

Zarządzenie 15/2026

Rektora Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach

z dnia 10 marca 2026 roku

**w sprawie Regulaminu Uczelnianej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych
działającej przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki
w Katowicach**

Działając na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 roku Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 1571 z późn. zm.) oraz § 61 ust. 2 Statutu Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach niniejszym ustalam, co następuje.

§ 1.

Wprowadzam Regulamin Uczelnianej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych działającej przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach. Regulamin stanowi załącznik do niniejszego Zarządzenia.

§ 2.

Zarządzenie podaje się do publicznej wiadomości poprzez zamieszczenie na stronie Biuletynu Informacji Publicznej AWF Katowice.

§ 3.

Traci moc zarządzenie 46/2023 Rektora Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach z dnia 19 czerwca 2023 roku w sprawie Regulaminu Uczelnianej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych działającej przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach.

§ 4.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor

prof. dr hab. n. med. Andrzej Malecki

Regulamin Uczelnianej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Komisja Bioetyczna ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach, zwana dalej „Komisją”, jest komisją bioetyczną w rozumieniu art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
2. Komisja Bioetyczna ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach, działa m.in. na podstawie:
 - 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz.U. z 2026 r. poz. 37 z późn. zm.) - zwanej dalej „Ustawą”;
 - 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 roku w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (tekst jedn. Dz.U. z 2024 r. poz. 1699 z późn. zm.) - zwanego dalej „Rozporządzeniem”;
 - 3) Zarządzenia nr 43/2023 Rektora Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach w sprawie powołania Uczelnianej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach z dnia 6 czerwca 2023 r. z późn. zm. - zwanego dalej „Zarządzeniem”;
 - 4) niniejszego Regulaminu.
3. Komisja jest powoływana przez Rektora Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach (dalej AWF Katowice) w drodze zarządzenia.

§ 2

1. Do zadań Komisji należy wydawanie opinii o projekcie:
 - 1) eksperymentu medycznego, o którym mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, z zastrzeżeniem wyłączenia spod tej definicji, definicji badania klinicznego (w rozumieniu ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (tekst jedn. Dz.U. z 2026 r. poz. 2 z późn. zm.);
 - 2) badania naukowego z udziałem człowieka niebędącego eksperymentem medycznym, zwanego dalej również badaniem naukowym;
2. Komisja prowadzi również działalność w zakresie:
 - 1) ewidencjonowania wpływających wniosków o wydanie opinii;

- 2) prowadzenia dokumentacji związanej z wnioskiem o wydanie opinii, w tym podjętych uchwał wyrażających opinię o projekcie eksperymentu, projektów opinii o projekcie eksperymentu i innych;
 - 3) przechowywania dokumentacji eksperymentów medycznych oraz badań naukowych - przez okres wymagany prawem.
3. Obsługą administracyjną Komisji zajmuje się osoba wyznaczona przez Rektora Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach.

Skład Komisji

§ 3

1. Skład komisji określa Zarządzenie Rektora.
2. Komisja składa się z od 11 do 15 członków, spełniających wymogi wskazane w Ustawie oraz w Rozporządzeniu.
3. Komisja powoływana jest na trzyletnią kadencję.
4. Kandydat do Komisji, przed powołaniem do niej, zobowiązany jest do:
 - 1) wyrażenia pisemnej zgody na udział w pracach Komisji;
 - 2) złożenia oświadczenia o zachowaniu bezstronności i poufności, o którym mowa w art. 29 ust. 9 Ustawy;
 - 3) złożenia oświadczenia, w zakresie, o którym mowa w art. 29 ust. 8 Ustawy.
5. Oświadczenie Kandydata do Komisji może być złożone w formie dokumentu papierowego opatrzonego własnoręcznym podpisem albo elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisaniem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
6. Rektor odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji, jeżeli:
 - 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) nie realizuje on powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
 - 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
7. Rektor może odwołać członka Komisji przed upływem kadencji, gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji.
8. W przypadku odwołania lub rezygnacji z członkostwa w Komisji Rektor powołuje nowego członka Komisji.

§ 4

1. Na pierwszym posiedzeniu Komisja, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swojego składu Przewodniczącego oraz Zastępcę Przewodniczącego, oraz Sekretarza którzy tworzą Prezydium Komisji.
2. Przewodniczący musi posiadać prawo wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty.

