

REGULAMIN DZIAŁANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ PRZY UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM W LUBLINIE

Rozdział 1

Zasady ogólne

§ 1

Ilekcroć w Regulaminie jest mowa o:

- 1) Komisji – rozumie się przez to Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie,
- 2) Rozporządzeniu – rozumie się przez to 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. Nr 47, poz. 480),
- 3) 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 nieinterwencyjnych/obserwacyjnych,
 - 4) eksperymentów medycznych,
 - 5) projektów badawczych realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych itp.
 - 6) 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 128.
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. W szczególnym przypadku, uzasadnionym ważnym interesem Uczelni wniosek może zostać przyjęty po upływie terminu, o którym mowa w ust. 6.
8. Sekretarz Komisji sprawdza kompletność złożonego wniosku pod względem formalnym oraz ustala, czy jest on zgodny z właściwością miejscową i rzeczową Komisji.
9. 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.
10. Wysokość opłat za wydanie opinii oraz tryb ich przyjmowania reguluje odrębne zarządzenie.
11. Wniosek złożony w terminie, o którym mowa w ust. 6, a dotknięty uchybieniami, o których mowa w ust. 9, podlega rozpoznaniu przez Komisję, jeżeli uchybienia te zostaną usunięte nie później niż na trzy dni przed posiedzeniem Komisji, z zastrzeżeniem, że uzupełnienie brakującej opłaty od wniosku może nastąpić do dnia poprzedzającego posiedzenie Komisji. Usunięcie uchybień wniosku stwierdza Sekretarz Komisji.
12. Opłata od wniosku zostaje uiszczona w chwili faktycznego zaksięgowania jej wpłaty na rachunku bankowym Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.
13. Przy wielośrodkowym badaniu, eksperymencie lub projekcie, opłata od wniosku pobierana jest przez Komisję wyłącznie wówczas, gdy będzie ona pełnił funkcję Centralnej Komisji Bioetycznej.
14. Decyzje o zwolnieniu z opłat wydaje Rektor Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.
15. 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, nie będącego 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 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 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.
9. Wniosek sponsora/Badacza/kierownika tematu badawczego/opiekuna koła studenckiego składany jest wg wzoru określonego odpowiednimi przepisami dla poszczególnych rodzajów opinii, o których mowa w § 2 ust. 2.
10. Wniosek sponsora/Badacza/kierownika tematu badawczego/opiekuna koła studenckiego składany jest wg wzoru określonego odpowiednimi przepisami dla poszczególnych rodzajów opinii, o których mowa w § 2 ust. 2.

§ 4

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, streszczenie dyskusji,
 - 4) wymienione w punktach podjęte uchwały,
 - 5) podpis przewodniczącego obradom oraz Sekretarza Komisji.
3. Załącznikiem do protokołu jest lista obecności członków Komisji.

§ 5

1. We wszystkich sprawach, o których mowa w § 2 ust. 2. Komisja podejmuje uchwałę zwykłą większością głosów, w drodze głosowania tajnego.
2. Głosowanie, o którym mowa w ust. 1 może odbywać 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 ilości 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 przyczyną 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. 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.

9. Komisja przechowuje złożone dokumenty przez okres 3 lat od daty zakończenia badania, z wyłączeniem badań klinicznych produktu leczniczego, o których mowa w ustawie – Prawo farmaceutyczne, gdzie okres przechowywania dokumentacji wynosi 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie. Po upływie tego okresu dokumenty podlegają archiwizacji.
10. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.
11. Członkowie Komisji oraz eksperci działający na jej zlecenie zobowiązani są do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z pracą przy wydawaniu opinii.

§ 6

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.

§ 7

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,

§ 8

1. Wnioski o wydanie uchwały przez Komisję mogą składać jednostki organizacyjne Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, lekarze zatrudnieni w tym Uniwersytecie lub w szpitalach przez niego zarządzanych, 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.

§ 9

Zasady wynagradzania członków Komisji reguluje odrębne zarządzenie Rektora.

§ 10

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