Regulamin Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

§ 1
Postanowienia ogólne

1. Podstawę prawną Regulaminu Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, zwanego dalej: Regulaminem, stanowi art. 29 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1287 z późn. zm.).
2. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, zwana dalej „Komisją" jest niezależnym w swych opiniach ciałem kolegialnym, którego zadaniem jest zagwarantowanie praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników eksperymentów medycznych, w tym będących jednocześnie badaniem klinicznym oraz badań naukowych, zwanych dalej również: projektem lub projektami, przy uwzględnieniu warunków ich przeprowadzania i kryteriów etycznych odnoszących się do ich prowadzenia z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.
3. Komisja Bioetyczna przy wyrażaniu opinii o projekcie kieruje się obowiązującymi w jego zakresie i właściwej dla danego projektu dziedzinie medycyny, standardami prawnymi i etycznymi, określonymi w polskim porządku prawnym, w szczególności przepisami Konstytucji, ratyfikowanymi umowami międzynarodowymi, przepisami obowiązujących w tym zakresie ustaw. Komisja czuwa nad tym, aby te eksperymenty i projekty naukowe prowadzone były z zachowaniem standardów zarówno krajowych, europejskich, jak i międzynarodowych, w szczególności poprzez uwzględnienie przepisów:

    1) Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 1287 z późn. zm.);
    2) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 218);
    3) Rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 30 grudnia 2020r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz.U. z 2020r. poz.2412);
    4) Ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605);
    5) Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.);
    6) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2022 r. w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 1582);
    7) Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1620 ze zm.);
    8) Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (Dz.U. z 2022 r. poz. 2563);
    9) Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1223 z późn. zm.);

10) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2023 r. w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej badania klinicznego, Dz. U. 2023 poz. 1484
11) Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 28 listopada 2001 r.);
12) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylania dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U.UE.L.2014.158.1 z dnia 27 maja 2014 r.), zwanego dalej: rozporządzeniem 536/2014;
13) deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi;

Powołanie i skład Komisji Bioetycznej

§ 2

1. Komisja powoływana jest przez Rektora Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego (zwanego dalej „Rektorem UMP") w drodze zarządzenia.
2. Kadencja komisji trwa 4 lata i kończy się z chwilą powołania nowej Komisji.
3. Komisja liczy od 11 do 15 członków, posiadających wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych, a w jej skład wchodzą:
   1) lekarze specjaliści różnych specjalności, w tym przedstawiciel Wielkopolskiej Izby Lekarskiej
   2) po jednym przedstawicielu innych zawodów, w szczególności: farmaceuta, pielęgniarka, prawnik, duchowny lub filozof;
   3) ekspert w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego w przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną.
4. Członkiem Komisji Bioetycznej nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa
5. Kandydat do Komisji Bioetycznej przed powołaniem do jej składu wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji Bioetycznej oraz składa pisemne oświadczenie o niekaralności oraz zachowaniu bezstronności i poufności. **Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 1 do Regulaminu**. Zgoda i oświadczenie mogą być złożone w formie dokumentu papierowego opatrzonego własnoręcznym podpisem albo elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
6. Rektor UMP odwołuje członka Komisji Bioetycznej przed upływem kadencji, jeżeli:
   1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
   2) w razie stwierdzenia konfliktu interesów, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy o badaniach klinicznych, w związku ze sporządzaniem oceny etycznej badania klinicznego;
   3) w uzasadnionej ocenie Rektora członek Komisji Bioetycznej nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie
7. W przypadku przedwczesnego zakończenia kadencji przez członka Komisji Bioetycznej, Rektor UMP powołuje jego następcę. Mandat nowego członka Komisji Bioetycznej wygasa z upływem kadencji Komisji Bioetycznej.
8. Członek Komisji Bioetycznej, który z uzasadnionych przyczyn losowych nie może wziąć udziału w pracach Komisji lub zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy

o badaniach klinicznych, zwanego dalej: Zespołem, zobowiązany jest niezwłocznie zawiadomić Przewodniczącego Komisji o swojej absencji i o czasie jej trwania.

9. W przypadku, o którym mowa w ust. 9, Przewodniczący Komisji Bioetycznej może odwołać posiedzenie Komisji Bioetycznej i wyznaczyć inny termin posiedzenia, o czym zawiadamia pozostałych członków.
10. Członek Komisji Bioetycznej nie może brać udziału w jej pracach, w tym także w podejmowaniu uchwały dotyczącej projektu, względem którego ustalono konflikt interesów, o którym mowa w ust. 6 pkt 2.
11. Członek Komisji Bioetycznej składa oświadczenie o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy o badaniach klinicznych, w związku ze sporządzaniem oceny etycznej badania klinicznego. **Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 2 do Regulaminu**.
12. Członek Komisji Bioetycznej każdorazowo przed posiedzeniem Komisji Bioetycznej zapoznaje się z programem posiedzenia i w przypadku wystąpienia konfliktu interesów niezwłocznie (przed rozpoczęciem oceny wniosku) informuje o tym Przewodniczącego Komisji Bioetycznej. Członek Komisji Bioetycznej zobowiązany jest wycofać się z prac Komisji Bioetycznej, jeśli w danej sprawie zachodzi konflikt interesów, o którym mowa w ust 11. Przewodniczący Komisji Bioetycznej odwołuje członka Komisji Bioetycznej ze składu, w przypadku stwierdzenia konfliktu interesów, oraz powołuje nowego członka.
13. Członek Komisji Bioetycznej, który wbrew przyjętemu na siebie zobowiązaniu, ujawnia lub wykorzystuje informacje, z którymi zapoznał się w związku z pełnieniem swojej funkcji, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.
14. Postanowienia ust. 10-13 mają również zastosowanie do członka Zespołu

Tryb wyznaczania Zespołu opiniującego

§ 3

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 22 pkt 1 i 2 ustawy o badaniach klinicznych, wyznacza spośród jej członków zespół opiniujący liczący od 5 do 7 osób oraz Przewodniczącego tego Zespołu.
2. W skład Zespołu wchodzi co najmniej:
   1) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy o badaniach klinicznych;
   2) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy o badaniach klinicznych;
   3) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy o badaniach klinicznych.
3. W przypadku, gdy w skład Zespołu nie wchodzi przedstawiciel:
   1) potencjalnych uczestników badania klinicznego;
   2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody;
   3) pacjentów innych niż określeni w pkt 2;
   4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581 t.j.)

- Przewodniczący Zespołu zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

4. W przypadku, gdy w skład Zespołu sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego prowadzonego z udziałem:

1) małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii;
2) osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym - nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne

- Przewodniczący Zespołu zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

5. Przewodniczący Zespołu może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
6. Do zadań Zespołu należy:
   1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia 536/2014, oraz aspekty ujęte w części Il sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. ac, e, f oraz h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
   2) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i Il sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na użytek wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresach wskazanych w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
   3) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej badania klinicznego.
7. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Zespołu w procesie oceny etycznej badania klinicznego, jego zadania realizuje wyznaczony przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej członek Zespołu.

Tryb pracy Komisji Bioetycznej

§ 4

1. Pierwsze posiedzenie Komisji Bioetycznej zwołuje Rektor. Komisja Bioetyczna na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swojego składu: 1) Przewodniczącego Komisji, będącego lekarzem lub lekarzem dentystą; 2) Zastępcę Przewodniczącego Komisji.
2. Członkowie Komisji Bioetycznej mogą zgłaszać kandydatów do pełnienia funkcji Przewodniczącego Komisji i Zastępcy Przewodniczącego Komisji.
3. Wybory osób na funkcje wskazane w ust. 1 dokonywane są w głosowaniach przeprowadzanych odrębnie dla Przewodniczącego Komisji i dla Zastępcy Przewodniczącego Komisji.
4. Wybór następuje w głosowaniu tajnym, zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy składu Komisji Bioetycznej.
5. Przewodniczący przy pomocy Zastępcy Przewodniczącego kieruje pracami Komisji Bioetycznej.
6. Do zadań Przewodniczącego należy w szczególności:
   1) organizowanie pracy Komisji Bioetycznej, w tym ustalanie terminarza i programu posiedzeń Komisji Bioetycznej;
   2) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów;
   3) kierowanie posiedzeniami Komisji Bioetycznej;

