

REGULAMIN DZIAŁANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ PRZY UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM W LUBLINIE

Rozdział 1

Zasady ogólne

§ 1

Ilekoć w Regulaminie jest mowa o:

1. Komisji – rozumie się przez to Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie,
2. Stronie internetowej – rozumie się przez to stronę internetową Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie, znajdującą się pod adresem: <http://www.umlub.pl/nauka/komisja-bioetyczna/>

§ 2

1. Zadaniem Komisji jest wydawanie opinii w formie uchwały odnośnie aspektów etyczno-deontologicznych planowanych badań z udziałem ludzi oraz stosowania nowych metod służących ratowaniu i zachowaniu zdrowia ludzkiego. Komisja przy wydawaniu opinii kieruje się względami etycznymi oraz oceną celowości, zasadności oraz spójności projektu.
2. Zakres działania Komisji Bioetycznej obejmuje opiniowanie:
 - 1) badań klinicznych produktów leczniczych,
 - 2) badań klinicznych wyrobów medycznych,
 - 3) badań epidemiologicznych, obserwacyjnych/nieinterwencyjnych,
 - 4) niekomercyjnych badań klinicznych,
 - 5) eksperymentów medycznych,
 - 6) projektów badawczych realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, itp., niebędących eksperymentami medycznymi,
 - 7) innych badań medycznych, dla których przepisy szczególne przewidują wydanie opinii przez Komisję.
3. Komisja może podjąć uchwałę w sprawie innego projektu naukowego z dziedziny medycyny, niż wskazane w ust. 2, jeżeli do Komisji wpłynie w tej sprawie wniosek podmiotu uprawnionego do składania do niej wniosków. Decyzję o przyjęciu takiego wniosku do rozpoznania przez Komisję podejmuje jej Przewodniczący.
4. Wnioski, o wydanie opinii składa się w Sekretariacie Komisji Bioetycznej – budynek Collegium Novum, Aleje Raławickie 1, pokój 132.
5. Terminy posiedzeń Komisji oraz informacje dotyczące działalności Komisji publikowane są na stronie internetowej Uniwersytetu.
6. Wnioski adresowane do Komisji są przyjmowane do rozpoznania na najbliższym posiedzeniu Komisji, jeżeli zostaną złożone w sekretariacie Komisji nie później niż na 14 dni przed planowanym terminem tego posiedzenia. O dacie wpływu wniosku decyduje data faktycznego złożenia wniosku w Sekretariacie Komisji.
7. Sekretarz Komisji sprawdza kompletność złożonego wniosku pod względem formalnym oraz ustala, czy jest on zgodny z właściwością miejscową i rzeczową Komisji.
8. Jeżeli wniosek dotknięty jest brakiem formalnym lub jest niekompletny, jak również gdy nie jest on zgodny z właściwością miejscową lub rzeczową Komisji, podlega

zwrotowi podmiotowi, który go złożył, z jednoczesnym uzasadnieniem przyczyny zwrotu.

9. Wysokość opłat za wydanie opinii reguluje odrębne zarządzenie.
10. Opłata od wniosku zostaje uiszczona w chwili faktycznego zaksięgowania jej wpłaty na rachunku bankowym Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.
11. Przy wielośrodkowym badaniu, eksperymencie lub projekcie, opłata od wniosku pobierana jest przez Komisję wyłącznie wówczas, gdy będzie ona pełniła funkcję Centralnej Komisji Bioetycznej.
12. Decyzje o zwolnieniu z opłat wydaje Rektor Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.
13. Rektor może upoważnić Przewodniczącego Komisji do podejmowania decyzji o zwolnieniu z opłaty.

