



Regulamin Komisji Bioetycznej przy Uczelni Łazarskiego Warszawa grudzień 2021

Rozdział 1

§ 1

Postanowienia ogólne

1. Komisja Bioetyczna przy Uczelni Łazarskiego jest niezależnym organem i działa na podstawie: Zarządzenia nr 23/2021 Rektora Uczelni Łazarskiego z dnia 7 grudnia 2021 r. w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Uczelni Łazarskiego z późniejszymi zmianami, w oparciu o §40 Statutu Uczelni Łazarskiego z dnia 1 października 2019 r. w zw. z art. 29. ust.4 pkt. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. Z 2021 r. Poz. 790 i 1559), art. 37b - 37ag ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. Poz.1977), 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. 1999 nr. 47 poz.479 i 480) oraz postanowień niniejszego regulaminu.

2. Komisja w swojej pracy uwzględnia również następujące dokumenty:

2.1.) Zasadę zawartą w art. 39 Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997

2.2.) Deklarację Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA1), Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi

2.3.) Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej

2.4.) 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.

3. Określenia użyte dalej w Regulaminie oznaczają:

Uczelnia – Uczelnia Łazarskiego

Rektor Uczelni – Prof. dr. hab. Maciej Rogalski

Komisja – Komisja Bioetyczna przy Uczelni Łazarskiego

Ustawa – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. Z 2021 r. Poz. 790 i 1559); ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. Poz.1977)

Rozporządzenie – 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. 1999 nr. 47 poz.479 i 480)

Badacz – osoba prowadząca badania naukowe, (w przypadku badań klinicznych jest to lekarz) dysponująca odpowiednią wiedzą i doświadczeniem.

Eksperyment medyczny - Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.

Eksperyment leczniczy - Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

Eksperyment badawczy - Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

Uczestnik- Uczestnikiem eksperymentu medycznego, zwanym dalej „uczestnikiem”, jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.

Opinia – Ocena możliwości przeprowadzenia badania wyrażona przez odpowiednią Komisję Bioetyczną w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.

Rozdział 2 KOMISJA

§ 2

Powoływanie i skład Komisji

1. Komisje powołuje się na okres kadencji 3 lata
2. Do składu Komisji powoływane są osoby posiadające wysokie kwalifikacje specjalistyczne, znaczne doświadczenie w zakresie eksperymentów medycznych oraz wysoki autorytet moralny.
3. Członkiem Komisji nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa do wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.



4. W skład Komisji wchodzi 11 członków powoływanych przez Rektora Uczelni, spełniających kryteria i wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (DZ.U. z 1999 r., Nr 47 poz. 480 z późn. zm.), zwanego dalej „Rozporządzeniem” oraz w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. Z 2021 r. Poz. 790 i 1559).
5. Kandydat do Komisji przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach w Komisji i składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.
6. Członkami Komisji są:
 - a. Lekarze specjaliści
 - b. Po jednym z przedstawicieli innych zawodów, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka
7. Osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem Komisji, jeśli Podmiot powołujący Komisję jest jej pracodawcą.
8. Komisja wybiera ze swego składu przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego niebędącego lekarzem.
9. Rektor Uczelni powołujący Komisję, odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji, jeśli:
 - a. Złożył on rezygnację z pełnionej funkcji
 - b. W uzasadnionej ocenie Rektora Uczelni nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonanie.
 - c. Został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa do wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
 - d. Nie uczestniczy w pracach Komisji
10. Jeśli skład Komisji ulegnie zmniejszeniu, dokonuje się jego uzupełnienia w czasie trwania kadencji Komisji; mandat nowego członka Komisji wygasa wraz z upływem kadencji Komisji.
11. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

§ 3

Zakres i przedmiot działania Komisji

1. Komisja wyraża opinię o:
 - projekcie eksperymentu medycznego lub badania naukowego,
 - projekcie badania klinicznego produktu leczniczego
 - projekcie badania wyrobu medycznego
 - innym postępowaniu, w wyniku którego mogłoby dojść do naruszenia godności ludzkiej
2. Zakres działania Komisji nie dotyczy działań (eksperymentów leczniczych) podejmowanych w rozumieniu Ustawy, których celem jest ratowanie zdrowia i życia.
3. Komisja działa zgodnie z niniejszym Regulaminem w drodze uchwały przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu, zgodnie z zakresem działania określonym w § 3 ust. 1.

