

REGULAMIN DZIAŁANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ PRZY UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM W LUBLINIE

Rozdział 1 Przepisy ogólne

§ 1

1. Wnioski o wyrażenie opinii przez Komisję Bioetyczną mogą składać pracownicy Uniwersytetu Medycznego, jednostki organizacyjne Uczelni, a także inne podmioty.
2. Wnioski, o których mowa w ust. 1, składa się w sekretariacie Komisji Bioetycznej – budynek Collegium Novum, Aleje Racławickie 1, pokój 103 od poniedziałku do piątku w godzinach: 10.00 – 14.00.

Rozdział 2 Przedmiotowy zakres działania i podstawy prawne opiniowania

§ 2

Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie, zwana dalej: „Komisją”, opiniuje projekty:

- 1) badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 j. t) zwaną dalej: „Prawo farmaceutyczne”,
- 2) badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.) zwaną dalej: „ustawa o wyrobach medycznych”,
- 3) eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. z 2008 Nr 136, poz.857 j. t.) , zwaną dalej: „ustawa o zawodzie lekarza”, w tym badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę, ustalonych na ten cel w budżecie państwa lub pochodzących z innych źródeł niż budżet państwa.

Rozdział 3 Badania kliniczne produktów leczniczych

§ 3

1. Komisja wydaje opinię o badaniu klinicznym produktów leczniczych, zwanym dalej: „badaniem klinicznym”, na wniosek sponsora albo badacza złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.
2. Decyzje o zwolnieniu z opłat wydaje Rektor Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.

§ 4

Wniosek sponsora lub badacza wraz z dokumentacją powinien być złożony na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym

produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłaty za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2008, Nr 201, poz. 1247)

§ 5

W przypadku badań klinicznych prowadzonych przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw (wieloośrodkowe badanie kliniczne), w których koordynatorem jest badacz i ośrodek podlegający ze względu na siedzibę właściwości Komisji do wniosku należy dodatkowo dołączyć następujące dokumenty:

- 1) lista komisji bioetycznych właściwych ze względu na siedzibę dla ośrodków biorących udział w badaniu klinicznym wraz z ich adresami;
- 2) streszczenie protokołu badania w języku polskim w liczbie odpowiadającej liczbie ośrodków biorących udział w badaniu plus jeden;
- 3) informacja dla pacjenta wraz z formularzem świadomej zgody w liczbie odpowiadającej liczbie ośrodków biorących udział w badaniu plus jeden;
- 4) podpisane i opatrzone datą opisy działalności naukowej i zawodowej badaczy w poszczególnych ośrodkach plus jeden;
- 5) podpisane przez badaczy w poszczególnych ośrodkach i opatrzone datą informacje na temat jakości ośrodków (opis jednostki, gdzie prowadzone będzie badanie celem stwierdzenia przez Komisję adekwatności pomieszczeń (wyposażenia) do badania w 2 egzemplarzach na każdy ośrodek
- 6) podpisane przez dyrektorów ośrodków zgody na przeprowadzenie badania w 2 egzemplarzach na każdy ośrodek.

§ 6

1. Wnioski do Komisji są przyjmowane na 14 dni przed planowanym terminem posiedzenia.
2. Wnioski złożone po terminie wskazanym w ust. 1 są rozpatrywane na kolejnym posiedzeniu Komisji.
3. Sekretarz Komisji datuje składane wnioski i sprawdza ich kompletność pod względem formalnym.
4. Wnioski przygotowane niewłaściwie lub niekompletne podlegają zwrotowi.

