

**Zarządzenie nr 55/2022
z dnia 26 maja 2022 r.
Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi**

w sprawie Regulaminu pracy Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi

Na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, ze zm.) oraz § 12 ust. 3 i § 13 ust. 2 Statutu Uniwersytetu Medycznego w Łodzi z dnia 27 czerwca 2019 r., ze zm., w związku z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, ze zm.), ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, ze zm.), ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565, ze zm.) oraz rozporządzeniem 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), zarządza się, co następuje:

§ 1

Wprowadza się Regulaminu pracy Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi, stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 2

1. Traci moc zarządzenie nr 8/2015 Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi z dnia 16 lutego 2015 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu pracy Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi.
2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

REKTOR: *prof. dr hab. n. med. Radziław Kordek*

Ogłoszenie aktu prawnego:

- intranet/BIP

**REGULAMIN
PRACY KOMISJI BIOETYCZNEJ PRZY UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM W ŁODZI**

**Rozdział I
Postanowienia ogólne**

§ 1

1. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi, zwana dalej „Komisją”, powoływana jest na podstawie art. 29 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz § 2 ust. 2 rozporządzenia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych i działa w oparciu o przepisy niniejszego regulaminu.
2. Komisję powołuje Rektor, w drodze zarządzenia, na okres kadencji 3 lat.
3. W skład Komisji wchodzi od jedenastu do piętnastu członków, będących:
 - 1) przedstawicielami lekarzy specjalistów oraz przedstawicielami innych zawodów, w szczególności duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka – posiadający wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych i posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie;
 - 2) przedstawicielem właściwej okręgowej rady lekarskiej.
4. Członkiem Komisji nie może zostać przedstawiciel innego zawodu, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, w przypadku gdy jest pracownikiem Uniwersytetu lub osoba, o której mowa w art. 29 ust. 8 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
5. Kandydat do Komisji, przed powołaniem do niej, wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.
6. Członkostwo w Komisji sprawowane jest na zasadzie dobrowolności.
7. Członkowie Komisji wybierają na pierwszym posiedzeniu ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem oraz Zastępcę Przewodniczącego Komisji niebędącego lekarzem.
8. Rektor może zawiesić członka Komisji w pełnieniu obowiązków, wobec którego rzecznik dyscyplinarny wystąpił z wnioskiem o ukaranie lub wobec którego toczy się postępowanie karne, do czasu rozstrzygnięcia sprawy.
9. Rektor odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji w przypadku gdy członek Komisji:
 - 1) złożył rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
 - 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
10. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji w czasie trwania jej kadencji, dokonuje się jego uzupełnienia; uzupełnienie składu Komisji odbywa się w trybie określonym w ust. 2; mandat nowego członka Komisji wygasa z upływem jej kadencji.

11. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

§ 2

1. Zadaniem Komisji jest wydawanie opinii przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.
2. Komisja wydaje opinię w przypadku:
 - 1) eksperymentów medycznych, o którym mowa w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - 2) badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie – Prawo farmaceutyczne;
 - 3) badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych;
 - 4) badań naukowych, dla których przepisy szczególne przewidują wydanie opinii przez Komisję;
 - 5) projektu naukowego z dziedziny medycyny, innego niż wskazane w wskazane w ust. 1-4; decyzję o rozpatrzeniu wniosku podejmuje Przewodniczący Komisji.
– w drodze uchwały.
3. Ilekroć w niniejszym regulaminie mowa jest o eksperymencie medycznym, należy rozumieć przez to również przypadki wskazane w ust. 3.
4. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny i wolny od wszelkich wpływów, które mogłyby zaważyć na obiektywizmie wydawanych opinii.

§ 3

1. Członek Komisji nie może brać udziału w podejmowaniu uchwały w sprawie wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, w którego przygotowanie był lub jest zaangażowany, a także w przypadku gdy pozostaje on w powiązaniu finansowym lub społecznym oraz w relacjach zależności służbowej z podmiotem lub osobą zamierzającymi przeprowadzić eksperyment medyczny.
2. Członek Komisji zobowiązany jest do poinformowania niezwłocznie Przewodniczącego Komisji o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w formie pisemnej lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.
3. Przewodniczący Komisji wyłącza od udziału w podejmowaniu uchwały członka Komisji, o którym mowa w ust. 1.