§ 4

Tryb pracy Komisji i podejmowanie uchwał

1. Komisja podejmuje uchwały wyrażające opinie w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami, o ile Ustawa lub Rozporządzenie nie stanowią inaczej.
2. Pracą Komisji kieruje Przewodniczący przy pomocy Zastępcy Przewodniczącego, zwanego dalej „Zastępcą”.
3. Komisja na pierwszym posiedzeniu wybiera ze swojego składu Przewodniczącego – będącego lekarzem oraz Zastępcę nie będącego lekarzem.
4. Do zadań przewodniczącego należy:
 - a) reprezentowanie Komisji;
 - b) podejmowanie decyzji w sprawie nadania biegu złożonego do Komisji wniosku o wyrażenie opinii w sprawie Projektu badania, w tym o wprowadzeniu takiego wniosku do porządku obrad posiedzenia Komisji oraz wybór eksperta przygotowującego opinię;
 - c) ustalanie terminów i programu posiedzeń Komisji;
 - d) dysponowanie środkami przeznaczonym na finansowanie działalności Komisji;

5. Do zadań Sekretariatu Komisji należy:
 - a) przyjmowanie wniosków dot. Wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu medycznego, w tym o badaniu klinicznym produktu leczniczego
 - b) Weryfikacja kompletności i zgodności złożonych dokumentów
 - c) Prowadzenie rozmów i korespondencji ze sponsorami, badaczami oraz komisjami centralnymi
 - d) Przekazywanie dokumentacji badania ekspertom
 - e) Prowadzenie dokumentacji merytorycznej i finansowej
 - f) Sporządzanie protokołów z posiedzeń komisji
 - g) Archiwizacja dokumentów
6. W głosowaniu tajnym mogą być podejmowane również uchwały w sprawach personalnych, na zarządzenie przewodniczącego lub na wniosek członka Komisji, poparty przez co najmniej połowę członków Komisji obecnych na posiedzeniu.
7. Uchwała Komisji obejmująca więcej niż jedna decyzję może być głosowana łącznie, jeśli nikt z obecnych nie wyrazi sprzeciwu.
8. Komisja odbywa posiedzenia nie rzadziej niż raz na 2 miesiące w formie stacjonarnej lub zdalnej.
9. Komisja wyraża opinię o Projekcie badania w drodze uchwały przyjętej w tajnym głosowaniu. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej.
10. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów, przy udziale w głosowaniu kworum określonego w § 4. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego.
11. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 2 tygodni od dnia posiedzenia Komisji na którym Projekt został przedstawiony.
12. Głosowanie może się także odbyć w formie elektronicznej, z wykorzystaniem technologii informatycznych zapewniających tajność głosowania.
13. Członek Komisji, który jest zaangażowany w prowadzenie badań, których Projekt badania podlega 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.
14. Uchwałę podpisują członkowie Komisji biorący udział w jej podjęciu.
15. Negatywna opinia Komisji wymaga pisemnego uzasadnienia.
16. Posiedzenia Komisji są protokołowane, a protokół podpisuje Przewodniczący Komisji.

§ 5

Wnioskodawca

1. Wniosek o wydanie opinii w sprawie eksperymentu medycznego, badania klinicznego lub badania naukowego może być złożony przez badacza posiadającego odpowiednie kwalifikacje zawodowe.
2. Wnioskodawcami mogą być:
 - a) pracownicy Uczelni,
 - b) badacze z innych ośrodków naukowych i/lub klinicznych
 - c) sponsor badania,
3. Wnioski składane w ramach prac wykonywanych przez Studenckie Koła Naukowe mogą być składane wyłącznie przez opiekuna koła.
4. Wszystkie wnioski muszą być podpisane przez kierownika jednostki, w której ma zostać przeprowadzone badanie.
5. Wnioskodawca zobowiązany jest przekazywać Komisji:
 - a) wszystkie zmiany w protokole mające wpływ na przebieg oraz ocenę eksperymentu medycznego lub badania klinicznego lub odpowiednio innego badania naukowego w sprawie którego Komisja wydała opinię,
 - b) zestawienia wszystkich zdarzeń niepożądanych,
 - c) corocznego sprawozdania z przebiegu realizacji Projektu badawczego, w terminach wskazanych przez Komisję,
 - d) raportu końcowego.
6. W przypadku przedwczesnego zakończenia badania wnioskodawca zobowiązany jest przekazać Komisji w formie pisemnej przyczynę jego zakończenia.
7. Komisja może wycofać wydaną wcześniej opinię pozytywną, o ile stwierdzi na podstawie nowych informacji, iż ryzyko jest większe niż potencjalne korzyści dla uczestnika badania wynikające z tego badania.

§ 6

Wniosek

1. Procedura składania wniosku obejmuje:
 - a) Złożenie wniosku o wyrażenie opinii o Projekcie badania.
 - b) W przypadku badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych złożenie wniosku, o którym mowa w pkt. a) wraz z odpowiednimi załącznikami zgodnie z przepisami określonymi w § 1 ust. 2.
 - c) Wniosek oraz pozostałe składa się w języku polskim.
 - d) Wniosek oraz załączniki mogą być złożone drogą elektroniczną, z zastrzeżeniem, że wniosek musi być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem elektronicznym albo profilem zaufanym wnioskodawcy.
 - e) W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku zostaje on niezwłocznie zwrócony podmiotowi składającemu wniosek celem jego uzupełnienia.