3. Członkowie Komisji, eksperci oraz osoba wspomagająca pracę Komisji zobowiązani są do zachowania w poufności - w granicach obowiązującego prawa - informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem przez Komisję swych zadań.

Tryb pracy Komisji

§ 5

1. Posiedzenie Komisji zwołuje Przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego.
2. Termin i porządek posiedzenia ustalają Przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego.
3. Osoba wspomagająca pracę Komisji przy pomocy środków telekomunikacji elektronicznej, powiadamia członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia, z wyprzedzeniem co najmniej 7 dniowym oraz przekazuje jego porządek. Dopuszczalne jest zwołanie kolejnego posiedzenia na odbywającym się posiedzeniu.
4. Posiedzeniami komisji kieruje Przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego.
5. Z posiedzeń Komisji spisuje się protokół. Protokołowaniem zajmuje się Sekretarz lub inna osoba wyznaczona ze składu Komisji przez Przewodniczącego lub jego Zastępcę. Protokoły są zatwierdzane przez Komisję na kolejnym posiedzeniu.
6. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej służących do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zapewnienia niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych i poufności informacji.

§ 6

1. W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
 - 1) wnioskodawca - w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku w celu udzielenia wyjaśnień i odpowiedzi na pytania członków Komisji;
 - 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym lub badaniu naukowym z udziałem człowieka niebędącym eksperymentem medycznym;
 - 3) ekspert niemedycznej części eksperymentu - w przypadku, o którym mowa w art 23 ust 2 ustawy.
2. Nieobecność którejkolwiek z osób wskazanych w pkt 1, nie stanowi przeszkody do wydania opinii przez Komisję.

§ 7

1. Członek Komisji będący wnioskodawcą lub biorący udział w jakiegokolwiek formie w eksperymencie medycznym, lub badaniu naukowym, nie bierze udziału w części posiedzenia Komisji dotyczącej przedmiotowego wniosku (w tym nie może brać udziału w głosowaniu), z zastrzeżeniem możliwości uczestniczenia w posiedzeniu Komisji dla celów prezentacji wniosku, odpowiedzi na pytania Komisji i udzielenia wyjaśnień.
2. Pkt 1 ma zastosowanie w każdej sytuacji, w której mogą nastąpić jakiegokolwiek inne wątpliwości co do bezstronności członka Komisji.

3. Członek Komisji powinien niezwłocznie poinformować Przewodniczącego Komisji na piśmie, o zaistnieniu okoliczności, o której mowa w pkt 1 i pkt 2.
4. Jeśli okoliczność, o której mowa w pkt 1 dotyczy Przewodniczącego Komisji, posiedzenie prowadzi jego Zastępca.

§ 8

Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, badania naukowego z udziałem człowieka niebędącego eksperymentem medycznym w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do badania naukowego z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.

Postępowanie w sprawie uzyskania opinii w przedmiocie eksperymentu medycznego lub badania naukowego

§ 9

1. Postępowania w sprawie uzyskania opinii w przedmiocie eksperymentu medycznego wszczynane są na wniosek, który zawiera:
 - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach - również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
 - 2) tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
2. Wnioskodawcą występującym do Komisji o wydanie opinii w sprawie eksperymentu medycznego może być badacz posiadający odpowiednie kwalifikacje.
3. Komisja będzie indywidualnie rozpatrywać kwalifikacje badacza.

§ 10

1. Do wniosku, o którym mowa w § 9 ust. 1 Regulaminu należy dołączyć:
 - 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerywania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
 - 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 Ustawy- jeżeli dotyczy;
 - 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 Ustawy;

- 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2 Ustawy,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium,
 - 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
 - 6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
 - 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.
2. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 1 powyżej, składa się w języku polskim, w postaci papierowej w siedzibie Komisji, albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.
 3. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
 4. Jeżeli w eksperymencie medycznym ma brać udział osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody, osoba małoletnia lub osoba ubezwłasnowolniona całkowicie lub częściowo, zgody uczestników muszą być udzielone stosownie do wymogów art. 25 Ustawy. Przedmiotowy zapis nie odnosi się do eksperymentu badawczego na osobie ubezwłasnowolnionej.
 5. Postanowienia §9 i §10 stosuje się odpowiednio w stosunku do wniosków o przeprowadzenie badania naukowego z udziałem człowieka niebędącego eksperymentem medycznym.
 6. W przypadku, gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, Komisja wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.