Rozdział II **Organizacja pracy Komisji**

§ 4

1. Posiedzenie Komisji zwołuje Przewodniczący nie rzadziej niż raz na dwa miesiące, powiadamiając członków Komisji o terminie posiedzenia, w formie pisemnej lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, co najmniej na tydzień przed planowanym terminem posiedzenia.
2. Dla ważności przeprowadzonego posiedzenia oraz podjętych uchwał konieczna jest obecność na posiedzeniu ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego Komisji lub jego zastępcy, oraz co najmniej po dwóch członków Komisji, o których mowa w § 1 ust. 3 pkt 1.
3. Za zgodą Przewodniczącego Komisji posiedzenie może odbyć się przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość – poprzez łącza wideo, telefoniczne, internetowe lub inne posiadające certyfikat bezpieczeństwa.
4. Posiedzenie w sprawie wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego jest poufne.

5. Sekretarz Komisji oraz wyznaczeni przez Przewodniczącego Komisji eksperci uczestniczący w posiedzeniu Komisji zobowiązani są do podpisania oświadczenia o zachowaniu w tajemnicy wszystkich informacji poufnych uzyskanych w toku pracy Komisji.
6. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji eksperymentu medycznego w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji, powołani eksperci oraz Sekretarza Komisji.

§ 5

1. Przewodniczący Komisji oraz jego zastępca są odpowiedzialni za organizację pracy Komisji, a w szczególności zobowiązani są do:
 - 1) przedstawiania Rektorowi, w terminie do 31 marca roku następnego, rocznego sprawozdania z działalności Komisji, po zaopiniowaniu przez członków Komisji;
 - 2) wyznaczania członków Komisji lub powoływania innych ekspertów, w celu przygotowania projektu opinii;
 - 3) przekazywania projektów opinii, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji;
 - 4) nadzorowania prac Komisji w celu zapewnienia aby pozytywne opinie wydawane przez Komisję dotyczyły projektów eksperymentów medycznych, gwarantujących przestrzeganie praw człowieka;
 - 5) zwoływania posiedzeń i przewodniczenia obradom Komisji;
 - 6) przekazywania uchwał wyrażających opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny i kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być ten eksperyment przeprowadzony, a w przypadku opinii dotyczącej eksperymentu wielośrodkowego – również komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków;
 - 7) reprezentowania Komisji na zewnątrz;
 - 8) podejmowania decyzji w sprawach niewymagających uchwał Komisji, w szczególności akceptowania wstępnych poprawek do wcześniej zaopiniowanych dokumentów i przyjmowania informacji o objawach niepożądanych lub zakończonych badaniach, które następnie przedstawiają pozostałym członkom Komisji na najbliższym posiedzeniu;
 - 9) przekazywania członkom Komisji informacji o organizowanych konferencjach dotyczących etyki badań naukowych i dobrej praktyki klinicznej oraz umożliwienia uczestniczenia w nich członkom Komisji.
2. W sprawach proceduralnych, niezastrzeżonych do właściwości Komisji, rozstrzyga Przewodniczący Komisji.

§ 6

1. Obsługę administracyjną Komisji sprawują sekretarze Komisji, wyznaczeni przez Rektora w trybie określonym w § 1 ust. 2, na wniosek Przewodniczącego.
2. Do obowiązków sekretarzy Komisji należy, w szczególności:
 - 1) przyjmowanie wniosków, wraz z kompletną dokumentacją eksperymentu medycznego, stanowiącą podstawę wydania opinii;
 - 2) przekazywanie opinii wydanych przez Komisję podmiotom wnioskującym, zamierzającym przeprowadzić eksperyment medyczny;
 - 3) sprawowania nadzoru nad terminowością wnoszenia opłat przez sponsora lub podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, w wysokości określonej przez Przewodniczącego Komisji;
 - 4) dokonywanie rozliczeń finansowych wobec członków Komisji, za udział w pracach Komisji.