Rozdział 2

Tryb pracy Komisji

§ 3

1. Komisja Bioetyczna na pierwszym posiedzeniu wybiera ze swego składu Przewodniczącego, będącego lekarzem oraz Zastępcę Przewodniczącego, który nie jest lekarzem.
2. Do obowiązków Przewodniczącego należy:
 - 1) wstępne opracowanie złożonych wniosków,
 - 2) wyznaczanie członków Komisji lub innych ekspertów do przygotowania opinii wstępnych,
 - 3) koordynowanie prac Komisji,
 - 4) nadzór merytoryczny 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 z wnioskiem o jej uzupełnienie.
4. Przewodniczący zwołuje posiedzenia Komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków.
5. Posiedzenia Komisji odbywają się raz w miesiącu, za wyjątkiem lipca i sierpnia.
6. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Przewodniczący może zwołać posiedzenie również w lipcu lub sierpniu bądź jedno dodatkowe posiedzenie Komisji w innym miesiącu.
7. Członkowie Komisji są powiadamiani mailowo o terminie posiedzenia nie później niż na 7 dni przed planowanym terminem posiedzenia Komisji.
8. Komisja podejmuje działania wyłącznie na wniosek osoby uprawnionej do złożenia do niej wniosku.

§ 4

1. Wnioskodawca zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, o którym mowa w § 2 ust. 2 pkt 5 składa do Komisji Bioetycznej wniosek, który zawiera:
 - 1) oznaczenie miejsca, w którym projekt ma być przeprowadzony a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których badanie ma być przeprowadzone,
 - 2) tytuł projektu i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności,

- 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym,
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników,
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
2. Do wniosku należy dołączyć:
- 1) protokół badania w języku polskim, zawierający: szczegółowy opis projektu, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania badania, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z projektu badania, przyczyny przerwania projektu oraz planowane wykorzystanie wyników badań;
 - 2) informację dla uczestników badania, zawierającą:
 - a) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem,
 - b) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie,
 - c) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika,
 - d) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych,
 - e) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników,
 - f) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody,
 - g) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych,
 - h) źródła finansowania eksperymentu medycznego,
 - i) zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że udanego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia,
 - j) możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia;
 - 3) wzór formularza zgody uczestnika badania, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w badaniu po zapoznaniu się z informacją dla uczestnika,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącym badanie i otrzymania na nie odpowiedzi,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego stadium;
 - 4) zgodę na udział w badaniu wyrażoną w przypadku:
 - a) osoby małoletniej, która nie ukończyła 13 roku życia, zgody udziela przedstawiciel ustawowy,
 - b) osoby małoletniej, która ukończyła 13 rok życia, wymagana jest zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego,
 - c) osoby ubezwłasnowolnioniej całkowicie zgody na udział w badaniu udziela jej opiekun prawny. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda,
 - d) osoby ubezwłasnowolnionej częściowo niepozostającej pod władzą rodzicielską zgody na udział w badaniu udziela kurator i ta osoba,

- e) osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędącą w stanie ze zrozumieniem wyrazić zgodę, zezwolenie udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu eksperyment zostanie przeprowadzony,
 - f) niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych.
- 5) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika badania, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w badaniu. Wzory formularzy zgody na przetwarzanie danych osobowych stanowią odpowiednio:
- a) Załącznik Nr 1 – Wzór zgody na przetwarzanie danych osobowych dla uczestnika badania,
 - b) Załącznik Nr 2 – Wzór zgody na przetwarzanie danych osobowych dla uczestnika badania, którym jest osoba małoletnia,
 - c) Załącznik Nr 3 – Wzór zgody na przetwarzanie danych osobowych dla świadka badania,
- do niniejszego Regulaminu.
- 6) aktualny życiorys potwierdzający doświadczenie naukowe i zawodowe kierownika tematu badawczego,
- 7) informacje o składzie zespołu badawczego,
- 8) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej,
- 9) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie badania,
- 10) w przypadku planowanego użycia w badaniu narzędzia badawczego (np. ankieta) – jego wzór.
3. Wnioskodawca zamierzający przeprowadzić badanie kliniczne produktu leczniczego lub wyrobu medycznego składa wnioski wraz z załącznikami, zgodnie z przepisami określającymi zasady ich prowadzenia.

§ 5

1. Z przebiegu obrad Komisji sporządzany jest protokół. Przebieg posiedzenia jest protokołowany przez Sekretarza Komisji, protokół zostaje przedstawiony do akceptacji członków Komisji na kolejnym posiedzeniu.
2. Protokół powinien zawierać:
 - 1) datę i miejsce posiedzenia,
 - 2) listę osób biorących udział w posiedzeniu spoza członków Komisji,
 - 3) przebieg posiedzenia,
 - 4) wymienione w punktach podjęte uchwały,
 - 5) podpis przewodniczącego obradom oraz Sekretarza Komisji.
3. Załącznikiem do protokołu jest lista obecności członków Komisji.