§ 11

1. Przewodniczący Komisji, a w razie jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego Komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanego dalej „recenzentem”. Jeżeli Przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek Komisji nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego lub badania naukowego z udziałem człowieka niebędącego eksperymentem medycznym, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznacza eksperta spoza jej składu.

2. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego lub badania naukowego z udziałem człowieka niebędącego eksperymentem medycznym w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie Komisji, na którym jest rozpatrywany wniosek.
3. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego lub badania naukowego zawiera:
 - 1) wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu medycznego lub badania naukowego;
 - 2) ocenę zasadności i wykonalności projektu eksperymentu medycznego lub badania naukowego w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
 - 3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu medycznego lub badania naukowego z uwzględnieniem dostępu do wyników eksperymentu lub badania naukowego i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
 - 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego lub badania naukowego oraz metodyki jego przeprowadzenia;
 - 5) ocenę jakości personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu eksperymentu medycznego i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników eksperymentu medycznego; a w przypadku badania naukowego z udziałem człowieka niebędącego eksperymentem medycznym - jakości personelu uczestniczącego w przeprowadzeniu badania i warunków technicznych, w jakich ma ono być przeprowadzone, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników badania;
 - 6) ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu medycznego lub badania naukowego;
 - 7) ocenę poprawności uzyskania zgody, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 Ustawy;
 - 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.
4. Na posiedzeniu Komisji są rozpatrywane wnioski projektów eksperymentów medycznych oraz badań naukowych z udziałem człowieka niebędących eksperymentem medycznym które wpłynęły do Komisji co najmniej 30 dni przed terminem posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek Przewodniczącego Komisji w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.

Podejmowanie uchwał i głosowanie

§ 12

1. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego, badania naukowego z udziałem człowieka niebędącego eksperymentem medycznym w drodze głosowania tajnego, zwykłą większością głosów, przy udziale ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami.
2. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej.
3. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego lub badania naukowego.

4. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego lub badania naukowego podpisuje Przewodniczący Komisji. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
5. Przewodniczący Komisji przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego lub badania naukowego wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

Odwołanie

§ 13

1. Od uchwały Komisji służy odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem Komisji w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię o projekcie eksperymentu medycznego.
2. Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię może wnieść:
 - 1) wnioskodawca;
 - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
 - 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.
3. W przypadku, gdy Komisja, która wydała uchwałę wyrażającą negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego uzna, że odwołanie wniesione przez uprawniony podmiot zasługuje w całości na uwzględnienie, wydaje nową opinię, o której mowa w art. 29 ust. 17 Ustawy, w której uchyla albo zmienia opinię objętą odwołaniem - w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.
4. Komisja, która wydała opinię, jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii, o której mowa w ust. 3 powyżej.

Badania wieloośrodkowe

§ 14

1. W przypadku badań wieloośrodkowych (prowadzonych przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych) prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badacz składa wniosek do Komisji Bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania.
2. Opinia wydana przez Komisję, o której mowa w ust. 1 wiąże wszystkie ośrodki, w imieniu których badacz wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.
3. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu Komisja, o której mowa w ust. 1, informuje wszystkie Komisje Bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu; niezgłoszenie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu.

Oplata od wniosku

§ 15

1. Wnioskodawca uiszcza opłatę na rachunek bankowy AWF Katowice przed otrzymaniem uchwały wyrażającej opinię zgodnie z Zarządzeniem Rektora w sprawie zasad finansowania Uczelnianej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach.
2. Możliwe jest wystawienie faktury, w tym celu wnioskodawca zobowiązany jest do podania danych do faktury, w szczególności dokładnego adresu oraz numeru NIP.

Wynagrodzenie członków Komisji

§ 16

Zasady finansowania Komisji, w tym wysokość stawki wynagrodzeń członków Komisji reguluje Zarządzenie Rektora, o którym mowa w § 15 ust. 1 powyżej.

Postanowienia końcowe

§ 17

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem mają zastosowanie właściwe powszechnie obowiązujące przepisy prawa.
2. Komisja nie jest wpisana na listę komisji bioetycznych prowadzoną przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art 18 ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (tekst jedn. Dz. U. z 2026 r. poz. 2 z późn. zm.).