duchowny)
2. Komisja Bioetyczna działa w PANS im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie.
3. Kadencja Komisji Bioetycznej trwa trzy lata tj. od dnia powołania do 31.12.2027 r.
4. Od członków Komisji odebrano oświadczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 4.

§2

Organizacja pracy Komisji

1. Komisja na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swojego składu przewodniczącego, będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego niebędącego lekarzem.
2. Pracą Komisji kieruje przewodniczący komisji bioetycznej przy pomocy zastępcy przewodniczącego.

3. Przewodniczący Komisji powiadamia członków o terminie i miejscu posiedzenia co najmniej 7 dni przed jego terminem, przekazując jednocześnie porządek obrad.

§3

Zadania przewodniczącego Komisji

1. Do zadań przewodniczącego Komisji należy:
 - 1) organizowanie pracy Komisji, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń komisji,
 - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji,
 - 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów,
 - 4) reprezentowanie Komisji na zewnątrz,
 - 5) zatwierdzanie opinii Komisji przed ich przekazaniem wnioskodawcy,
2. W przypadku nieobecności przewodniczącego Komisji jego zadania realizuje zastępca przewodniczącego.

§4

Zadania Komisji

1. Komisja wydaje opinie o projektach badawczych i eksperymentach medycznych w formie uchwał, zgodnie z zakresem określonym w §7 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1699), w tym ocenia:
 - a. zasadność i wykonalność projektu
 - b. przewidywane korzyści i ryzyka dla uczestników
 - c. poprawność doboru grupy badawczej
 - d. jakość personelu i warunki techniczne
 - e. kompletność informacji dla uczestników
 - f. zgodność procedury uzyskania zgody
 - g. spełnienie wymogów formalnoprawnych.
2. Wnioski mogą składać pracownicy i studenci PANS im. I. Mościckiego w Ciechanowie.
3. Wzory wniosków stanowią załączniki:
 - a. nr 1 – wniosek o wyrażenie opinii o projekcie badawczym
 - b. nr 2 – wniosek o wyrażenie opinii o eksperymencie medycznym
4. W przypadku braków formalnych Komisja wzywa wnioskodawcę do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.
5. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania zasad ochrony danych osobowych.

§5

Tryb opiniowania wniosków

1. Przewodniczący Komisji wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii.

2. Projekt opinii sporządza się w terminie 30 dni od otrzymania kompletnego wniosku. W uzasadnionych przypadkach termin ten może zostać przedłużony o kolejne 30 dni, o czym wnioskodawca zostanie poinformowany na piśmie wraz z podaniem przyczyny.
3. Projekt opinii o projekcie badawczym/eksperymentie medycznym jest przygotowywany na podstawie wzoru określonego w załączniku nr 3.
4. Jeżeli Komisja nie ma odpowiedniego eksperta, sprawa jest kierowana do rozstrzygnięcia przez cały skład Komisji, która może wyznaczyć eksperta zewnętrznego.
5. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego. Głosowanie jest ważne, jeśli bierze w nim udział co najmniej połowa członków Komisji, w tym przewodniczący lub jego zastępca. W przypadku braku kworum głosowanie zostaje odroczone na kolejne posiedzenie Komisji.
6. W głosowaniu nie bierze udziału członek Komisji, który jest wnioskodawcą przeprowadzenia badania/eksperymentu medycznego.
7. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego podpisuje przewodniczący Komisji. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo profilem zaufanym.
8. Przewodniczący Komisji przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

§6

Odwołania

1. W przypadku wydania negatywnej opinii przysługuje prawo odwołania się do Odwoławczej Komisji Bioetycznej (powoływanej w drodze zarządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia).
2. Odwołanie należy złożyć w terminie 14 dni za pośrednictwem Komisji Bioetycznej, która w terminie 7 dni przekazuje je do Odwoławczej Komisji Bioetycznej wraz z całą dokumentacją sprawy.

§7

Przepisy końcowe

Traci moc Zarządzenie nr 18/2025 Rektora Państwowej Akademii Nauk Stosowanych im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie z dnia 20 lutego 2025 roku w sprawie powołania komisji Bioetycznej przy Państwowej Akademii Nauk Stosowanych im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie na kadencję 2025—2027.

§8

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor

Dr inż. Grzegorz Koc

Wniosek o opinię o projekcie badawczym

WNIOSEK O OPINIĘ KOMISJI BIOETYCZNEJ

dotyczy projektu badawczego:

.....

(tytuł projektu)

DANE WNIOSKODAWCY

- Imię i nazwisko:
- Tytuł, stopień naukowy:
- Stanowisko:
- Telefon kontaktowy:
- Jednostka organizacyjna PANS im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie, w której realizowany jest projekt::

ŹRÓDŁO FINANSOWANIA (zaznacz odpowiednie)

- ☐ grant
- ☐ środki własne
- ☐ projekt statutowy
- ☐ inne:

INFORMACJE NA TEMAT PROJEKTU

1. Szczegółowy opis projektu, obejmujący jego cel, metody badawcze oraz ocenę wykonalności.
.....
.....
.....
2. Imię, nazwisko i adres osoby mającej kierować projektem badawczym w Uczelni:
.....
3. Skład zespołu realizującego projekt badawczy (wraz z podaniem kwalifikacji zawodowych, naukowych oraz ról w projekcie):

L.p.	Imię i nazwisko	Tytuł/stopień naukowy	Rola w projekcie	Podpis

4. Miejsce wykonywania badań.....
5. Potencjalne korzyści naukowe, aplikacyjne oraz oddziaływanie na rozwój danej dziedziny.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Do wniosku załączono (odpowiednie podkreślić):

- a) informację o finansowaniu projektu;
- b) koncepcję projektu badawczego;
- c) informację dla osób uczestniczących w badaniu;
- d) sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych;

PODPISY

Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Kierownik jednostki organizacyjnej PANS im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie		
Wnioskodawca		

Wniosek o opinię o eksperymencie medycznym

WNIOSEK O OPINIĘ KOMISJI BIOETYCZNEJ

dotyczy eksperymentu medycznego:

.....