§ 6

1. We wszystkich sprawach, o których mowa w § 2 ust. 2. Komisja podejmuje uchwałę zwykłą większością głosów, w drodze głosowania tajnego. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej.
2. Głosowanie, o którym mowa w ust. 1 odbywa się elektronicznie poprzez naciśnięcie przycisku lub w przypadku awarii systemu na kartach do głosowania. W przypadku głosowania w formie papierowej karty do głosowania ulegają zniszczeniu po zatwierdzeniu protokołu na kolejnym posiedzeniu Komisji.

3. 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.
4. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego.
5. Członek Komisji, który jest zaangażowany w prowadzenie badań podlegających zaopiniowaniu lub posiada interes faktyczny bądź prawny w konkretnym rozstrzygnięciu Komisji, podlega wyłączeniu od głosowania w przedmiocie wniosku, którego owe badanie lub interes dotyczą. Przed głosowaniem tego wniosku, członek Komisji zawiadamia Przewodniczącego Komisji o zachodzącej podstawie swojego wyłączenia. W przypadku, gdy zawiadomienie pochodzi od innego członka Komisji, niż ten, którego przyczyna wyłączenia dotyczy, decyzję o wyłączeniu członka Komisji od głosowania podejmuje Komisja w formie uchwały zwykłą większością głosów.
6. Negatywna opinia Komisji wymaga uzasadnienia.
7. Od decyzji Komisji Bioetycznej wydanej w formie uchwały przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały.
8. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię będącą przedmiotem odwołania.
9. Komisja może cofnąć wydaną wcześniej pozytywną opinię, o ile stwierdzi, iż dalsze prowadzenie danego eksperymentu zagraża uczestniczącym w nim pacjentom, a tym samym ryzyko jest większe niż potencjalne korzyści wynikające z badania.
10. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.
11. Członkowie Komisji oraz eksperci działający na jej zlecenie uczestniczący w posiedzeniu podpisują zobowiązanie do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z pracą przy wydawaniu opinii.

§ 7

1. Komisja, wydając opinię o badaniu klinicznym ocenia w szczególności:
 - 1) zasadność, wykonalność i plan badania;
 - 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka, w tym również w obszarze ochrony danych osobowych;
 - 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
 - 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
 - 5) jakość broszury badacza;
 - 6) wyposażenie ośrodka w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania klinicznego oraz kwalifikacje personelu biorącego udział w badaniu;
 - 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) zasady rekrutacji uczestników badania;
 - 10) krótki opis finansowania badania klinicznego;
 - 11) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
 - 12) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne;

- 13) informację o wysokości odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
 - 14) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmującej cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
 - 15) kopię faktury potwierdzającej zakup kwestionariuszy, stanowiących narzędzia badawcze o ile istnieje obowiązek zakupu.
2. W trakcie postępowania związanego z wydaniem opinii o projekcie Komisja może żądać dodatkowych wyjaśnień lub uzupełnień od kierującego projektem.

§ 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.

§ 9

1. Wnioski o wydanie uchwały przez Komisję mogą składać jednostki organizacyjne Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, lekarze zatrudnieni w tym Uniwersytecie lub w szpitalach, dla których Uniwersytet jest podmiotem tworzącym, a także inne podmioty, którym takie uprawnienie nadaje ustawa lub zawarte z Uniwersytetem porozumienie.
2. Właściwość miejscową Komisji ustala się na podstawie siedziby wnioskodawcy bądź koordynatora eksperymentu lub głównego badacza.
3. W przypadku zmiany podstawy właściwości miejscowej Komisji po dacie wydania przez nią uchwały w sprawach, o których mowa w § 2 ust. 2, w przypadku wielośrodkowych eksperymentów, badań lub projektów, zachowuje ona funkcję Centralnej Komisji Bioetycznej.

§ 10

Zasady wynagradzania członków Komisji reguluje odrębne zarządzenie Rektora.

§ 11

W sprawach nie uregulowanych niniejszym regulaminem mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego.