

## **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.
3. Wnioski, o wydanie opinii składa się w sekretariacie Komisji Bioetycznej – budynek Collegium Novum, Aleje Racławickie 1, pokój 128.
4. Terminy posiedzeń Komisji oraz informacje dotyczące działalności Komisji publikowane są na stronie internetowej Uniwersytetu.
5. Wnioski do Komisji są przyjmowane na 14 dni przed planowanym terminem posiedzenia.
6. W szczególnym przypadku, uzasadnionym ważnym interesem Uczelni wniosek może zostać przyjęty po upływie terminu, o którym mowa w ust. 5.
7. Sekretarz Komisji sprawdza kompletność złożonych wniosków pod względem formalnym oraz właściwość Komisji.
8. Wnioski przygotowane niewłaściwie lub niekompletne podlegają zwrotowi celem uzupełnienia.
9. Wysokość opłat za wydanie opinii oraz tryb ich przyjmowania reguluje odrębne zarządzenie Rektora UM.

10. Brak uiszczenia pełnej kwoty przed posiedzeniem Komisji powoduje wstrzymanie rozpatrzenia wniosku. Za moment uiszczenia opłaty przyjmuje się datę faktycznego zaksięgowania wpłaty na koncie bankowym UM.
11. Decyzje o zwolnieniu z opłat wydaje Rektor Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.
12. 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.
7. Członkowie Komisji są powiadamiani o terminie posiedzenia na 7 dni wcześniej.
8. Komisja podejmuje działania na wniosek osoby uprawnionej do złożenia 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

#### § 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 osoby sporządzającej protokół.
3. Załącznikiem do protokołu jest lista obecności członków Komisji.

## § 5

1. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego lub badania klinicznego 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 w konkretnym rozstrzygnięciu Komisji, podlega wyłączeniu od głosowania w przedmiocie wniosku.
6. Negatywna opinia Komisji wymaga uzasadnienia.
7. Od decyzji Komisji Bioetycznej wydanej w formie uchwały przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej powołanej przez Ministra Zdrowia. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię o projekcie.
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) 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.
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

Zasady wynagradzania członków Komisji reguluje odrębne zarządzenie Rektora.

#### § 9

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