

Procedura bezpiecznej walidacji dokumentów przedkładanych do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Rzeszowskiego

OPRACOWAŁ	Sekretarz i Pracownik Sekretariatu Komisji Bioetycznej UR	DATA		PODPIS	
SPRAWDZIŁ	Przewodniczący Komisji Bioetycznej UR				
ZATWIERDZIŁ	Rektor Uniwersytetu Rzeszowskiego				

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PROCES: Sekretariat Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Rzeszowskiego

1. Cel

Przedstawienie procesu bezpiecznej walidacji dokumentów przedkładanych do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Rzeszowskiego (KB UR) w celu dokonywania oceny etycznej:

- eksperymentów medycznych – tj. eksperymentów leczniczych, eksperymentów badawczych, eksperymentów badawczych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego/genetycznego
- oraz innych projektów badawczych dotyczących ludzi prowadzonych przez pracowników Uniwersytetu Rzeszowskiego

2. Uzasadnienie:

Dokumentacja dotycząca badań naukowych, w tym eksperymentów medycznych i innych badań dotyczących ludzi (tj. z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, w tym genetycznego) stanowi własność intelektualną podmiotów i osób, które są jej twórcami. W poszanowaniu poufności dokumentacji KB UR dokonuje wszelkich starań po stronie UR, by dokumentacja przedłożona do opiniowania była bezpieczna i chroniona podczas prac KB UR.

Komisja pracując zgodnie z zasadami etycznymi prowadzenia badań dotyczących ludzi oraz regulacjami prawnymi dotyczącymi prowadzenia eksperymentów medycznych i badań klinicznych (ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawa prawo farmaceutyczne, ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej) rozpatruje wnioski

tylko i wyłączenie na podstawie kompletnej dokumentacji złożonej przez podmioty ubiegające się o uzyskanie opinii KB UR.

Regulacje prawne i normy etyczne stanowiące podstawę działania KB UR wymienione zostały w *Regulaminie Komisji (§ 2)* oraz w *Procedurze oceny projektów badań dotyczących ludzi (pkt 6)*, stanowiącej załącznik nr 3 do Regulaminu.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa dokumentacji UR wykorzystuje bezpieczne obszary infrastruktury informatycznej, która jest stosowana i dostępna na Uniwersytecie. Dokumentacja niezbędna do wydania opinii KB UR jest przechowywana na dyskach wirtualnych (SharePoint) z ściśle regulowanym i chronionym dostępem i możliwością umożliwiania limitowanego dostępu do dokumentacji zarówno podmiotom wewnętrznym jak i zewnętrznym.

Dokumentacja nie może być przedkładana pod obrady KB UR za pomocą poczty elektronicznej ze względu na możliwości jej przechwycenia przez podmioty nieuprawnione. W wyjątkowych sytuacjach tj. awarii technicznej systemu SharePoint zaakceptuje dokumentacje przesłaną w formie załączników do poczty elektronicznej tylko i wyłącznie, gdy przesyłana dokumentacja będzie zaszyfrowana. Dodatkowo dokumentacja będzie chroniona za pomocą hasła które będzie przesłane przez inny system komunikacji do KB UR.

3. Zakres procedury

Procedura dotyczy wszystkich wniosków składanych do KB UR celem uzyskania opinii dotyczących planowanych badań:

- eksperymentów medycznych (eksperymentów leczniczych, eksperymentów badawczych),
- innych badań naukowych z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego (badania niebędące eksperymentami medycznymi) realizowanych w działalności badawczej UR.