4) analiza wniosków pod względem formalnym i merytorycznym oraz innej korespondencji kierowanej do Komisji Bioetycznej;
5) Wydawanie opinii w sprawach leczenia poza wskazaniami rejestracyjnymi w przypadkach nie cierpiących zwłoki, w razie potrzeby po zasięgnięciu opinii eksperta w danej dziedzinie medycyny
6) wybór członka Komisji Bioetycznej przygotowującego projekt opinii Komisji Bioetycznej;
7) wyznaczanie składu Zespołu oraz Przewodniczącego Zespołu w przypadku wyznaczenia Komisji Bioetycznej przez Naczelną Komisję Bioetyczną jako właściwej do oceny etycznej badania klinicznego lub oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego;
8) podpisywanie dokumentów w imieniu Komisji Bioetycznej;
9) reprezentowanie Komisji Bioetycznej na zewnątrz;
11) monitorowanie i wdrażanie zmian przepisów prawnych dotyczących działania komisji bioetycznych, w tym w zakresie ubezpieczeń eksperymentów medycznych;
12) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej wniosków o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;
13) dokonywanie czynności formalno-organizacyjnych w związku z rejestracją Komisji Bioetycznej w portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014.

7. Zastępca Przewodniczącego zastępuje Przewodniczącego w przypadku jego nieobecności i czasowej niemożności wykonywania przez niego obowiązków, w tym upoważniony jest do podpisywania w zastępstwie Przewodniczącego dokumentów Komisji Bioetycznej.

Posiedzenia Komisji Bioetycznej

§ 5

1. Komisja Bioetyczna obraduje w trybie:
   1) stacjonarnym (na posiedzeniach);
   2) zdalnym (z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, w sposób uzgodniony z członkami Komisji Bioetycznej, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych).

Decyzję o trybie posiedzenia podejmuje Przewodniczący Komisji Bioetycznej.

2. Postępowanie przez Komisją jest poufne. Przewodniczący Komisji Bioetycznej poucza o tym osoby biorące udział w posiedzeniu Komisji, a niebędące jej członkami, w tym w szczególności powołanych do przygotowania projektu opinii ekspertów spoza grona Komisji.
3. W posiedzeniu Komisji Bioetycznej, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
   1) wnioskodawca lub osoba upoważniona przez niego w formie pisemnej — w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku (nie dotyczy to wniosków wnoszonych na podstawie przepisów rozporządzenia 536/2014);
   2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym;
   3) pracownik sekretariatu Komisji Bioetycznej, pełniący funkcję sekretarza Komisji Bioetycznej.
4. Posiedzenia Komisji zaplanowane w trybie stacjonarnym odbywają się w terminach ustalonych przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej i podanych do wiadomości na stronie internetowej: https://bioetyka.ump.edu.pl/Terminy.html.
5. Przewodniczący Komisji Bioetycznej powiadamia członków Komisji Bioetycznej o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje program posiedzenia. Powiadomienie wysyłane jest za pośrednictwem środków komunikacji

elektronicznej do porozumiewania się na odległość, w sposób uzgodniony z członkami Komisji Bioetycznej.

