

Regulamin pracy Komisji Bioetycznej na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim w Olsztynie

§ 1

1. Komisja Bioetyczna na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim w Olsztynie, zwana dalej Komisją, funkcjonuje na wydziale prowadzącym kształcenie lekarzy.
2. Komisja czuwa nad przestrzeganiem w Uniwersytecie obowiązujących przepisów prawnych dotyczących przeprowadzania eksperymentów medycznych, badań klinicznych leków i wyrobów medycznych, a w szczególności:
 - 1) międzynarodowych wytycznych sformułowanych w:
 - a) Deklaracji Helsińskiej,
 - b) Międzynarodowych Wytycznych Etycznych do Prowadzenia Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi (opracowanych przez Council for International Organisation of Medical Science),
 - c) wytycznych Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice),
 - d) Dyrektywy Unii Europejskiej 2001/20/WE (uzupełnionej Wytycznymi do Dyrektywy ENTRA/6422/01),
 - 2) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity: Dz. U. z 2017 r. poz. 125 ze zmianami),
 - 3) ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz.U. z 2016, poz. 2142 ze zmianami),
 - 4) rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dn. 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r., Nr 47, poz.480),
 - 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. z 2004 r., Nr 125, poz. 1316),
 - 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. z 2004 r., Nr 104, poz.1107),
 - 7) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. 2004.104.1108),
 - 8) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz.U. z 2012 r. poz. 491),
 - 9) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. 2004.101.1034 ze zm.),

§ 2

1. Komisja liczy 12 członków i powoływana jest na okres kadencji trwającej trzy lata.
2. W skład Komisji powoływanej przez Rektora wchodzi:
 - 1) przedstawiciele nauk medycznych (lekarze specjaliści) Uniwersytetu,
 - 2) przedstawiciele innych zawodów, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka.
3. Kadencja Komisji kończy się z dniem powołania nowej Komisji.

4. Rektor może odwołać członka Komisji przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji.
5. W razie zmniejszenia się składu Komisji dokonuje się jego uzupełnienia w czasie trwania kadencji Komisji; mandat nowego członka Komisji wygasa z upływem jej kadencji.
6. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.
7. Każdy członek Komisji pisemnie składa oświadczenie obejmujące:
 - 1) zgodę na publikowanie danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji,
 - 2) zobowiązanie do zachowania poufności co do treści opiniowanych projektów eksperymentów medycznych, podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem.

Wzór oświadczenia zawiera załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu.

§ 3

1. Komisja odbywa swoje posiedzenia w miarę bieżących potrzeb, jednak nie rzadziej niż raz na dwa miesiące.
2. Pierwsze posiedzenie Komisji zwołuje Rektor.
3. Podczas pierwszego posiedzenia Komisja wybiera ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego Komisji nie będącego lekarzem.
4. Przewodniczący Komisji, na pierwszym posiedzeniu, wyznacza Sekretarza Komisji odpowiedzialnego za działalność administracyjną Komisji Bioetycznej.
5. Przewodniczący Komisji sprawuje nadzór oraz koordynuje działania związane z realizacją zadań Komisji.
6. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenia komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków.
7. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół, który podpisuje Przewodniczący i członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu nad uchwałą. Protokół z posiedzenia Komisji zawiera:
 - 1) datę i miejsce posiedzenia,
 - 2) imię i nazwisko przewodniczącego obradom,
 - 3) porządek dzienny posiedzenia,
 - 4) przebieg posiedzenia,
 - 5) numerację podjętych uchwał wraz z wynikami głosowań i inne ustalenia komisji.

§ 4

W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, mają prawo uczestniczyć zaproszone przez Komisję:

- 1) osoby reprezentujące podmiot składający wniosek o wydanie opinii o eksperymencie medycznym w części posiedzenia, która dotyczy prezentacji wniosku,
- 2) inne osoby, w tym reprezentujące grupy społeczne lub grupy interesu, tylko w tej części posiedzenia, która dotyczy przedstawienia swojego stanowiska, po wyrażeniu na ich wystąpienie zgody przez Komisję,
- 3) eksperci wydający opinię o eksperymencie medycznym.

