

**Zarządzenie Nr 61/2025/2026**  
**Rektora Uniwersytetu Kazimierza Wielkiego**  
**z dnia 24 czerwca 2026 r.**

**w sprawie Regulaminu Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Kazimierza Wielkiego**

Na podstawie art. 23 ust. 2 pkt 2) ustawy z dnia 20 lipca 2018 roku Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2024 r. poz. 1571 z późn. zm.) oraz art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz.U. z 2026 r. poz. 37 z późn. zm.)

**zarządzam,**

**co następuje:**

**§ 1**

Wprowadzam Regulamin Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Kazimierza Wielkiego, stanowiący załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.

**§ 2**

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

**Rektor**

**prof. dr hab. Bernard Mendlik**

**REGULAMIN KOMISJI BIOETYCZNEJ**  
**Uniwersytetu Kazimierza Wielkiego w Bydgoszczy**

**§ 1**

**Postanowienia ogólne**

1. Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Kazimierza Wielkiego (dalej: „Komisja”) jest niezależnym podmiotem kolegialnym powoływanym przez Rektora UKW.
2. Komisja działa na podstawie:
  - 1) ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce,
  - 2) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
  - 3) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych,
  - 4) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
  - 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznych oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej,
  - 6) zasad etyki badań naukowych, w tym Deklaracji Helsińskiej, wytycznych CIOMS oraz zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).
3. Komisja czuwa nad ochroną praw, zdrowia, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań prowadzonych w UKW lub przez osoby współpracujące z UKW.

**§ 2**

**Przedmiot działalności Komisji**

1. Komisja wydaje w formie uchwał opinie w sprawie :
  - 1) eksperymentu medycznego,
  - 2) badania klinicznego wyrobu medycznego
2. Komisja może podejmować także uchwały zawierające w szczególności zalecenia lub opinie, w tym w sprawach:
  - 1) badań z udziałem człowieka, w których konieczna jest ochrona godności, autonomii, praw i bezpieczeństwa istoty ludzkiej, w szczególności w formie zaleceń, badaniach z wykorzystaniem danych wrażliwych lub materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego
  - 2) projektach badawczych przygotowywanych przez pracowników, doktorantów i studentów UKW,
  - 3) projektach realizowanych w ramach współpracy UKW z innymi podmiotami.
3. Komisja podejmując uchwałę ocenia w szczególności:
  - 1) zgodność badań z zasadami etyki,
  - 2) proporcję ryzyka niepożądanych skutków i spodziewanych korzyści,
  - 3) bezpieczeństwo uczestników,
  - 4) proces pozyskiwania świadomej zgody,
  - 5) ochronę danych osobowych i poufności,
  - 6) rzetelność metodologiczną
4. Jeżeli eksperyment medyczny stanowi jednocześnie badanie kliniczne w rozumieniu ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi stosuje się przepisy powyższej ustawy, a Komisja nie rozpatruje wniosku o wydanie opinii w sprawie eksperymentu medycznego.

### **§ 3**

#### **Skład Komisji**

1. Komisja liczy 7 członków, powoływanych przez Rektora UKW na kadencję trwającą 4 lata w drodze zarządzenia. Pierwsza kadencja trwa od 1 lipca 2026 roku do 31 grudnia 2028 r.
2. W skład Komisji wchodzi:
  - 1) sześciu członków, w tym przewodniczący i zastępca przewodniczącego
  - 2) przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej w Bydgoszczy na prawach członków komisji
3. Członkami Komisji mogą być pracownicy UKW lub eksperci zewnętrzni posiadający wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych.
4. Kandydat do komisji bioetycznej przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności na wzorze stanowiącym załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznych oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej.
5. Członkiem komisji bioetycznej nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo umyślne lub umyślne przestępstwo skarbowe oraz osoba wobec której orzeczono środek karny zakazu wykonywania zawodu.
6. W posiedzeniu komisji bioetycznej, poza jej członkami, bez prawa głosu mogą uczestniczyć:
  - 1) wnioskodawca - w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
  - 2) eksperci wydający opinię o eksperymencie medycznym lub inni eksperci;
  - 3) sekretarz komisji.
7. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek komisji bioetycznej, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
8. Rektor odwołuje członka komisji bioetycznej przed upływem kadencji, jeżeli:
  - 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
  - 2) w uzasadnionej ocenie Rektora nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
  - 3) został skazany prawomocnym wyrokiem za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub osoba wobec której orzeczono środek karny zakazu wykonywania zawodu.

### **§ 4**

#### **Działalność Komisji**

1. Komisja na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swojego składu:
  - 1) przewodniczącego komisji bioetycznej będącego lekarzem lub lekarzem dentystą;
  - 2) zastępcę przewodniczącego.
2. Pracą komisji bioetycznej kieruje przewodniczący komisji bioetycznej przy pomocy zastępcy przewodniczącego.
3. Do zadań przewodniczącego komisji bioetycznej należy:
  - 1) organizowanie pracy komisji bioetycznej, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń komisji;
  - 2) kierowanie posiedzeniami komisji bioetycznej;
  - 3) zapraszanie na posiedzenia komisji bioetycznej wnioskodawców oraz ekspertów;
  - 4) reprezentowanie komisji bioetycznej na zewnątrz.
4. W przypadku nieobecności przewodniczącego komisji bioetycznej jego zadania realizuje zastępca przewodniczącego.
5. Przewodniczący komisji bioetycznej, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków komisji bioetycznej o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia.

