

**Regulamin pracy Komisji Bioetycznej
przy Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim w Olsztynie**

§ 1

1. Komisja Bioetyczna na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim w Olsztynie, zwana dalej Komisją, funkcjonuje przy Collegium Medicum Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, zwanym dalej Uniwersytetem.
2. Komisja czuwa nad przestrzeganiem w Uniwersytecie obowiązujących przepisów prawnych dotyczących przeprowadzania eksperymentów medycznych, leczniczych i badawczych zwanych dalej badaniami, 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) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia *dyrektywy 2001/20/WE*,
 - 2) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r., o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 1287 ze zm.),
 - 3) ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2004 r., poz. 686 ze zm.),
 - 4) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 1699),
 - 5) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r., o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 1620 ze zm.),
 - 6) ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, (tj. Dz. U. z 2023 r., poz. 605),
 - 7) ustawy z dnia 18 marca 2011 r., o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, (tj. Dz. U. z 2023 r., poz. 1223 ze zm.),
 - 8) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r., o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, (tj. Dz.U z 2024 r., poz. 581),
 - 9) rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (tj. Dz. U. z 2005 r., poz. 845),
 - 10) rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 2563).

§ 2

1. Komisja liczy minimum 12 członków i powoływana jest na okres kadencji trwającej trzy lata.

2. W skład Komisji powoływanej przez Rektora Uniwersytetu wchodzi:
 - 1) przedstawiciele nauk medycznych (lekarze specjaliści) będący pracownikami 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 bez usprawiedliwienia w trzech kolejnych posiedzeniach 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. Członkiem Komisji Bioetycznej nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.
8. Każdy członek Komisji, w momencie dołączenia do składu Komisji, pisemnie składa oświadczenie obejmujące:
 - 1) zgodę na publikowanie danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji,
 - 2) zobowiązanie do zachowania poufności co do treści opiniowanych badań, 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 trzy 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, 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 Komisji.
7. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół, który podpisuje Przewodniczący Komisji. Protokół z posiedzenia Komisji zawiera:
 - 1) datę i miejsce posiedzenia,
 - 2) imię i nazwisko Przewodniczącego posiedzenia,
 - 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 badaniu 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 badaniu, powołani przez Komisję.

§ 5

Do zadań Komisji należy:

- 1) wydawanie opinii co do aspektów etyczno-deontologicznych planowanych badań z udziałem ludzi oraz stosowania nowych metod służących ratowaniu i zachowaniu zdrowia ludzkiego,
- 2) prowadzenie kontroli stosowania zasad etyki w badaniach.

§ 6

1. Komisja rozpatruje wnioski:
 - 1) o przeprowadzenie eksperymentu medycznego (leczniczego lub badawczego),
 - 2) o przeprowadzenie badania naukowego niespełniającego kryteriów eksperymentu medycznego,
 - 3) w sprawie zastosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi,
 - 4) o rekomendację dotyczącą projektu badawczego.
2. Wnioskodawcami mogą być:
 - 1) sponsor badania,
 - 2) pracownicy Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie,
 - 3) uczestnicy stacjonarnych lub niestacjonarnych studiów doktoranckich w Uniwersytecie oraz pracownicy szpitali klinicznych i innych placówek medycznych,
 - 4) studenckie koła naukowe działające przy Uniwersytecie.

§ 7

1. Wniosek o wydanie opinii składa się w jednym egzemplarzu w formie pisemnej 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 (wzory formularzy wniosku stanowią załączniki nr 2, 3 i 4 do niniejszego Regulaminu) należy załączyć wskazane w jego treści dokumenty.
4. 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.
5. W razie potrzeby Komisja przed zaopiniowaniem wniosku może zwrócić się do wnioskodawcy o informacje uzupełniające lub powołać eksperta/ekspertów.
6. Wniosek powinien być zaopiniowany przez Komisję w terminie nie przekraczającym 60 dni od daty złożenia kompletnej dokumentacji.
7. W posiedzeniu Komisji, przy rozpatrywaniu sprawy, bierze udział wnioskodawca lub upoważniona przez niego osoba (członek zespołu badawczego), mogą ponadto uczestniczyć osoby wymienione w § 4.
8. Każdy wniosek jest prezentowany na posiedzeniu Komisji przez Przewodniczącego Komisji lub członka Komisji pełniącego rolę sprawozdawcy, którego wyznacza Przewodniczący Komisji.
9. Komisja po zapoznaniu się z wnioskiem oraz jego merytorycznym uzasadnieniem

