

## **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 (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.),
  - 3) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.),
  - 4) rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 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 (t.j. 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. z 2004 r. Nr 104 poz. 1108),
  - 8) rozporządzenia 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. z 2004 r. Nr 101 poz. 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, niebędącego 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 podpisują Przewodniczący i członkowie Komisji, biorący udział w posiedzeniu. 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 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 zgody na ich wystąpienie 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.
2. Wnioskodawcami mogą być:
  - 1) sponsor badania,
  - 2) pracownicy Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie,
  - 3) uczestnicy stacjonarnych lub niestacjonarnych studiów doktoranckich w Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim w Olsztynie 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.
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 produkcie leczniczym lub innym badaniu (badaniu sponsorowanym) do wypełnionego formularza wniosku (wzór formularza wniosku stanowi załącznik Nr 2 do niniejszego Regulaminu) należy załączyć 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 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 posiedzenia 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, zleceniodawca przejmuje i ponosi wszelką odpowiedzialność za skutki tej szkody i zobowiązuje się do jej naprawienia”.

5. W opinii, wydanej przez Komisję, może ona zastrzec obowiązek wnioskodawcy przedstawienia 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 dwóch 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) kosztów 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 – 8.000,00 zł,
    - b) wieloośrodkowego – 8.000,00 zł oraz 1.000,00 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 – 1.500,00 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 właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, 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. Rozliczenie kosztów odbywa się na podstawie kosztów wzajemnych.
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, 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 wskazany w fakturze rachunek bankowy Uniwersytetu 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 – 700,00 zł,
  - 2) Zastępca Przewodniczącego – 600,00 zł,
  - 3) Sekretarz – 1.500,00 zł; Sekretarz Komisji otrzymuje comiesięczne wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Komisji, 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 umów zlecenia lub umów o dzieło, zawartych przez Uniwersytet z członkami Komisji/ekspertami oraz wystawianych przez te osoby rachunków/faktur, na których wykonanie pracy potwierdzają:
  - 1) Prorektor właściwy ds. nauki – Przewodniczącemu Komisji,
  - 2) Przewodniczący Komisji – pozostałym osobom realizującym umowy.
3. Rachunki/faktury zaakceptowane przez osoby, o których mowa w ust. 2, zatwierdzane są do wypłaty przez Rektora i Kwestora.

### **§ 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.