**KOMISJA BIOETYCZNA OPINIUJE PROJEKTY:**

1. eksperymentów leczniczych;
2. eksperymentów badawczych;
3. eksperymentów polegających na przeprowadzeniu badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych;
4. badań naukowych, które z uwagi na swój charakter, przebieg, grupę badaną itp. mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia/życia uczestników lub dla ich praw i interesów (np.: badania związane naruszeniem ciągłości tkanek, biobankowaniem, pozyskiwaniem materiału do badań z biobanku/biorepozytorium lub ze zwłok);
5. badań naukowych realizowanych przez badaczy z Uniwersytetu Mikołaja Kopernika spoza Collegium Medicum.

**W POZOSTAŁYCH PRZYPADKACH WNIOSKI NALEŻY KIEROWAĆ DO WYDZIAŁOWYCH KOMISJI ds. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH:**

**WYDZIAŁ NAUK O ZDROWIU**

przewodnicząca komisji: dr Milena Wojciechowska

e-mail: milena.wojciechowska@cm.umk.pl

wnioski należy składać w sekretariacie Katedry Prawa i Polityki Zdrowotnej, ul. Świętojańska 20, pok. 26c z dopiskiem „Komisja ds. etyki badań naukowych”

**WYDZIAŁ LEKARSKI**

przewodniczący: mgr Jacek Swobodziński

e-mail: j.swobodzinski@cm.umk.pl

**WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY**

przewodniczący:

e-mail:

**PODSTAWOWE DEFINICJE**

**EKSPERYMENT LECZNICZY:**

Art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

**EKSPERYMENT BADAWCZY**

Art. 23 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Eksperyment badawczy ma na celu rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu

**EKSPERYMENT POLEGAJĄCY NA PRZEPROWADZENIU BADAŃ MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO, W TYM GENETYCZNEGO, POBRANEGO OD OSOBY DLA CELÓW NAUKOWYCH:**

**UWAGA:**

* materiał musi zostać pobrany od osoby dla celów naukowych;
* cel naukowy nie musi być jedynym celem pobrania materiału tj. poza celem naukowym materiał mógł zostać pobrany dla innych celów np. diagnostycznych, terapeutycznych;
* okoliczności pobrania (np. śródoperacyjne, pozaoperacyjne) nie mają znaczenia dla kwalifikacji projektu jako eksperymentu medycznego;