Rozdział III

Tryb rozpatrywania wniosków

§ 7

1. Wnioskodawca składa do Komisji wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego lub badania naukowego, zwany dalej „wnioskiem”, wraz z kompletem dokumentów, za pośrednictwem sekretariatu Komisji.
2. Sekretarz Komisji sprawdza wniosek pod względem formalnym, a w przypadku stwierdzenia uchybień, na wniosek Przewodniczącego Komisji, zwraca wniosek Wnioskodawcy z wezwaniem do uzupełnienia braków.
3. Złożony wniosek, wraz z kompletną dokumentacją, sekretarz Komisji rejestruje, nadając mu numer oraz umieszczając datę jego złożenia.
4. Wniosek może zostać złożony w postaci papierowej lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej; wniosek złożony za pomocą środków komunikacji elektronicznej podpisany jest kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.

§ 8

1. Przewodniczący lub jego zastępca po zapoznaniu się z dokumentacją, wyznacza członków Komisji lub ekspertów do przygotowania projektu opinii; wniosek, wraz z pełną dokumentacją, wyznaczonym osobom przekazuje sekretarz.
2. Projekt opinii powinien zostać sporządzony w terminie nieprzekraczającym 7 dni od daty otrzymania przez członka Komisji lub eksperta pełnej dokumentacji, oraz uwzględniać odpowiedzi na pytania zawarte w załączniku nr 2.

§ 9

1. Wniosek, wraz z dokumentacją, projektem opinii oraz informacją o terminie posiedzenia, przesyłany jest członkom Komisji, w trybie określonym w § 4 ust. 1.
2. W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
 - 1) wnioskodawca – w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
 - 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym;
 - 3) sekretarz Komisji.
3. Przewodniczący Komisji może zaprosić na posiedzenie ekspertów niebędących członkami Komisji, o których mowa w § 8 ust. 1; mogą oni uczestniczyć w posiedzeniu z głosem doradczym.
4. Jeżeli Komisja wydaje opinię o badaniu klinicznym, z udziałem:
 - 1) małoletnich, a w posiedzeniu jako jej członek nie bierze udziału lekarz specjalista pediatrii;
 - 2) niezdolnych do samodzielnego wyrażania świadomej zgody, a w jej posiedzeniu jako członek nie bierze udziału lekarz z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne – zasięga opinii zaproszonego eksperta.

§ 10

1. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów przy zachowaniu zasad, o których mowa w § 4 ust. 2.
2. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
3. Uchwałę podpisują członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu.
4. Uchwałę Komisja podejmuje w terminie nie później niż 3 miesiące od daty otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego, chyba że przepisy szczególne wymagają innego terminu.
5. Przebieg posiedzenia Komisji jest protokółowany przez sekretarza, a protokół zostaje przedstawiony do akceptacji członkom Komisji, na następnym posiedzeniu.

6. W przypadku, o którym mowa w § 4 ust. 3, głosowania odbywają się w trybie zdalnego głosowania elektronicznego, z wykorzystaniem elektronicznego systemu do głosowania, zapewniającego anonimowość głosującego. Uczestniczący w zdalnym głosowaniu elektronicznym otrzymuje, za pośrednictwem służbowej poczty elektronicznej, informację o możliwości oddania głosu, zawierającą link do elektronicznego systemu głosowania.

§ 11

1. W przypadku złożenia do Komisji wniosku dotyczącego zmiany lub uzupełnienia dokumentacji eksperymentu medycznego, Komisja aprobuje zgłoszone zmiany w drodze uchwały zmieniającej.
2. Przewodniczący rekomenduje Komisji przyjęcie zmian lub uzupełnień, a w przypadku zmian mających istotny wpływ na merytoryczny zakres badań, może wyznaczyć członków Komisji lub powoływać innych ekspertów, w celu przygotowania projektu opinii.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust 1, tryb określony w § 7 i 10 stosuje się odpowiednio.

