

Procedura uzyskiwania opinii Komisji Bioetycznej NIO-PIB

Cel procedury

Wprowadzenie jednolitych zasad uzyskiwania opinii o badaniu naukowym lub eksperymencie medycznym przed Komisją Bioetyczną w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym (NIO-PIB).

Procedura dotyczy:

- członków Komisji Bioetycznej,
- członków Komisji ds. Badań Naukowych
- badaczy z Klinik, Oddziałów, Zakładów diagnostycznych i naukowych, Pracowni diagnostycznych i naukowych oraz Biobanku
- pracowników Biura Obsługi Badacza lub odpowiadających mu jednostek kompetencyjnych w oddziałach NIO-PIB
- pracowników NIO-PIB obsługujących komisję Bioetyczną.

Definicje

- **Eksperyment medyczny** to działanie polegające na wprowadzeniu nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej (eksperyment leczniczy) albo na rozszerzeniu wiedzy medycznej (eksperyment badawczy), przeprowadzane zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych.
- **Badanie naukowe** to zorganizowana działalność badacza lub zespołu badawczego, prowadzona według określonych metod, mająca na celu zdobycie nowej wiedzy naukowej, ustalenie nowych twierdzeń, teorii lub uogólnień oraz wyjaśnienie zjawisk będących przedmiotem badań. W kontekście niniejszej procedury obejmuje również badania naukowe z wykorzystaniem istniejących danych medycznych (np. pacjentów NIO-PIB).
- **NIO-PIB** – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy
- **Budżet Badań Naukowych** – budżet NIO-PIB przeznaczony na badania naukowe
- **KB** – Komisja Bioetyczna w NIO-PIB
- **KBN** – Komisja ds. Badań Naukowych w NIO-PIB
- **BOB** – Biuro Obsługi Badacza
- **Regulamin KB** – Regulamin Komisji Bioetycznej w NIO-PIB
- **Regulamin Projektów** – Regulamin realizacji projektów badawczych finansowanych ze środków zewnętrznych w NIO-PIB

Opis postępowania - wybierz ścieżkę odpowiednią dla Twojego projektu:

Typ projektu	Ścieżka postępowania	Źródło finansowania kosztów KB
Projekt już finansowany (zewnętrzny)	Ścieżka 1	Budżet projektu
Projekt w trakcie aplikacji o finansowanie zewnętrzne	Ścieżka 2	Budżet Badań Naukowych
Projekt wewnętrzny	Ścieżka 3	Budżet Badań Naukowych

Ścieżka 1: Projekt już finansowany (zewnętrzny)

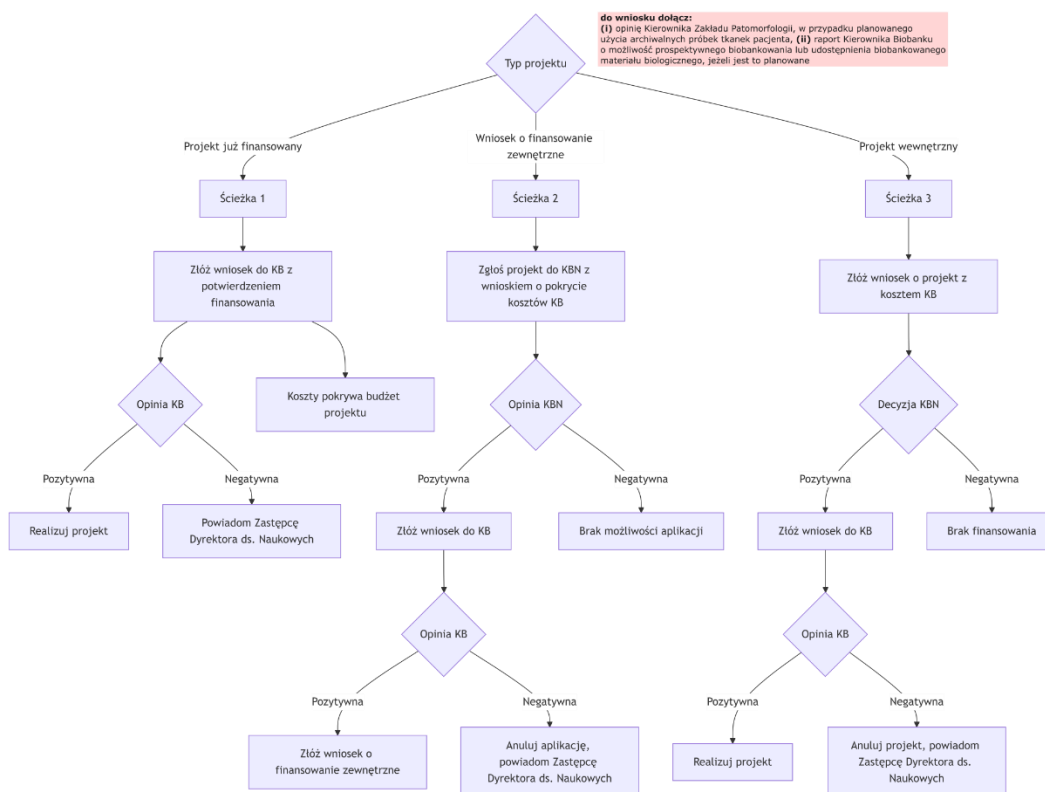
1. Złóż wniosek o opinię KB ([załącznik nr 1 Regulaminu KB](#)). W opisie projektu podaj informację o finansowaniu ze środków zewnętrznych (nazwa instytucji, numer projektu/umowy) i załącz potwierdzenie przyznania/umowę finansowania. Do wniosku dołącz: (i) opinię Kierownika Zakładu Patomorfologii, w przypadku planowanego użycia archiwalnych próbek tkanek pacjenta, (ii) raport Kierownika Biobanku o możliwość prospektywnego biobankowania lub udostępnienia biobankowanego materiału biologicznego, jeżeli jest to planowane.
2. Pozytywna opinia KB – realizuj projekt.
3. Negatywna opinia KB – poinformuj Zastępcę Dyrektora ds. Naukowych.
4. Koszty opinii KB pokrywa budżet projektu.
5. Jeśli w budżecie brak środków na opinię KB, uzyskaj zgodę instytucji finansującej na przesunięcie środków lub zgodę Zastępcy Dyrektora ds. Naukowych na pokrycie kosztów z Budżetu Badań Naukowych.

