

Regulamin pracy Komisji Bioetycznej na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim w Olsztynie

§ 1

1. Komisja Bioetyczna na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim w Olsztynie, zwana dalej Komisją, funkcjonuje przy Collegium Medicum UWM w Olsztynie.
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 (Dz.U. z 2019 r. poz. 537 ze zm.),
 - 3) ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019, poz. 499 ze zm.),
 - 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) ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 186),
 - 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) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za założenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. (Dz. U. z 2018 r., poz. 1994 ze zm.),
 - 9) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. 2004. Nr 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, położna.
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, przy czym może to być osoba spoza składu Komisji. W przypadku powołania Sekretarza Komisji spoza jej członków, nie posiada on prawa głosu i zobowiązany jest do podpisania oświadczenia o zachowaniu w tajemnicy przebiegu obrad Komisji jak i dokumentacji składanej przez wnioskodawców.
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 i Sekretarzem Komisji, 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 opinii co do przestrzegania zasad etyki w badaniach prowadzonych na ludziach 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, urządzenia

medycznego lub materiału medycznego w Rejestrze Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.

1. Wnioskodawcami mogą być:

- 1) sponsor badania,
- 2) pracownicy Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego,
- 3) uczestnicy stacjonarnych lub niestacjonarnych studiów doktoranckich w Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim oraz pracownicy szpitali klinicznych i innych placówek medycznych.

§ 7

1. Wniosek o wydanie opinii składa się w jednym egzemplarzu w formie pisemnej (oraz na nośniku elektronicznym) 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.
1. 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 produkcie 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).
2. 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.
3. W razie potrzeby komisja przed zaopiniowaniem wniosku może zwrócić się o informacje uzupełniające lub zwrócić się o dodatkową opinię do rzeczoznawcy lub eksperta.

4. Wniosek powinien być zaopiniowany przez Komisję w terminie nie przekraczającym 60 dni od daty złożenia kompletnej dokumentacji.
5. W posiedzeniu Komisji, przy rozpatrywaniu sprawy, bierze udział wnioskodawca lub upoważniona przez niego osoba (członek zespołu badawczego) mogą ponadto uczestniczyć osoby wymienione w § 4.
6. Każdy wniosek jest prezentowany na posiedzeniu Komisji przez Przewodniczącego lub członka – sprawozdawcę, którego wyznacza Przewodniczący Komisji.
7. Komisja po zapoznaniu się z wnioskiem oraz jego merytorycznym uzasadnieniem podejmuje uchwałę o wyrażeniu opinii pozytywnej lub negatywnej.
8. Opinia negatywna Komisji wymaga uzasadnienia.
9. 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 głosowaniu tajnym. 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) wyraźnie określone przyczyny dołączonych warunków,
 - 10) pouczenie, że nieprzestrzeganie warunków zawartych we wniosku badawczym 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, zleciodawca 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,
 - 6) 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, innego niż wymienionego w ust. 3 pkt. 1 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.
7. Z opłaty wymaganej zgodnie z pkt. 3 zwalania się wnioski pochodzące od kół studenckich i kół naukowych.

§ 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 – 1200,00 zł, - Sekretarz Komisji otrzymuje comiesięczne wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Komisji oraz za prace administracyjne je poprzedzające oraz sporządzenie dokumentacji w zakresie przebiegu samego posiedzenia Komisji.
 - 4) członek Komisji – 200,00 zł
 - 5) sporządzający wstępny projekt opinii – 200 zł,
 - 6) ekspert wydający opinię o eksperymencie medycznym - 1.000,00 zł
2. Wyплаты wynagrodzeń dokonuje się na podstawie zawartych przez Uniwersytet z członkami Komisji, ekspertami – umów zlecenia/o dzieło oraz wystawianych przez te osoby rachunków/faktur 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/faktury 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 następnego miesiąca do Sekcji Płac UWM. Wynagrodzenie płatne będzie do 20-go dnia każdego miesiąca.

§ 11

Komisja ma prawo kontroli 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.