6. Z posiedzenia Komisji Bioetycznej sporządzany jest protokół, w którym zawiera się w szczególności: datę i miejsce posiedzenia Komisji Bioetycznej, listę członków Komisji Bioetycznej biorących udział w posiedzeniu, obecność wnioskodawcy (np. badacza, sponsora) i innych osób, treść podjętych uchwał wraz z wynikami głosowania, ewentualne wnioski składane przez członków Komisji Bioetycznej. Protokół z posiedzenia Komisji Bioetycznej sporządza sekretarz Komisji Bioetycznej i podpisuje Przewodniczący lub jego Zastępca
7. Postanowienia ust, 1-6 mają również zastosowanie do posiedzeń Zespołu.

Wynagrodzenie

§ 6

1. Za udział w pracach Komisji Bioetycznej jej członkom, Przewodniczącemu Komisji, Zastępcy Przewodniczącego, ekspertom oraz przedstawicielowi, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy o badaniach klinicznych, przysługuje wynagrodzenie.
2. Wynagrodzenie członków zespołów opiniujących określa ustawa z dnia 09.03.2023r.o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
3. Zasady, warunki i sposób wypłaty wynagrodzenia za udział w innych pracach Komisji Bioetycznej osobom, o których mowa w ust. 1, określa Rektor UMP w drodze zarządzenia.

Tryb opiniowania Komisji

§ 7

1. Komisja Bioetyczna:
   1) wydaje opinię dla projektów eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach rozdziału 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, realizowanych przez pracowników lub doktorantów Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
   2) dokonuje oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz oceny etycznej istotnej zmiany badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w rozporządzeniu 536/2014 i ustawie o badaniach klinicznych, w tym projektów przekazanych przez Naczelną Komisję Bioetyczną;
   3) opiniuje projekty badań klinicznych wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych;
   4) opiniuje projekty badań naukowych, dla których przepisy szczególne przewidują wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną
   5) badania obserwacyjne/nieinterwencyjne, kiedy sponsor badania uzna za konieczne uzyskanie opinii komisji bioetycznej

- po uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektów, jak również kwalifikacji i doświadczenia badaczy

Opinie Komisji Bioetycznej nie stanowią decyzji administracyjnej.

2. Postępowanie w sprawie wydania opinii, Komisja Bioetyczna wszczyna na wniosek składany według wzoru określonego właściwymi przepisami dla poszczególnych rodzajów spraw, o których mowa w ust. 1, wraz z wymaganą przepisami prawa dokumentacją.
3. Po wpłynięciu wniosku (jeśli dotyczy), Komisja Bioetyczna sprawdza swoją właściwość i wyznacza wnioskodawcy termin do uiszczenia opłaty pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania oraz sprawdza, czy do wniosku zostały dołączone wszystkie wymagane przepisami prawa dokumenty.
4. W razie stwierdzenia braków formalnych wniosku lub dokumentacji, Komisja Bioetyczna wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia w wyznaczonym terminie, podając informację, że nieuzupełnienie braków formalnych w wyznaczonym terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.
5. Przed wydaniem opinii o wieloośrodkowych badaniach klinicznych, Komisja Bioetyczna informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej o planowanym udziale badacza i danego ośrodka w tym badaniu.
6. Komisja rozpatruje również wnioski składane przez jednostki szkolnictwa wyższego mające siedzibę na terenie miasta Poznania. Za wydanie opinii za ocenę etyczną eksperymentu medycznego dokonaną przez komisję pobierana jest opłata zgodnie z Zarządzeniem Rektora UMP w sprawie wysokości opłat pobieranych przez Komisję Bioetyczną przy UMP.