6. Posiedzenia komisji bioetycznej mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

## **§ 5**

### **Postępowanie w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego**

1. Postępowanie w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego jest wszczynane 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 i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
2. Do wniosku 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 przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
  - 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby posiadającej kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycejskiej eksperymentu medycznego, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. (zwaną dalej ustawą z.l.) - jeżeli dotyczy;
  - 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika przed wyrażeniem zgody na eksperyment medyczny, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z..l)
  - 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
  - 5) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją przeznaczoną dla uczestnika przed wyrażeniem zgody na eksperyment medyczny, o której mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z.l.
  - 6) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
  - 7) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymentcie medycznym w każdym jego stadium;
  - 8) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
  - 9) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymentcie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
  - 10) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.
3. Wniosek o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego wraz z dokumentacją wymienioną w ust. 2 przedkłada wnioskodawca, którym może być pracownik lub doktorant uczelni

4. W przypadku gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, komisja bioetyczna 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.
5. Przewodniczący komisji bioetycznej, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka komisji bioetycznej do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanego dalej "recenzentem". Jeżeli przewodniczący komisji bioetycznej uzna, że żaden członek komisji bioetycznej nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu komisji bioetycznej, która wyznacza eksperta spoza składu komisji bioetycznej.
6. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie komisji bioetycznej, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.
7. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego zawiera:
  - 1) wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu medycznego;
  - 2) ocenę zasadności i wykonalności projektu eksperymentu medycznego w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
  - 3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu medycznego z uwzględnieniem dostępu do wyników eksperymentu i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
  - 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego 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;
  - 6) ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu medycznego;
  - 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.
8. Na posiedzeniu komisji bioetycznej są rozpatrywane wnioski projektów eksperymentów medycznych, które wpłynęły do komisji bioetycznej co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek przewodniczącego komisji bioetycznej w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki. Komisja bioetyczna wydaje opinię w terminie 60 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku.
9. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze tajnego głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego.
10. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego podpisuje przewodniczący komisji bioetycznej. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
11. Przewodniczący komisji bioetycznej przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.
12. Odwołanie od uchwały komisji bioetycznej wyrażającej opinię o projekcie eksperymentu medycznego 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.
13. Odwołanie, o którym mowa w ust. 12, wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
  14. Jeżeli komisja bioetyczna uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
  15. Komisja bioetyczna, jeżeli nie wyda nowej opinii zgodnie z postanowieniami ust. 14 przekazuje odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej albo w postaci papierowej.

## **§ 6**

### **Postępowanie w innych sprawach**

1. Do postępowania w sprawie wydania opinii o badaniu klinicznym wyrobu medycznego stosuje się odpowiednio postanowienia § 5 niniejszego regulaminu, z uwzględnieniem zmian wynikających z przepisów art. 31 – 38 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
2. Do postępowania w innych sprawach, które należą do kompetencji Komisji na podstawie przepisów powszechnie obowiązujących stosuje się te przepisy.
3. W sprawach nieuregulowanych w przepisach powszechnie obowiązujących tryb i sposób działania Komisji określa przewodniczący Komisji.

## **§ 7**

### **Wynagrodzenie i finansowanie prac Komisji**

1. Komisja za rozpatrywanie wniosków, o których mowa w § 2 pobiera opłaty, których wysokość określa załącznik nr 1 do regulaminu.
2. Czynności związane z działalnością Komisji Bioetycznej wykonywane są przez pracowników Uniwersytetu w ramach stosunku pracy.
3. Czynności związane z działalnością Komisji Bioetycznej świadczone przez osoby niebędące pracownikami Uniwersytetu wykonywane są na podstawie umowy cywilnoprawnej.
4. Zasady ustalania wynagrodzeń za czynności wynikające z działalności Komisji Bioetycznej określa załącznik nr 1 do regulaminu.

## **§ 8**

### **Postanowienia końcowe**

1. Posiedzenia mogą być prowadzone stacjonarnie, zdalnie lub w trybie hybrydowym.
2. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy składu Komisji
3. Posiedzenia Komisji są protokołowane przez Sekretarza.
4. Nadzór organizacyjny nad pracami komisji sprawuje Prorektor ds. Nauki.
5. Rektor zapewnia obsługę administracyjną prac Komisji oraz składanych do Komisji wniosków.
6. W uzasadnionych przypadkach w posiedzeniu uczestniczy radca prawny zapewniający obsługę prawną posiedzenia. Wniosek o wyznaczenie radcy prawnego przewodniczący

Komisji składa do Koordynatora Zespołu Radców Prawnych UKW co najmniej 7 dni przed posiedzeniem. Radca prawny, o którym mowa w zdaniu pierwszym, nie wchodzi w skład Komisji.

7. Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń komisji bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Dokumentacja ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.
8. W stosunku do członków Komisji oraz osób uczestniczących w posiedzeniach Komisji i obsługujących jej działalność w zakresie przetwarzania danych osobowych stosuje się przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)