Ścieżka 2: Projekt w trakcie aplikacji o finansowanie zewnętrzne

1. Złóż Formularz Zgłoszeniowy Projektu (fiszkę) do BOB ([załącznik nr 1 Regulaminu Projektów](#)). Do formularza dołącz: (i) opinię Kierownika Zakładu Patomorfologii, w przypadku planowanego użycia archiwalnych próbek tkanek pacjenta, (ii) raport Kierownika Biobanku o możliwość prospektywnego biobankowania lub udostępnienia biobankowanego materiału biologicznego, jeżeli jest to planowane.
2. Wskaż w pkt 28 formularza konieczność pokrycia kosztów opinii KB z Budżetu Badań Naukowych. Fiszka podlega ocenie przez KBN.
3. Uzyskaj pozytywną opinię KBN.
4. Złóż wniosek o opinię KB ([załącznik nr 1 Regulaminu KB](#)). W punkcie 3 (Szczegółowy opis projektu) należy umieścić informację, że projekt był poddany ocenie merytorycznej KBN i w jej wyniku uzyskał zgodę na przygotowanie i złożenie wniosku projektowego do zewnętrznej instytucji finansującej badania.
5. Pozytywna opinia KB – złóż wniosek o finansowanie do instytucji zewnętrznej.
6. Negatywna opinia KB – nie składaj wniosku, poinformuj Zastępcę Dyrektora ds. Naukowych.

Ścieżka 3: Projekt wewnętrzny

1. Złóż wniosek o opinię KB ([załącznik nr 1 Regulaminu KB](#)). Do wniosku dołącz: (i) opinię Kierownika Zakładu Patomorfologii, w przypadku planowanego użycia archiwalnych próbek tkanek pacjenta, (ii) raport Kierownika Biobanku o możliwość prospektywnego biobankowania lub udostępnienia biobankowanego materiału biologicznego, jeżeli jest to planowane.
2. Wniosek ocenia KBN.
3. Po uzyskaniu pozytywnej decyzji o finansowaniu wydania opinii złóż wniosek do KB.
4. Pozytywna opinia KB – realizuj projekt.
5. Negatywna opinia KB – nie realizuj projektu, poinformuj Zastępcę Dyrektora ds. Naukowych.



Dokumenty powiązane

1. Wniosek o wydanie opinii KB ([załącznik nr 1 Regulaminu KB](#))
2. Formularz Zgłoszeniowy Projektu ([załącznik nr 1 Regulaminu Projektów](#))
3. Regulaminu realizacji projektów badawczych i badawczo-rozwojowych finansowanych ze środków zewnętrznych ([Zarządzenie 10/2025](#))
4. Opinia Kierownika Zakładu Patomorfologii NIO-PIB dotycząca wykorzystania materiału tkankowego z blozków parafinowych do projektu eksperymentu medycznego ([Załącznik](#))
5. Zapytanie do Biobanku o możliwość prospektywnego biobankowania lub udostępnienia materiału biologicznego ([Załącznik](#))
6. Raport z Biobanku o możliwości prospektywnego biobankowania lub udostępnienia materiału biologicznego ([Załącznik](#))