§ 5

Do zadań Komisji należy:

- 1) wydawanie opinii co do aspektów etyczno-deontologicznych planowanych badań medycznych na ludziach oraz stosowania nowych metod służących ratowaniu i zachowaniu zdrowia ludzkiego,
- 2) prowadzenie kontroli stosowania zasad etyki w badaniach na ludziach w prowadzonych pracach,

- 3) wydawanie certyfikatów co do przestrzegania zasad etyki w badaniach na ludziach prowadzonych przez jednostki organizacyjne Uniwersytetu.

§ 6

1. Komisja rozpatruje wnioski o wyrażenie opinii na:
 - 1) przeprowadzenie eksperymentu medycznego (lecniczego lub badawczego),
 - 2) przeprowadzenie eksperymentu medycznego prowadzonego w związku z realizacją badań klinicznych w postępowaniu o zarejestrowanie środka farmaceutycznego lub materiału medycznego w Rejestrze Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.
2. Wnioskodawcami mogą być:
 - 1) sponsor badania,
 - 2) pracownicy Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego,
 - 3) uczestnicy stacjonarnych lub niestacjonarnych studiów doktoranckich w Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim oraz pracownicy olsztyńskich szpitali klinicznych.

§ 7

1. Wniosek o wydanie opinii składa się w jednym egzemplarzu w formie pisemnej (oraz na nośniku CD) w języku polskim. Dołączone dokumenty mogą być składane w języku angielskim, jeżeli sponsor ma miejsce zamieszkania lub siedzibę poza Polską. Dokumenty przeznaczone dla uczestników badania składa się w języku polskim.
2. Wszystkie dokumenty składane w formie papierowej muszą mieć format A4.
3. Do wypełnionego formularza (wzór formularza wniosku stanowi załącznik Nr 2 do niniejszego Regulaminu) należy załączyć następującą dokumentację wymienioną w załączniku Nr 3 do niniejszego Regulaminu (wymogi formalne wniosku):
 - 1) list przewodni,
 - 2) kopia specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli była wydana,
 - 3) kopia upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy,
 - 4) wzór formularza świadomej zgody, zawierający oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym,
 - 5) wzór pisemnej informacji dla pacjenta,
 - 6) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy,
 - 7) streszczenie protokołu badania klinicznego,
 - 8) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego,
 - 9) życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej,
 - 10) kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego,
 - 11) wzór karty obserwacji klinicznej,
 - 12) kopia dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy,
 - 13) kopia potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
4. W przypadku projektów badawczych (eksperymentów) i badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, projektów z grantami (w ramach dotacji ze środków finansowych przeznaczonych na naukę w budżecie państwa), badań o produkcji leczniczym lub innym badaniu (badaniu sponsorowanym) do

wypełnionego formularza wniosku (wzór formularza wniosku stanowi załącznik Nr 2 do niniejszego Regulaminu) należy załączyć następującą dokumentację wymienioną w załączniku Nr 3 do niniejszego Regulaminu (wymogi formalne wniosku).

5. W przypadku braków formalnych wniosku Komisja, nie później niż 10 dni roboczych od daty przyjęcia wniosku, wyznacza wnioskodawcy termin do jego uzupełnienia z pouczeniem, że brak uzupełnienia spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania., wniosek zostaje zwrócony celem jego uzupełnienia.
6. W razie potrzeby komisja przed zaopiniowaniem wniosku może zwrócić się o informacje uzupełniające lub zwrócić się o dodatkową opinię do rzeczoznawcy lub eksperta.
7. Wniosek powinien być zaopiniowany przez Komisję w terminie nie przekraczającym 60 dni od daty złożenia kompletnej dokumentacji.
8. W posiedzeniu Komisji, przy rozpatrywaniu sprawy, bierze udział wnioskodawca lub upoważniona przez niego osoba (członek zespołu badawczego) mogą ponadto uczestniczyć osoby wymienione w § 4.
9. Każdy wniosek jest prezentowany na posiedzeniu Komisji przez Przewodniczącego lub członka – sprawozdawcę, którego wyznacza Przewodniczący Komisji.
10. Komisja po zapoznaniu się z wnioskiem oraz jego merytorycznym uzasadnieniem podejmuje uchwałę o wyrażeniu opinii pozytywnej lub negatywnej.
11. Opinia negatywna Komisji wymaga uzasadnienia.
12. Wniosek wraz z dokumentacją przechowywany jest przez Komisję przez 10 lat od podjęcia uchwały, a następnie archiwizowany.

