



UNIwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

PROREKTOR DS. NAUKI I ROZWOJU UCZELNI

PROF. DR. HAB. MICHAŁ NOWICKI

Collegium Maius
ul. Fredry 10
61-701 Poznań

tel.: 61 854 62 21
fax: 61 852 04 55
e-mail: mnowicki@ump.edu.pl

Poznań, 24.11.2016r.

Sz. Pani
Prof. dr hab. Ewa Wender-Ożegowska
Dziekan WL I UMP
w/m

Szanowna Pani Dziekan,
w porozumieniu z Przewodniczącym Komisji Bioetycznej przy UMP, przesyłam wykaz najważniejszych informacji dotyczących składania wniosków do Komisji Bioetycznej przez pracowników naszej Uczelni.

Komisja Bioetyczna (KB) 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.
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, 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, czy krwi zakupionej ze stacji krwiodawstwa;
2. badań retrospektywnych obejmujących np. analizę dokumentacji medycznej, opisy przypadku, badań na fantomach, symulatorach itp. – 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);

3. badań ankietowych polegających na wykorzystaniu ankiet standaryzowanych – stosowanych zgodnie z ich przeznaczeniem, a w badaniach będzie się opracowywać statystycznie wybrane elementy ankiety.

W powyższych przypadkach Komisja (Przewodniczący) 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.

Często konieczność przedstawienia opinii komisji bioetycznej pojawia się w momencie przygotowania publikacji. Wnioskodawcy ubiegają się o opinię Komisji, choć czasami jest to zupełnie nieuzasadnione. W takiej sytuacji powinni złożyć oświadczenie na potrzeby wydawnictwa, że Komisja Bioetyczna przy UMP, działająca w oparciu o polskie przepisy prawa i Good Clinical Practice nie opiniuje wniosków dotyczących badań, w których nie uczestniczą pacjenci czy ochotnicy. Komisja na wniosek badacza może wydać takie oświadczenie.

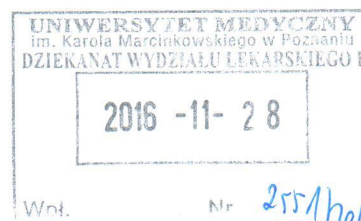
Przypominam też, że wszystkie badania naukowe winny być prowadzone zgodnie z wymaganiami dotyczącymi etyki i jakości badań naukowych, gwarantując ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników – w zgodzie z polskim prawem.

Wszelkie wymagania związane z wnioskowaniem do Komisji Bioetycznej znajdują się na stronie internetowej Uczelni www.ump.edu.pl w zakładce NAUKA - KOMISJA BIOETYCZNA.

Z wyrazami szacunku

M. Nowicki

nie stały UV
Ojciec!
na RL



DZIEKAN
Wydziału Lekarskiego I

Prof. dr hab. Ewa Wender-Ożegowska