4. Przebieg procedura:

1. Podmiot występujący o opinię KB UR zgłasza się w formie mailowej celem stworzenia bezpiecznej infrastruktury na adres: komisjabioetyczna@ur.edu.pl
2. Mail przesłany do KB UR powinien zawierać:
 - a. W przypadku badania klinicznego:
 - 1) Numer protokołu (w przypadku badania klinicznego)
 - 2) Numer EudraCT/CITIS jeżeli został nadany
 - 3) Akronim badania, jeżeli został nadany
 - 4) Tytuł badania w języku polskim i angielskim
 - 5) Dwa adresy e-mail których użytkownicy mają mieć możliwość umieszczania dokumentacji na bezpiecznych dyskach treści związanych z badaniem
 - b. W przypadku eksperymentu medycznego i innego badania:
 - 1) Tytuł eksperymentu
 - 2) Dwa adresy e-mail których użytkownicy mają mieć możliwość umieszczania dokumentacji na bezpiecznych dyskach treści związanych z badaniem.
3. Administracja KB UR wysyła powiadomienie w formie email informując Wnioskodawcę, że utworzenie bezpiecznej platformy do wymiany dokumentów jest w trakcie tworzenia pod konkretny wniosek i podaje szacowany termin gotowości platformy.

4. Wnioskodawca składa dokumentację w wyznaczonych przez Komisję terminach na konkretne posiedzenie Komisji poprzez umieszczenie dokumentów na platformie SharePoint zgodnie z wykazem dokumentów niezbędnych do wydania opinii. Terminy umieszczenia dokumentacji na platformie SharePoint mają charakter terminów nieprzekraczalnych.
5. Tytuły dokumentów są ściśle zdefiniowane i muszą zawierać podstawowe informacje:
 - a. Numer protokołu
 - b. Nazwa dokumentu
 - c. Wersja dokumentu
 - d. Data dokumentu
6. Po utworzeniu niezbędnej przestrzeni (platformy wirtualnej) administrator KB UR przesyła link do bezpiecznej strony internetowej SharePoint do Wnioskodawcy, który jest do dyspozycji Wnioskodawcy (tj. umieszczania dokumentacji na bezpiecznej platformie elektronicznej). Równocześnie administrator KB UR nadaje numer Wniosku celem łatwego/sprawnego identyfikowania sprawy.
7. Wnioskodawca umieszcza kompletną dokumentację na platformie SharePoint poprzez umieszczanie na niej załączników w tym liście przewodniego. Następnie informuje KB UR, że wniosek został umieszczony na platformie i jest gotowy do wstępnej walidacji administracyjnej – formalnej oceny kompletności Wniosku.
8. Jeżeli Wniosek jest kompletny administracyjnie KB UR informuje Wnioskodawcę, na którym posiedzeniu Komisji Wniosek zostanie rozpatrzony. Wniosek kompletny zostaje wstępnie archiwizowany przez zmianę uprawnień Wnioskodawcy do linka strony SharePoint (Wnioskodawca traci możliwości edycji Wniosku) i rozpoczyna wstępną archiwizację optyczną.
9. Jeżeli wniosek jest niekompletny i zawiera błędy/braki uniemożliwiające procedowanie KB UR informuje Wnioskodawcę o brakach w formie mailowej oraz terminie uzupełnienia brakujących dokumentów. Niekompletna dokumentacja może skutkować niemożnością opiniowania wniosku i utraceniem możliwości opiniowania na najbliższym spotkaniu Komisji.
10. KB UR archiwizuje wniosek na platformie SharePoint **wraz z opinią dotyczącą wniosku** jak również dokonuje finalnej archiwizacji na nośniku optycznym po zakończeniu posiedzenia, na którym doszło do opiniowania Wniosku
11. Po zakończonym postępowaniu administracja KB UR likwiduje dostęp do platformy SharePoint dla Wnioskodawcy.
12. Wszelkie **istotne** amendmety (ang. substantial amendments), uzupełnienia dotyczące Wniosku, które wymagają opinii KB UR wykonywane są na zasadzie powtórzenia procedury poczynając od punktu 1. Zmiany nieistotne (ang. non-substantial amendments), które wymagają tylko notyfikacji KB UR wysyłane są do KB UR za pomocą poczty e-mail. W tytule maila Wnioskodawca zawsze podaje numer Wniosku ponieważ całościowa dokumentacja jest umieszczana na platformie SharePoint i nośniki optyczne są odpowiednio wzbogacane o nowe dokumenty tak by całościowo obejmowały wniosek eksperymentu od jego rozpoczęcia do jego zakończenia.