- podejmuje uchwałę o wyrażeniu opinii pozytywnej lub negatywnej.
10. Opinia negatywna Komisji wymaga uzasadnienia.
 11. 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 zawiera w szczególności:
 - 1) tytuł ocenianego projektu,
 - 2) numer identyfikacyjny,
 - 3) dane wnioskodawcy,
 - 4) datę i miejsce podjęcia decyzji,
 - 5) nazwę Komisji,
 - 6) nazwisko Przewodniczącego posiedzenia oraz członków biorących udział w głosowaniu nad badaniem (w załączniku),
 - 7) konkluzje,
 - 8) wszelkie konieczne do spełnienia warunki dołączone do decyzji Komisji,
 - 9) datę i podpis Przewodniczącego posiedzenia.
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, zleceniodawca przejmuje i ponosi wszelką odpowiedzialność za skutki tej szkody i zobowiązuje się do jej naprawienia”.
5. W wydanej opinii Komisja zastrzega obowiązek wnioskodawcy przedstawienia Komisji m.in.:
 - 1) wszystkich zmian w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę badania (wzór zgłoszenia poprawek do zaakceptowanego wcześniej wniosku określa załącznik nr 7 do niniejszego Regulaminu),
 - 2) wszystkich przypadków poważnych zdarzeń niepożądanych (wzór zgłoszenia zdarzenia niepożądanego określa załącznik nr 8 do niniejszego Regulaminu),
 - 3) zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
 - 4) sprawozdania w toku przeprowadzonych badań (załącznik nr 5 do niniejszego Regulaminu),
 - 5) sprawozdania końcowego (załącznik nr 6 do niniejszego Regulaminu).
6. Opinia sporządzana jest w języku polskim na piśmie w dwóch egzemplarzach, z których jeden przekazywany jest wnioskodawcy, drugi pozostaje w dokumentacji Komisji.

§ 9

1. Działalność Komisji finansuje Uniwersytet. Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności Komisji pochodzą z opłat wnoszonych przez wnioskodawców.
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) rozpatrzenie wniosku: 500,00 zł,
- 2) za każdą poprawkę lub uzupełnienie wniosku, złożone po wydaniu przez Komisję opinii: 200,00 zł,
- 3) za każdy wniosek o rekomendację: 300,00 zł.
4. Opłaty należy wnieść na podstawie faktury wystawionej przez Komisję, przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię Komisji, na wskazane w fakturze konto bankowe Uniwersytetu z adnotacją: Komisja Bioetyczna. Dowód wpłaty należy dołączyć do wniosku składanego do Komisji.
5. Z opłaty wymaganej zgodnie z ust. 3 zwalania się wnioski pochodzące od studenckich kół naukowych.
6. Nie podlega opłacie wniosków o wyrażenie opinii w sprawie zastosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi (załącznik nr 3 do niniejszego Regulaminu).

§ 10

1. Wynagrodzenie członków Komisji za każde posiedzenie, w którym biorą udział wynosi:
 - 1) Przewodniczący Komisji: 700,00 zł,
 - 2) Zastępca Przewodniczącego Komisji: 600,00 zł,
 - 3) Sekretarz Komisji: 2.000,00 zł; Sekretarz 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: 300,00 zł,
 - 5) sporządzający wstępny projekt opinii: 200 zł,
 - 6) ekspert wydający opinię o eksperymencie medycznym: 1.000,00 zł.
2. Wypłaty wynagrodzeń dokonuje się na podstawie zawartych przez Uniwersytet z członkami Komisji i 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 dla pozostałych osób realizujących umowy.
3. Rachunki/faktury zaakceptowane przez osoby, o których mowa w ust. 1 zatwierdzane są do wypłaty przez Rektora i Kwestora.
4. Zatwierdzone rachunki za dany miesiąc wraz z ich zestawieniem Komisja przekazuje do 5-ego dnia następnego miesiąca do Sekcji Płac. Wynagrodzenie płatne będzie do 20-go dnia każdego miesiąca.

§ 11

Komisja ma prawo kontroli sposobu prowadzenia badań i w razie stwierdzenia naruszenia warunków prowadzenia badań określonych w opinii lub naruszenia obowiązujących przepisów lub zasad bioetyki może domagać się zaprzestania naruszeń.

§ 12

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

§ 13

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