§ 8

1. Komisja wyraża opinie w drodze uchwały.
2. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy ogólnej liczby członków Komisji. W razie równej liczby głosów „za” i „przeciw” decyduje głos Przewodniczącego Komisji.
3. Uchwała, o której mowa w ust.1 zawiera w szczególności:
 - 1) dokładny tytuł ocenianego projektu,
 - 2) numer identyfikacyjny,
 - 3) dane wnioskodawcy,
 - 4) datę i miejsce podjęcia decyzji,
 - 5) nazwę komisji,
 - 6) nazwiska przewodniczącego obradom oraz członków biorących udział w głosowaniu nad projektem,
 - 7) konkluzje,
 - 8) wszelkie konieczne do spełnienia warunki dołączone do decyzji Komisji,
 - 9) wyrażnie określone przyczyny dołączonych warunków,
 - 10) pouczenie, że nieprzestrzeganie warunków zawartych w opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii,
 - 11) datę i podpisy członków Komisji biorących udział w jej podjęciu.
4. W przypadku tzw. zleceń zewnętrznych (badania prowadzone przez pracowników Uniwersytetu na zlecenie jednostek zewnętrznych) w pozytywnej opinii należy zastrzec obowiązek wprowadzenia do umowy zlecenia klauzuli o następującym brzmieniu: „W razie powstania szkody wobec osób trzecich w związku z realizacją eksperymentu będącego przedmiotem niniejszej umowy, zleciennodawca przejmuje i ponosi wszelką odpowiedzialność za skutki tej szkody i zobowiązuje się do jej naprawienia”
5. W opinii komisja może zastrzec obowiązek wnioskodawcy przedstawienia Komisji m.in.:
 - 1) wszystkich zmian w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę badania,
 - 2) wszystkich przypadków poważnych zdarzeń niepożądanych,

- 3) zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
 - 4) sprawozdania w toku przeprowadzonych badań,
 - 5) raportu końcowego,
- wzór zgłoszenia poprawek do zaakceptowanego wcześniej wniosku dotyczącego eksperymentu medycznego określa załącznik Nr 4 do niniejszego Regulaminu, a wzór zgłoszenia zdarzenia niepożądanego załącznik Nr 5 do niniejszego Regulaminu.
6. Opinia sporządzana jest w języku polskim na piśmie w 2-ch egzemplarzach, z których jeden przekazywany jest wnioskodawcy, drugi pozostaje w Komisji.
 7. O treści opinii informuje się wnioskodawcę lub osobę przez niego upoważnioną na posiedzeniu Komisji.