§ 7

Komisja, wydając opinię o badaniu klinicznym ocenia w szczególności:

- 1) zasadność, wykonalność i plan badania;
- 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
- 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
- 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
- 5) jakość broszury badacza;
- 6) jakość ośrodka;
- 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego;
- 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania z udziałem osób niezdolnych do wyrażania świadomej zgody wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 9) wysokość wynagrodzenia lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i jego uczestników oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem

- 10) zasady rekrutacji uczestników badania;
- 11) umowę sponsora i badacza obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

§ 8

- 1) Jeżeli Komisja rozpatruje projekt badania klinicznego z udziałem małoletnich, a w posiedzeniu jako jej członek nie bierze udziału lekarz specjalista pediatrii; zasięga jego opinii,
- 2) Jeżeli Komisja rozpatruje projekt badania klinicznego z udziałem niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody, a w posiedzeniu jako jej członek nie bierze udziału lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, zasięga opinii właściwego specjalisty,

Rozdział 4 Badania kliniczne wyrobów medycznych

§ 9

Badanie kliniczne wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwane dalej „badaniem klinicznym wyrobów medycznych”, jest eksperymentem medycznym z użyciem wyrobu medycznego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

§ 10

W celu uzyskania pozytywnej opinii Komisji sponsor do wniosku zobowiązany jest dołączyć w szczególności następujące dokumenty:

1. dane dotyczące wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego;
2. protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienie statystyczne i organizację badania klinicznego;
3. informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody;
4. kopię polisy ubezpieczeniowej;
5. kartę obserwacji klinicznej;
6. podpisane i opatrzone datą opisy działalności naukowej i zawodowej badaczy w poszczególnych ośrodkach
7. oświadczenie o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, potwierdzające, że wyrób odpowiada wymogom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego;
8. potwierdzenie uiszczenia opłaty za wydanie opinii.

§ 11

1. Komisja, w terminie nie dłuższym niż 90 dni przedstawia swoją opinię wnioskodawcy.
2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia kompletnej dokumentacji. W okresie rozpatrywania wniosku Komisja może wystąpić z jednorazowym żądaniem do wnioskodawcy o dostarczenie informacji uzupełniających. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, zawieszają się do czasu uzyskania informacji uzupełniających.

Rozdział 5

Opiniowanie eksperymentów medycznych niesponsorowanych, w tym badań realizowanych w ramach prac: habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, własnych, statutowych, dotacji ze środków finansowych przeznaczonych na naukę w budżecie państwa lub z innych źródeł.

§ 12

Wniosek osoby lub podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny powinien zawierać:

- 1) list przewodni
 - 2) program badania;
 - 3) informację dla pacjenta;
 - 4) formularz świadomej zgody.
1. List przewodni powinien być złożony na papierze firmowym kierownika jednostki występującej z wnioskiem o opinię o projekcie eksperymentu medycznego oraz zawierać:
 - a) tytuł badania;
 - b) nazwisko głównego badacza, wraz z adnotacją, czy opinia ma być wystawiona na kierownika jednostki, czy na badacza głównego;
 - c) nazwisko opiekuna Studenckiego Koła Naukowego w sytuacji, gdy badanie będzie prowadzone przez Studenckie Koło Naukowe, a w przypadku prac doktorskich, magisterskich, licencjackich nazwisko promotora;
 - d) informację o charakterze pracy w ramach, której prowadzone będzie badanie (praca doktorska, magisterska, licencjacka);
 - e) podpis kierownika jednostki z pieczętą.
 2. Program badania powinien zawierać:
 - a) tytuł badania,
 - b) założenia badania, metody;
 - c) opis grupy badanej (wiek, płeć, stan zdrowia, liczebność grupy);
 - d) przewidywany okres prowadzonego badania i wzór ogłoszeń o naborze do badania.

§ 13

Przepis § 12 regulaminu stosuje się odpowiednio do przedkładania dokumentów w przypadku badań realizowanych w ramach dotacji ze środków finansowych przeznaczonych na naukę z budżetu państwa lub z innych źródeł przyznanych przez właściwe organa rządowe, z tym że nie podaje się nazwiska promotora, lecz informuje się o charakterze zamierzonej pracy w ramach przyznanej dotacji.

Rozdział 6

Tryb pracy Komisji

§ 14

1. Posiedzenia Komisji odbywają się raz w miesiącu, za wyjątkiem lipca i sierpnia.
2. W szczególnych przypadkach Przewodniczący może zwołać posiedzenie w terminie krótszym niż jeden miesiąc.
3. Członkowie Komisji są powiadamiani o terminie posiedzenia na 7 dni wcześniej.