(tytuł projektu)

DANE WNIOSKODAWCY

- Imię i nazwisko:
- Tytuł, stopień naukowy:
- Stanowisko:
- Telefon kontaktowy:
- Jednostka organizacyjna PANS im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie, w której realizowany jest projekt::

ŹRÓDŁO FINANSOWANIA (zaznacz odpowiednie)

- ☐ grant
- ☐ środki własne
- ☐ projekt statutowy
- ☐ inne:

INFORMACJE NA TEMAT PROJEKTU

Szczegółowy opis eksperymentu medycznego, obejmujący jego cel, metodologię, grupę uczestników, przewidywane ryzyko oraz zasady nadzoru nad bezpieczeństwem.

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

1. Imię, nazwisko, adres osoby mającej kierować eksperymentem w Uczelni:
.....
2. Imię, nazwisko, adres osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem uczestników:
.....
3. Skład zespołu realizującego eksperyment medyczny (wraz z podaniem kwalifikacji zawodowych, naukowych oraz ról w projekcie):
.....

L.p.	Imię i nazwisko	Tytuł/stopień naukowy	Rola w projekcie	Podpis

4. Miejsce wykonywania badań

5. Dane o spodziewanych korzyściach zdrowotnych, terapeutycznych oraz poznawczych wynikających z eksperymentu medycznego.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

6. Czy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko?

☐ Tak

☐ Nie

☐ Trudno ocenić

Uzasadnienie:

.....

.....

.....

.....

7. Czy uczestnicy będą mieli dostęp do wyników badania i informacji dotyczących ich stanu zdrowia

☐ Tak

☐ Nie

Uzasadnienie:

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

Do wniosku załączono (odpowiednie podkreślić):

- a) informację o finansowaniu projektu;
- b) projekt eksperymentu medycznego;
- c) informację dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia badań, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z udziałem w badaniach;
- d) sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych;
- e) wzór formularza zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, w którym zawarte są stwierdzenia dotyczące:
- dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją o której mowa w punkcie “c”;
 - potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium;
- f) wzór oświadczenia osoby poddawanej eksperymentowi medycznemu lub jej przedstawiciela ustawowego, w którym wyrażona jest zgoda na przetwarzanie danych związanych z udziałem w eksperymencie;
- g) opinia konsultanta z danej dziedziny medycyny, jeśli eksperyment wymaga specjalistycznej wiedzy (opcjonalnie)

PODPISY

Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Kierownik jednostki organizacyjnej PANS im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie		
Wnioskodawca		

Wzór opinii Komisji Bioetycznej

Państwowa Akademia Nauk Stosowanych im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie

Komisja Bioetyczna

Adres Uczelni

Data wydania opinii

Numer opinii:

**OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ O PROJEKCIE
BADAWCZYM/EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM**

I. Dane wnioskodawcy

- **Imię i nazwisko:**
- **Stopień naukowy/tytuł:**
- **Jednostka organizacyjna PANS im. Ignacego Mościckiego w Ciechanowie:**
.....
- **Tytuł projektu:**
- **Rodzaj finansowania:**

II. Ocena projektu badawczego/eksperymentu medycznego

1. Zasadność i wykonalność projektu w świetle aktualnej wiedzy medycznej/naukowej:
.....

2. Przewidywane korzyści i ryzyka dla uczestników badania:
.....

3. Poprawność doboru grupy uczestników i metodologii badania:
.....

4. Kompetencje i doświadczenie personelu badawczego oraz warunki techniczne badań:
.....

5. Kompletność informacji dla uczestników badania:
.....

6. Zgodność procedury uzyskania zgody na udział w badaniu:
.....

7. Spełnienie wymogów formalnoprawnych oraz poszanowanie praw uczestników:
.....

8. Czy uczestnicy będą mieli dostęp do wyników badania i informacji dotyczących ich stanu zdrowia

☐ Tak

☐ Nie

Uzasadnienie:

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

III. Decyzja Komisji Bioetycznej

Komisja Bioetyczna postanawia:

☐ Wyrazić zgodę na realizację projektu.

☐ Wyrazić zgodę warunkową (z obowiązkiem wprowadzenia zmian):

.....

☐ Nie wyrazić zgody na realizację projektu.

Uzasadnienie negatywnej decyzji:

Data podjęcia decyzji:

Podpisy członków Komisji Bioetycznej

(co najmniej połowa członków Komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy)

L.p.	Imię i nazwisko	Funkcja	Podpis

Podpis przewodniczącego Komisji:

.....

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 (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1287 z późn. zm.)¹

Dane kandydata składającego oświadczenie:

1) imię i nazwisko:

.....

2) określenie komisji bioetycznej, której kandydat ma być członkiem:

.....
.....

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

¹ Oświadczenie wg wzoru stanowiącego Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. (tj. Dz. U. z 2024r. poz. 1699)