§ 9

1. Działalność Komisji finansuje Uniwersytet. Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności Komisji pochodzą z opłat wnoszonych przez wnioskodawcę.
2. Koszty działalności komisji składają się z:
 - 1) kosztów wynagrodzenia członków Komisji,
 - 2) należności za przygotowanie projektu opinii,
 - 3) innych kosztów poniesionych w trakcie prowadzenia postępowania o wydanie opinii, w szczególności kosztów tłumaczeń, przesyłek pocztowych, materiałów biurowych itp.
3. Ustala się następujące wysokości opłat brutto za:
 - 1) wydanie opinii w sprawie projektu eksperymentu medycznego lub badania klinicznego sponsorowanego:
 - a) jednoośrodkowego – 7.000,00 zł,
 - b) wieloośrodkowego – 7000,00 zł oraz 500,00 zł za każdy ośrodek powyżej 10,
 - 2) rozpatrzenie dokumentów składanych do Komisji w trakcie trwania eksperymentu lub badania, o którym mowa w pkt. 1, wymagających wydania opinii przez Komisję, za każdy rozpatrzony dokument, np. uzupełniający wniosek, wnoszący poprawki lub przedłużający czasokres trwania eksperymentu, raporty o zdarzeniach niepożądanych, wymagające ponownej analizy dokumentacji będącej podstawą do wydania wcześniejszej zgody Komisji, informacji mogącej mieć wpływ na weryfikację wcześniej wydanej zgody, rozpatrzenie wniosku o dodatkowe przyjęcie ośrodka lub badacza itp. dokumenty - 1.000,00 zł,
 - 3) rozpatrzenie wniosku złożonego przez wnioskodawcę, o którym mowa w ust. 4 oraz wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego lub badania naukowego – 500,00 zł
 - 4) za każdą poprawkę lub uzupełnienie wniosku, o którym mowa w pkt. 3, złożone po wydaniu przez Komisję opinii – 100,00 zł
4. Za rozpatrzenie wniosku i wydanie opinii o badaniach realizowanych w Uniwersytecie w ramach podstawowej działalności statutowej, badań własnych, projektów badawczych Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego (dawniej KBN), badań wykonywanych w ramach habilitacji, doktoratów, które prowadzone są w Uniwersytecie pobiera się wyłącznie koszty, o których mowa w ust 3 pkt 3. Koszty obciążają jednostkę, w której wnioskodawca jest pracownikiem lub doktorantem.
5. Wysokość opłaty za wydanie opinii w danej sprawie oraz za sporządzenie opinii wstępnej ustala Przewodniczący Komisji na podstawie stawek określonych w ust. 2 - 4. W przypadku rozpatrywania, podczas posiedzenia Komisji Bioetycznej, kilku wniosków koszty wynagrodzenia członków Komisji dzieli się w równych częściach między wszystkich wnioskodawców.
6. Opłaty należy wnieść na podstawie faktury wystawionej przez Komisję, przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię Komisji, na wskazane w fakturze konto

bankowe UWM, z adnotacją: Komisja Bioetyczna. Dowód wpłaty należy dołączyć do wniosku składanego do Komisji.

§ 10

1. Wynagrodzenie członków Komisji za każde posiedzenie, w którym biorą udział wynosi:
 - 1) Przewodniczący – 500,00 zł,
 - 2) Zastępca Przewodniczącego – 300,00 zł,
 - 3) Sekretarz – 1000, 00 zł,
 - 4) członek Komisji – 200,00 zł
 - 5) sporządzający wstępny projekt opinii – 200 zł
2. Wypłaty wynagrodzeń dokonuje się na podstawie zawartych przez Uniwersytet z członkami Komisji umów zlecenia/o dzieło oraz wystawianych przez te osoby rachunków realizujących umowę, na których wykonanie pracy potwierdzają:
 - 1) Prorektor ds. nauki UWM – dla przewodniczącego Komisji Bioetycznej,
 - 2) Przewodniczący komisji Bioetycznej – dla pozostałych osób realizujących umowy.
3. Rachunki zaakceptowane przez osoby, o których mowa w ust. 1 zatwierdzane są do wypłaty przez rektora i kvestora.
4. Zatwierdzone rachunki za dany miesiąc wraz z ich zestawieniem Komisja Bioetyczna przekazuje do 5-ego dnia następującego miesiąca do Sekcji Płac UWM. Wynagrodzenie płatne będzie do 20-go dnia każdego miesiąca.

§ 11

Komisja sprawuje kontrolę sposobu prowadzenia eksperymentów medycznych i w razie stwierdzenia naruszenia warunków prowadzenia badań określonych w opinii lub naruszenia obowiązujących przepisów lub zasad bioetyki może cofnąć wydaną zgodę

§ 12

1. Komisja prowadzi ewidencje opiniowanych spraw.
2. Obsługę prac Komisji prowadzi sekretarz.

§ 13

W sprawach nieuregulowanych w Regulaminie mają zastosowanie przepisy ogólne, w szczególności przepisy, o których mowa w § 1 Regulaminu.

Wzór oświadczenia członka komisji Bioetycznej

(data)

**Komisja Bioetyczna
Uniwersytetu Warmińsko –
Mazurskiego w Olsztynie**

Oświadczenie

Ja niżej podpisany/a oświadczam, iż wyrażam zgodę na publikowanie danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji oraz zobowiązuje się do zachowania poufności co do treści opiniowanych projektów eksperymentów medycznych, podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem.