§ 12

1. Odwołanie od uchwały Komisji wnosi się do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy ministrze właściwym do spraw zdrowia, zwanej dalej Odwoławczą Komisją Bioetyczną, za pośrednictwem Komisji, w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
2. Odwołanie od uchwały Komisji może wnieść:
 - 1) wnioskodawca;
 - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
 - 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym.
3. W przypadku złożenia odwołania od uchwały Komisji Przewodniczący Komisji powołuje trzyosobowy zespół w celu zaopiniowania złożonego odwołania, przed przekazaniem odwołania do Odwoławczej Komisji Bioetycznej.
4. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
5. Komisja zobowiązana jest do przesłania odwołania, wraz z aktami sprawy, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 4.
6. Odwoławcza Komisja Bioetyczna rozpatruje odwołanie w terminie 3 miesięcy od dnia jego otrzymania.

§ 13

Komisja nie upoważnia podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny lub podmioty sponsorujące badania do zamieszczania w treści informacji dla uczestnika badania klauzuli o możliwości kontaktu z Komisją.

Rozdział IV

Zasady opiniowania projektów eksperymentu medycznego

§ 14

Komisja wydaje opinię na wniosek uwzględniający wymogi określone w rozdziale 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w rozdziale 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, rozporządzenia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych aktach wykonawczych wydanych na ich podstawie oraz

w innych przepisach regulujących warunki przeprowadzenia prac badawczych, a w szczególności następujące zasady:

- 1) rozpatrywane wnioski o zatwierdzenie projektów badań biologicznych i medycznych dotyczą człowieka;
- 2) eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym;
- 3) eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osób leczonych. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca;
- 4) eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu;
- 5) eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy oraz zgodne z zasadami etyki lekarskiej;
- 6) eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje;
- 7) osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwościach odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium bez ponoszenia żadnych ujemnych konsekwencji prawnych;
- 8) w przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogłoby spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym powiadomić;
- 9) przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć, w przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej, z wyjątkiem sytuacji inaczej określonych ustawowo;
- 10) udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat albo nie ukończył 16 lat, ale jest w stanie z rozeznanie wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda;
- 11) udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych;
- 12) w przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznanie wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;

- 13) w przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestniczenia w eksperymencie, zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment;
- 14) udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki, zarodka i płodu;
- 15) kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem;
- 16) dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych;
- 17) osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielania zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać;
- 18) lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego;
- 19) lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej;
- 20) informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym może być wykorzystana do celów naukowych, bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

§ 15

Opinie Komisji powinny być wydawane z uwzględnieniem zasad przetwarzania danych osobowych zawartych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE.L Nr 119, str. 1).

Rozdział V

Opłaty za czynności wykonywane przez Komisję

§ 16

1. Działalność Komisji finansowana jest z opłat wnoszonych przez podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny lub podmioty sponsorujące badania.
2. Uzyskane z działalności Komisji środki finansowe dzieli się w stosunku:
 - 1) 50% – dla Komisji;
 - 2) 50% – dla Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.
3. Opłata za wydanie opinii ustalana jest w następującej wysokości:
 - 1) 10 000 zł – za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego realizowanego w jednym ośrodku badawczym;
 - 2) od 10 000 zł do 20 000 zł – za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego realizowanego w wielu ośrodkach badawczych (badania wieloośrodkowe);
 - 3) od 2 500 zł do 4 000 zł – za wydanie opinii o badaniu, na wniosek dotyczący wprowadzenia uzupełnień lub poprawek;
 - 4) do 1 000 zł – za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego niesponsorowanego realizowanego przez badacza w indywidualnej lub grupowej praktyce lekarskiej.
4. Opłaty, o których mowa w ust. 3, sponsor lub podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, wnosi na wskazane przez Uniwersytet konto bankowe w terminie, nie później niż w dniu, w którym Komisja ma podjąć uchwałę wyrażającą opinię.