2. Wykaz niezbędnych dokumentów znajduje się w zakładce Komisji na stronie internetowej Uczelni.
3. Wnioski dotyczące rozpoczęcia badań niesponsorowanych (np. granty, prace własne, zadania statutowe, prace doktorskie, licencjackie, magisterskie)
4. Wnioski dotyczące rozpoczęcia badań sponsorowanych jednośrodkowych i wielośrodkowych należy składać najpóźniej na 4 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
5. Niekompletną dokumentację Komisja zwraca wnioskodawcy w celu jej uzupełnienia.

§ 7

Zasady oceny wniosków

1. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją Projektu badania, zwołuje posiedzenie Komisji a w razie potrzeby powołuje niezależnych ekspertów spoza składu Komisji do przygotowania projektu opinii.
2. Dokumentacja projektu badania jest przekazywana przez Przewodniczącego Komisji, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia Komisji na którym projekt opinii będzie procedowany na zasadach określonych w §4.
3. W posiedzeniu Komisji, na którym omawiany jest dany projekt musi uczestniczyć osoba lub inny podmiot zamierzający przeprowadzić badanie, w celu prezentacji jego Projektu badania i udzielania wyjaśnień.
4. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia Projektu opiniowanego badania o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie. W takim przypadku wniosek rozpatrywany jest po uzupełnieniu/ poprawieniu dokumentacji zgodnie z zaleceniami Komisji. Dopuszcza się dwukrotne zajęcie stanowiska przez Komisję w sprawie uzupełnienia Projektu opiniowanego badania, pod rygorem wydania negatywnej opinii o Projekcie badania.
5. Od negatywnej opinii Komisji wnioskodawcy, kierownikowi podmiotu, w którym eksperyment ma być przeprowadzony, komisji bioetycznej właściwej dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, o której mowa w art. 29 ust. 6 ustawy i zawodach lekarza i lekarza dentyisty (t.j. Dz.U. 2020.514 ze zm.)
6. Odwołanie składa się za pośrednictwem Komisji w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały.

§ 9

Oplaty za czynności wykonywane przez Komisję Bioetyczną

1. Komisja Bioetyczna pobiera następujące opłaty:
 - 1) opłatę za wydanie opinii o sponsorowanym jednoośrodkowym badaniu medycznym lub uchwałą o badaniu nieinterwencyjnym (**7 500 PLN brutto**)
 - 2) opłatę za wydanie opinii o wieloośrodkowym badaniu medycznym – koszt jest równy opłacie za badanie jednoośrodkowe oraz dodatkowo za każdy ośrodek uczestniczący w badaniu (**2 000 PLN brutto**)
 - 3) opłatę za wydanie opinii dotyczącej wprowadzenia zmiany do dokumentacji wcześniej opiniowanego badania, polegającej na dołączeniu lub zmianie ośrodka lub badacza (**2 500 PLN brutto**). W przypadku, gdy następuje jednoczesna zmiana lub dodanie ośrodka oraz prowadzącego w nim badanie badacza, pobiera się jedną opłatę;
 - 4) opłatę za wydanie opinii dotyczącej wprowadzenia innych niż ujęte w pkt 3 zmian do dokumentacji wcześniej opiniowanego badania (**1000 PLN brutto**)
 - 5) opłatę za wyznaczenie dodatkowego terminu posiedzenia Komisji dla rozpatrzenia wniosku dotyczącego eksperymentu leczniczego. Opłatę tę pobiera się obok opłaty właściwej dla danego wniosku (**10 000 PLN brutto**)
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, wnosi się na wskazany przez Uczelnię rachunek bankowy, po potwierdzeniu przez Komisję wysokości należnej opłaty, przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.
3. Zwolnione z opłat są Wnioski dotyczące niekomercyjnych badań naukowych, w tym Projektów badań prowadzonych w ramach prac własnych i działalności statutowej, dotacji z publicznych środków finansowych przeznaczonych na naukę oraz prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich itp. – niemających charakteru komercyjnego, wykonywanego w jednostkach Uczelni. Warunkiem zwolnienia jest pisemne poświadczenie przez kierownika jednostki Uczelni, w której dane badanie ma być realizowane, okoliczności stanowiących podstawę jego zastosowania.
4. W przypadku wycofania złożonego wniosku o wydanie opinii, przed jego rozpatrzeniem na posiedzeniu Komisji, pobiera się opłatę w wysokości 40% należnej opłaty.
5. Z tytułu wnoszenia opłat, o których mowa w ust. 1, Komisja wystawia faktury VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami, dokumentując wydanie opinii. W przypadku badań finansowanych przez podmioty zewnętrzne, do wniosku należy dołączyć Oświadczenie niezbędne do wystawienia noty księgowej.
6. Z opłat wnoszonych przez wnioskodawców finansowana jest działalność Komisji Bioetycznej, w tym: udział w posiedzeniach członków Komisji, prace administracyjno-biurowe, Koszt dodatkowych ekspertyz i in.