.....
(podpis członka komisji)

**WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ PRZY UNIWERSYTECIE
WARMIŃSKO-MAZURSKIM O WYDANIE OPINII O BADANIU
KLINICZNYM LUB PRODUKCIE LECZNICZYM**

pt.

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku: Data wystąpienia o uzupełnienie brakującej dokumentacji	Data wystąpienia o dodatkowe informacje:	Opinia Komisji Bioetycznej pozytywna negatywna Data:
Data złożenia pełnej dokumentacji Data rozpoczęcia postępowania	Data złożenia dodatkowych informacji:	Wycofanie wniosku: Data:
Numer opinii Komisji Bioetycznej:		

Wypełnia wnioskodawca.

Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat.

WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII

O BADANIU KLINICZNYM

O BADANIU PRODUKTU LECZNICZEGO

A. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

A.1. PEŁNY TYTUŁ BADANIA KLINICZNEGO:

A.2. NUMER ISRCTN¹, JEŻELI DOTYCZY:

A.3. PONOWNE ZŁOŻENIE WNIOSKU?

tak nie

(Jeżeli „tak” proszę podać odpowiednią literę²)

¹ International Standard Randomised Controlled Trial Number (Międzynarodowy Standardowy Numer Randomizowanego Badania Kontrolowanego). Dopuszczalnym jest używanie niniejszego numeru obok numeru EudraCT dla określenia badania klinicznego, na przykład w odniesieniu do badania wielośrodkowego prowadzonego poza terytorium państw członkowskich. W celu uzyskania numeru zobacz <http://www.controlled-trials.com/isrctn>, do której link znajduje się na stronie pod adresem <http://www.eudract.emea.eu.int>. Jeżeli dotyczy należy podać niniejszy numer w sekcji A.2.

² Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu negatywnej opinii komisji bioetycznej proszę wpisać literę A, w przypadku powtórnego ponownego jej złożenia proszę wpisać literę B, w przypadku ponownego jej złożenia po raz trzeci należy wpisać literę C i tak dalej.

B. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY

WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ

B.1. PODMIOT UPOWAŻNIONY DO ZŁOŻENIA WNIOSKU

B.2. BADACZ ODPOWIEDZIALNY ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU³ (JEŻELI DOTYCZY)

Koordynator badania klinicznego (dla badania klinicznego wieloośrodkowego)

Badacz (dla badania klinicznego jednoośrodkowego, prowadzonego jest przez jednego badacza)

B.3. PROSZĘ PODAĆ PONIŻSZE DANE:

B.3.1. Imię i nazwisko/nazwa: ...

B.3.2. Imię i nazwisko osoby kontaktowej: ...

B.3.3. Adres: ...

B.3.4. Numer telefonu: ...

B.3.5. Numer faksu: ...

B.3.6. Adres e-mail: ...

C. AKTUALNY STAN WIEDZY BĘDĄCY PRZEDMIOTEM BADANIA KLINICZNEGO (z załączonym piśmiennictwem)

C.1. PROSZĘ WSKAZAĆ SCHORZENIE(-A) LUB CHOROBE(-Y), BĘDĄCE PRZEDMIOTEM BADANIA KLINICZNEGO (OPIS SŁOWNY)⁴:

C.2. CZY SCHORZENIE SPEŁNIA KRYTERIA CHOROBY RZADKO WYSTĘPUJĄCEJ⁵? tak nie

C.3. CZY BADANIE KLINICZNE DOTYCZY: (proszę zaznaczyć wszystkie punkty, których dotyczy badanie)

C.3.1. Diagnostyka

C.3.2. Profilaktyka

C.3.3. Leczenie

C.3.4. Bezpieczeństwo stosowania

C.3.5. Skuteczność

C.3.6. Farmakokinetyka

C.3.7. Farmakodynamika

C.3.8. Biorównowaga

C.3.9. Zależność między dawką a odpowiedzią

C.3.10. Farmakogenetyka

C.3.11. Farmakogenomika

C.3.12. Farmakoekonomika

C.3.13. Inne

Jeżeli „inne”, proszę podać jakie:.....

D. CELE BADANIA KLINICZNEGO

D.1. CEL GŁÓWNY: ...

³ Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

⁴ W przypadku zdrowych ochotników powinno zostać przedstawione požądane wskazanie badanego produktu

⁵ W celu uznania produktu leczniczego za sierocy produkt leczniczy, przy obliczaniu i raportowaniu częstości występowania schorzenia należy kierować się wytycznymi COM/436/01 (<http://www.emea.eu.int/hums/human/comp/orphaapp.htm>).

D.2. CELE DRUGORZĘDOWE: ...

D.3. CZY WYSTĘPUJĄ PODBADANIA?

tak nie

Jeżeli „tak”, proszę podać pełny tytuł, datę i wersję każdego podbadania oraz ich cele związane z badaniem klinicznym:

E. GŁÓWNE KRYTERIA WŁĄCZENIA (proszę podać wykaz najważniejszych):

.....

GŁÓWNE KRYTERIA WYŁĄCZENIA (proszę podać wykaz najważniejszych):

.....

F. GŁÓWNY(-E) PUNKT(-Y) KOŃCOWY(-E) BADANIA KLINICZNEGO: ...

G. PLAN BADANIA KLINICZNEGO

G.1. KONTROLOWANE

tak nie

Jeżeli „tak”, proszę zaznaczyć:

G.1.1. Randomizowane

tak nie

G.1.2. Otwarte

tak nie

G.1.3. Pojedynczo zaślepione

tak nie

G.1.4. Podwójnie zaślepione

tak nie

G.1.5. W grupach równoległych

tak nie

G.1.6. Krzyżowe

tak nie

G.1.7. Prospektywne

tak nie

G.1.8. Retrospektywne

tak nie

G.1.9. Inne

tak nie

Jeżeli „inne”, proszę podać jakie: ...

G.2. EFEKTY UBOCZNE (załącznik nr 3 Regulaminu)

G.2.1. Metody rejestracji efektów ubocznych

G.2.2. Sposoby postępowania w wypadku stwierdzenia powikłań

G.3. DEFINICJA ZAKOŃCZENIA BADANIA KLINICZNEGO: ...

G.4. WSTĘPNY PRZEWIDYWANY CZAS PROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO⁶ (LATA, MIESIĄCE I DNI): ...

H. GRUPY PACJENTÓW

H.1. GRUPY WIEKOWE

H.1.1. Poniżej 18 roku życia

tak nie

Jeżeli „tak”, proszę wskazać:

H.1.1.1 Rozwój wewnątrzmaciczny

tak nie

H.1.1.2 Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciążowy ≤ 37 tygodni)

tak nie

H.1.1.3 Noworodki (0 - 27 dni)

tak nie

H.1.1.4 Niemowlęta i małe dzieci (28 dni – 23 miesiące)

tak nie

H.1.1.5 Dzieci (2 – 11 lat)

tak nie

⁶ Od pierwszego włączenia do badania klinicznego pierwszego pacjenta (data wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym) do ostatniej wizyty pacjenta.

H.1.1.6 Młodzież (12 – 17 lat)	tak	nie
H.1.2. Dorośli (18 – 65 lat)	tak	nie
H.1.3. Osoby starsze(> 65 lat)	tak	nie
H.2. PŁEĆ		
H.2.1. Kobiety		
H.2.2. Mężczyźni		
H.3. GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO		
H.3.1. Zdrowi ochotnicy	tak	nie
H.3.2. Pacjenci	tak	nie
H.3.3. Grupy specjalne	tak	nie
H.3.3.1 Kobiety w wieku rozrodczym	tak	nie
H.3.3.2 Kobiety w wieku rozrodczym stosujące antykoncepcję	tak	nie
H.3.3.3 Kobiety ciężarne	tak	nie
H.3.3.4 Kobiety karmiące piersią	tak	nie
H.3.3.5 Stany nagłe	tak	nie
H.3.3.6 Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody	tak	nie
Jeżeli „tak”, proszę określić: ...		
H.3.3.7 Inne:	tak	nie
Jeżeli „tak”, proszę wskazać jakie: ...		
H.4. PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW WŁĄCZONYCH DO BADANIA KLINICZNEGO ...		
H.5. PLANOWANE LECZENIE LUB OPIEKA NAD PACJENTEM LUB UCZESTNIKIEM BADANIA KLINICZNEGO PO ZAKOŃCZENIU JEGO UDZIAŁU W BADANIU KLINICZNYM ⁷ . PROSZĘ WSKAZAĆ, JEŻELI ODBIEGA OD ZWYCZAJOWEGO LECZENIA LUB OPIEKI (OPIS SŁOWNY): ...		

I. OŚRODKI/BADACZE, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZY WNIOSEK

- I.1. KOORDYNATOR BADANIA (*dla badania klinicznego wieloośrodkowego*) lub BADACZ (*dla badania klinicznego jednoośrodkowego prowadzonego przez jednego badacza*)
- I.1.1. Imię: ...
- I.1.2. Drugie imię, jeżeli dotyczy: ...
- I.1.3. Nazwisko: ...
- I.1.4. Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja): ...
- I.1.5. Adres ośrodka: ...
- I.2. BADACZE (*dla badania klinicznego wieloośrodkowego; w razie potrzeby proszę powtórzyć dla każdego badacza*)
- I.2.1. Imię: ...
- I.2.2. Drugie imię, jeżeli dotyczy: ...
- I.2.3. Nazwisko: ...
- I.2.4. Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja): ...
- I.2.5. Adres ośrodka: ...
- I.3. JEDNOSTKA CENTRALNA ZAANGAŻOWANA W PROWADZONE BADANIE KLINICZNE (*laboratorium lub inna jednostka posiadająca odpowiednie wyposażenie techniczne, w których wykonywane będą pomiary*)

⁷ Proszę podać, jeżeli nie została jeszcze zamieszczona w protokole badania klinicznego.

lub ocena wykonanych badań; w razie potrzeby proszę powtórzyć dla wskazania wszystkich jednostek)

I.3.1. Nazwa: ...

I.3.2. Imię i nazwisko osoby kontaktowej: ...

I.3.3. Adres/siedziba: ...

I.3.4. Numer telefonu: ...

I.3.5. Zlecone obowiązki: ...

- J. PODPIS WNIOSKODAWCY** (niniejszym potwierdzam, że zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą; badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania, przepisami prawnymi oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej).

.....

Wniosek do Komisji Bioetycznej

J.1. DATA: ...

J.2. PODPIS: ...

J.3. IMIĘ I NAZWISKO (drukowanymi literami): ...

WYMAGANE DOKUMENTY (Wykaz)

I. PROJEKTY BADAWCZE (EKSPERYMENTY) I BADANIA REALIZOWANE W RAMACH PRAC HABILITACYJNYCH, DOKTORSKICH

1. **Wniosek** o wyrażenie przez Komisję opinii o projekcie
2. **Załączniki** do wniosku:
 - 1) OGÓLNE
 - a. List przewodni
 - b. Kopia specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli była wydana
 - c. Kopia upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
 - 2) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO PACJENTA
 - a. Wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym
 - b. Wzór pisemnej informacji dla pacjenta
 - c. Wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy
 - 3) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO PROTOKOŁU BADANIA KLINICZNEGO
 - a. Streszczenie protokołu badania klinicznego
 - 4) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO WARUNKÓW I PERSONELU BADANIA KLINICZNEGO
 - a. Oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego
 - b. Życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej
 - 5) DOKUMENTY ODNOSZĄCE SIĘ DO FINANSOWANIA BADANIA KLINICZNEGO
 - a. Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego
 - b. Informacja dyrektora placówki/ ośrodka o akceptacji terminu badań oraz posiadanym ubezpieczeniu (O.C.)
 - 6) DOKUMENTY SZCZEGÓLNE
 - a. Wzór karty obserwacji klinicznej
 - b. Wzór badań sondażowych (ankiety)
 - c. Kopia dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
 - d. Kopia potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
 - e. **Wzór wniosku** (w załączniku)

II. GRANTY MINISTERIALNE (realizowanych w ramach dotacji ze środków finansowych przeznaczonych na naukę w budżecie państwa (granty))