§ 15

1. Z przebiegu obrad Komisji sporządzany jest protokół.
2. Protokół powinien zawierać:
 - a) datę i miejsce posiedzenia
 - b) porządek posiedzenia
 - c) listę osób biorących udział w posiedzeniu spoza członków Komisji
 - d) przebieg posiedzenia, streszczenie dyskusji
 - e) wymienione w punktach podjęte uchwały
 - f) podpis przewodniczącego obradom oraz osoby sporządzającej protokół
3. Załącznikiem do protokołu jest lista obecności członków Komisji.

§ 16

1. Komisja Bioetyczna na pierwszym posiedzeniu wybiera ze swego składu Przewodniczącego, będącego lekarzem oraz Zastępcę Przewodniczącego, nie będącego lekarzem.
2. Do obowiązków Przewodniczącego należy:
 - a) wstępne opracowanie złożonych wniosków
 - b) wyznaczanie członków Komisji lub innych ekspertów do przygotowania opinii,
 - c) koordynowanie prac Komisji,
 - d) nadzór nad funkcjonowaniem Komisji, a w szczególności nad zachowaniem właściwej proporcji pomiędzy opłatami wnoszonymi przez podmioty ubiegające się o wydanie opinii o eksperymencie medycznym, a kosztami związanymi z działalnością Komisji.
3. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji w trakcie trwania kadencji Przewodniczący zwraca się do Rektora Uniwersytetu Medycznego w Lublinie o jej uzupełnienie.

§ 17

1. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego lub badania klinicznego w drodze głosowania tajnego na kartach przygotowanych przez Sekretarza Komisji,
2. Głosowanie jest ważne, jeśli bierze w nim udział co najmniej połowa składu Komisji w tym Przewodniczący lub jego Zastępca oraz minimum dwóch członków nie będących lekarzami.
3. W przypadku równej ilości głosów decyduje głos Przewodniczącego.
4. Członek Komisji obowiązany jest wyłączyć się z prac dotyczących opiniowania eksperymentu lub badania klinicznego, w których realizację jest zaangażowany.

§ 18

1. Ustala się następujące zasady wynagradzania z tytułu przygotowania na posiedzenie niezbędnych analiz i ocen:
 - a) członek Komisji lub ekspert zewnętrzny przygotowujący opinię wstępną – 1500 złotych
 - b) Przewodniczący Komisji – 2000 złotych
 - c) Zastępca Przewodniczącego – 1000 złotych
 - d) Członek Komisji – 800 złotych
 - e) w przypadku zbiegu funkcji Przewodniczącego lub Zastępcy z osobą przygotowującą opinię wstępną łączna kwota wynagrodzenia wynosi odpowiednio : Przewodniczący – 2500 złotych, Zastępca – 2000 złotych.
2. Jeżeli przedmiotem posiedzenia będą wyłącznie poprawki, uzupełnienia, zgoda na przedłużenie badania to wynagrodzenie dla członków Komisji stanowić będzie 25 % kwoty wymienionej w ust. 1 oraz dla eksperta 25% kwoty wymienionej w ust. 1.

§ 19

1. Wysokość opłat za wydanie opinii o eksperymencie medycznym lub badaniu klinicznym przez Komisję określa odrębne zarządzenie Rektora.
2. Wysokość opłat ustala się po uwzględnieniu:
 - a) wysokości wynagrodzeń,
 - b) kosztów bezpośrednio związanych z pracą Komisji.

§ 20

W sprawach nie uregulowanych niniejszym regulaminem mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, a w szczególności:

- 1) ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. z 2008 Nr 136, poz.857 j. t.),
- 2) ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 j. t),
- 3) ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku *o wyrobach medycznych* (Dz. U. Nr 93, poz.896 z późn. zm.),
- 4) rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 roku *w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych* (Dz. U. Nr 47. poz. 480),
- 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 roku *w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego*, (Dz. U. Nr 201 poz. 1247),
- 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 roku *w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej*, (Dz. U. Nr 57. poz. 500 z późn. zm.),