5. Na wniosek badacza będącego pracownikiem Uniwersytetu prowadzącym badania w związku z ubieganiem się o nadanie stopnia naukowego doktora lub doktora habilitowanego albo składającym wniosek o wydanie opinii w zakresie badań niesponsorowanych, realizowanych w jednostkach organizacyjnych Uniwersytetu, Przewodniczący Komisji wyraża zgodę na zwolnienie z opłat, o których mowa w ust. 3.
6. Ostateczna wysokość opłaty za wydanie opinii uzależniona jest od pracochłonności wniosku oraz liczby ośrodków badawczych, w których prowadzone będzie badanie; stawkę odpłatności określa Przewodniczący Komisji, w oparciu o załącznik nr 1 do Regulaminu.

Rozdział VI

Wybrane akty prawne i standardy bioetyczne wykorzystywane przy formułowaniu opinii przez Komisję

§ 17

Osoby przygotowujące opinię w sprawie eksperymentu medycznego, badania klinicznego lub badania naukowego powinny uwzględniać rozwiązania prawne i standardy bioetyczne zawarte w następujących aktach:

- 1) w przepisach międzynarodowych:
 - a) Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (World Medical Association) – Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez Zgromadzenie Ogólne w czerwcu 1964 r., ze zm. (Declaration of Helsinki 1964, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects),
 - b) Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie, sporządzonej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r.,
 - c) rozporządzeniu 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 (Dz. Urz. UE.L. Nr 158, str. 1),
 - d) rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE.L Nr 119, str. 1),
- 2) w aktach prawa krajowego:
 - a) artykule 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483, ze zm.),
 - b) ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, ze zm.),
 - c) ustawie z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781),
 - d) ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, ze zm.),
 - e) ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134),
 - f) ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849, ze zm.),
 - g) ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1565),
 - h) ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 551),
 - i) rozporządzeniu 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),

- j) rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 1034, ze zm.),
- k) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. Nr 104, poz. 1107),
- l) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. Nr 104, poz. 1108),
- m) rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. Nr 194, poz. 1290),
- n) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. poz. 208) ,
- o) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego (Dz. U. poz. 209)
- p) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 331),
- r) rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 866),
- s) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489),
- t) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. poz. 1994),
- u) Kodeksie Etyki Lekarskiej (t.j. z dnia 2 stycznia 2004 r. zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy).

Rozdział VII

Przepisy końcowe

§ 18

Komisja przechowuje dokumentację eksperymentu medycznego, w tym kopię uchwał, informację dla badanego, opinię o eksperymencie medycznym oraz informację o warunkach ubezpieczenia eksperymentu medycznego, przez okres 3 lat, a następnie przekazuje do Archiwum Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w celu archiwizacji dokumentów.

§ 19

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszym regulaminem, dotyczących w szczególności zasad powołania, finansowania oraz działania Komisji, zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, rozporządzenia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych oraz inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego w tym zakresie.
2. W sprawach nieobjętych regulacją prawa krajowego, Komisja kieruje się europejskimi i uniwersalnymi standardami bioetycznymi.

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA WYDAWANE PRZEZ KOMISJĘ OPINIE

- I. Wysokość opłat, przy uwzględnieniu kryterium liczby ośrodków biorących udział w badaniu, dla których Uniwersytet Medyczny w Łodzi jest koordynatorem:

Liczba ośrodków	Kwota netto w PLN
1	10 000,00
2-3	11 000,00
4-5	12 000,00
6	13 000,00
7	14 000,00
8	15 000,00
9-10	17 000,00
Powyżej 10	20 000,00

- II. Wysokość opłat za poprawki do wcześniej wydanych uchwał przy uwzględnieniu kryterium liczby ośrodków biorących udział w badaniu:

Liczba ośrodków	Kwota netto w PLN
1	2 500,00
2-3	3 000,00
4-5	3 500,00
6 i więcej	4 000,00
Poprawki do uchwał/protokołów/wniosków	od 2 500,00 do 4 000,00

**WYKAZ PYTAŃ BĘDĄCYCH WSKAZÓWKAMI
DO SPORZĄDZENIA PROJEKT OPINII EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO**

- 1) Czy złożona dokumentacja jest kompletna i wystarczająco szczegółowa aby na jej podstawie można ocenić problemy etyczne i prawne wynikające z projektu eksperymentu medycznego?
- 2) Czy protokół badania i formularze służące zbieraniu danych są opracowane w sposób odpowiadający celom badania (biorąc pod uwagę obowiązujące przepisy), regułom analizy statystycznej i wymogom naukowym; zatem czy dobrze udokumentowane wnioski mogą być wysnute przy jak najmniejszym narażeniu uczestników badania i przy wyważeniu przewidywanego ryzyka i spodziewanych korzyści dla uczestników eksperymentu i społeczeństwa?
- 3) Jaki charakter ma eksperyment: leczniczy czy badawczy?
- 4) Czy kwalifikacje i doświadczenie badacza są wystarczające dla przeprowadzenia eksperymentu?
- 5) Czy ośrodek przeprowadzający eksperyment odpowiada wymaganiom, czy posiada odpowiedni personel, wyposażenie oraz procedury postępowania w nagłych wypadkach?
- 6) Czy przewidziany jest odpowiedni nadzór medyczny i dalsza, późniejsza obserwacja w stosunku do uczestników eksperymentu?
- 7) Czy zapewniony jest właściwy nadzór nad realizacją i kontrola dokumentacji eksperymentu?
- 8) Czy informacja pisemna i przygotowana do ustnego przekazania uczestnikom eksperymentu, oraz ewentualne ich przedstawienie ustne przedstawicielowi ustawowemu jest zgodne z projektem, wyczerpujące i zrozumiałe?
- 9) Czy wybór sposobów wstępnej rekrutacji jest właściwy?
- 10) Czy informacja na temat eksperymentu jest wystarczająco szczegółowa i zrozumiała. Nie wyraża się zgody na zamieszczenie w treści informacji dla uczestnika eksperymentu klauzuli o możliwości kontaktu z Komisją?
- 11) Czy treść formularza świadomej zgody uczestnika eksperymentu jest opracowana właściwie oraz jeżeli zaistnieje taka potrzeba, czy przedsięwzięto odpowiednie środki w wypadku uczestników eksperymentu, którzy nie są w stanie udzielić zgody osobiście?
- 12) Czy uczestnicy eksperymentu mają zapewnione uzyskanie wszelkich nowych istotnych informacji, które pojawią się w trakcie trwania eksperymentu?
- 13) Czy podjęte działania dla przyjmowania pytań i odpowiadania na pytania lub skargi uczestników eksperymentu w trakcie eksperymentu są właściwe?
- 14) Czy prawidłowo zapewniono zaspokojenie roszczeń odszkodowawczych oraz ewentualne leczenie w przypadku rozstroju zdrowia, uszkodzenia ciała albo śmierci uczestnika eksperymentu w związku z jego udziałem w eksperymencie?
- 15) Czy sponsor ubezpiecza badacza od odpowiedzialności cywilnej na okoliczność konieczności wypłaty odszkodowania?
- 16) Czy (w razie gdy istnieją takie wymagania) lekarz domowy będzie za zgodą uczestnika eksperymentu poinformowany o jego udziale w eksperymencie?
- 17) Czy właściwie zapewniono zachowanie poufności danych osobowych uczestnika eksperymentu?
- 18) Czy są przewidziane wynagrodzenia i płatności dla uczestników eksperymentu oraz czy ich wypłata jest zgodna z obowiązującymi przepisami?

19) Czy nie istnieje stosunek zależności między badaczem oraz uczestnikiem eksperymentu oraz czy nie zachodzą inne okoliczności mogące wpłynąć na dobrowolność udziału w eksperymencie?