1. **Wniosek** o wyrażenie przez Komisję opinii o projekcie zawierający:
 - 1) oznaczenie wnioskodawcy - osoby zamierzającej przeprowadzić eksperyment medyczny w Uczelni;
 - 2) określenie rodzaju grantu;
 - 3) tytuł projektu;

- 4) imię i nazwisko osoby kierującej eksperymentem medycznym w Uczelni.
2. **Załącznik** - kopia wniosku do ministerstwa, która musi zawierać:
 - 1) szczegółowy opis projektu eksperymentu medycznego z uzasadnieniem jego celowości i wykonalności;
 - 2) informacja dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu zawierająca szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi;
 - 3) sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych;
 - 4) wzór formularza zgody pacjenta, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją o której mowa w punkcie b,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium;
 - 5) Wzór oświadczenia osoby poddanej eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie;

Uwaga: Jeżeli projekt nie uwzględnia powyższych elementów, należy dołączyć je na odrębnych kartkach. Jeżeli w eksperymencie ma brać udział osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody, osoba małoletnia lub osoba całkowicie ubezwłasnowolniona, wzory dokumentów, o których mowa w punktach: d, e powinny uwzględniać zgodę przedstawiciela ustawowego.

III. BADANIA O PRODUKCIE LECZNICZYM LUB INNE BADANIA (BADANIA SPONSOROWANE)

1. Wniosek (wzór wniosku o wydanie opinii o produkcie leczniczym lub badaniu sponsorowanym - załącznik znajduje się na stronie Ministerstwa Zdrowia)
2. List przewodni,
3. Kopia aktualnego protokołu badania klinicznego,
4. Kopia zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte a aktualnym protokole badania klinicznego,
5. Streszczenie protokołu badania klinicznego,
6. Kopia broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich,
7. Kopia upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy,
8. Kopia dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy,
9. Wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym,
10. Wzór pisemnej informacji dla pacjenta,
11. Wzór karty obserwacji klinicznej,
12. Życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej,
13. Oświadczenie sponsora albo upoważnionego przez niego podmiotu albo badacza, dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego,

14. Wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy,
15. Oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego,
16. Informacja o rekompensacie dla pacjenta, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta,
17. Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego,
18. Informacja dyrektora placówki/ ośrodka o akceptacji terminu badań oraz posiadanym ubezpieczeniu (O.C.),
19. Informacja o wysokości wynagrodzenia badacza, jeżeli nie została zawarta w umowie między sponsorem i badaczem.

(wypełnia Komisja Bioetyczna)
Data zgłoszenia
Nr akt

.....
Pieczęć nagłówkowa jednostki organizacyjnej UWM
w której zatrudniony jest wnioskodawca

ZGŁOSZENIE POPRAWKI:

- do rozpatrzenia przez Komisję

- tylko do wiadomości Komisji *

dot. eksperymentu medycznego zaopiniowanego przez Komisję:

Opinia nr z dnia

1. Kierownik jednostki organizacyjnej w której zatrudniony jest wnioskodawca :
2. Kierownik tematu (wnioskodawca):
3. Temat:
4. Załączone dokumenty (wpisać nazwy dokumentów i ich cechy identyfikacyjne-nr, data itp.):
5. Treść zmian (różnice z pierwowzorem) – opis w języku polskim

.....
Pieczęć i podpis Kierownika Jednostki

.....
Pieczęć i podpis Kierownika Badań

(wypełnia Komisja Bioetyczna)

Data zgłoszenia

Nr akt

.....
Pieczęć nagłówkowa jednostki organizacyjnej UWM
w której zatrudniony jest wnioskodawca

ZGŁOSZENIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

do wiadomości Komisji

dot. eksperymentu medycznego zaopiniowanego przez Komisję:

Opinia nr z dnia

1. Kierownik jednostki organizacyjnej w której zatrudniony jest wnioskodawca :
2. Kierownik tematu (wnioskodawca):
3. Temat:
4. Załączone dokumenty (wpisać nazwy dokumentów i ich cechy identyfikacyjne-nr, data itp.):
5. Opis zdarzenia (w języku polskim)

.....
Pieczęć i podpis Kierownika Jednostki

.....
Pieczęć i podpis Kierownika Badań