

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.