§ 8

1. Na posiedzeniu Komisji Bioetycznej rozpatrywane są wnioski, które wpłynęły do Komisji Bioetycznej co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia.
2. Termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać przez Komisję Bioetyczną skrócony na wniosek Przewodniczącego Komisji Bioetycznej, w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.
3. Po wpłynięciu wniosku wraz z całością dokumentacji do Komisji Bioetycznej, jej Przewodniczący - po zapoznaniu się z wnioskiem - wyznacza członka Komisji Bioetycznej do przygotowania projektu opinii komisji Bioetycznej, zwanego dalej: recenzentem. Jeżeli Przewodniczący Komisji Bioetycznej uzna, że żaden członek Komisji Bioetycznej nie może być recenzentem z przyczyn wynikających z tematyki projektu, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji Bioetycznej, która wyznacza eksperta spoza składu Komisji Bioetycznej.
4. Recenzent sporządza projekt opinii, o którym mowa w ust. 3, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku i niezwłocznie, nie później jednak niż na 1 dzień roboczy przed planowanym posiedzeniem Komisji Bioetycznej, na którym. wniosek ma być rozpatrzony, przekazuje ją Przewodniczącemu. Przewodniczący Komisji Bioetycznej przekazuje projekt opinii do wiadomości członkom Komisji Bioetycznej.
5. Ekspert powołany spoza składu Komisji Bioetycznej, o którym mowa w ust. 3, składa pisemne oświadczenie o zachowaniu w poufności informacji, które uzyskał w związku z przygotowaniem projektu opinii. **Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3 do Regulaminu**.
6. Wnioski, o których mowa w ust.1-3 składa się w Biurze Komisji.
7. Postanowienia ust. 1 i 4 nie mają zastosowania do wniosków przekazanych przez Naczelną Komisję Bioetyczną.

§ 9

Przed wydaniem opinii dotyczącej eksperymentu medycznego, Komisja Bioetyczna może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.

§ 10

1. Opinia Komisji Bioetycznej podejmowana jest w formie uchwały, na podstawie projektu, o którym mowa w § 7 ust. 1.
2. Komisja Bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze tajnego głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów, przy obecności co najmniej połowy składu Komisji Bioetycznej.
3. Głosowanie odbywa się przy użyciu kart do głosowania lub elektronicznego systemu do głosowania, a w przypadku, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 2, przy wykorzystaniu systemu do głosowania on-line.
4. Uchwała Komisji Bioetycznej zawiera w szczególności:
   1) podstawę prawną opinii;
   2) tytuł ocenianego projektu;
   3) numer identyfikacyjny i datę protokołu badania, na podstawie którego podjęto uchwałę;
   4) nazwę i (tam, gdzie jest to możliwe) numery identyfikacyjne ocenianych dokumentów;
   5) nazwisko i tytuł naukowy (stopień) wnioskodawcy;
   6) datę i miejsce podjęcia uchwały;
   7) nazwę Komisji Bioetycznej;
   8) nazwisko Przewodniczącego Komisji;
   9) nazwiska członków Komisji Bioetycznej podejmujących uchwałę;
   10) treść podjętej uchwały z określeniem „pozytywna" czy „negatywna";
   11) wnioskowany czas trwania eksperymentu
   12) wszelkie rady, opinie lub konieczne do spełnienia warunki dołączone do uchwały Komisji;
   13) przy opiniowaniu eksperymentu medycznego, Komisja Bioetyczna weryfikuje informację o jego ubezpieczeniu;
   14) przy opiniach pozytywnych - wymóg zgłaszania do Komisji Bioetycznej wszelkich poprawek do protokołu badania, informowania Komisji o wystąpieniu ciężkich lub niespodziewanych zdarzeń niepożądanych, informacji o zakończeniu badania, informacji o wynikach badania, informacji o istotnych opiniach innych komisji bioetycznych;
   15) przy opiniach negatywnych — wyraźnie zdefiniowane przyczyny negatywnego zaopiniowania wniosku;
   16) inne załączniki do uchwały — według uznania Komisji Bioetycznej.
5. W przypadku wątpliwości i rozbieżności stanowisk, każdy z członków Komisji Bioetycznej ma prawo dołączenia swojej opinii (zdania odrębnego) do uchwały Komisji Bioetycznej.
6. Komisja Bioetyczna do własnej opinii może załączyć propozycję postępowania w danej sprawie. Propozycja ma charakter sugestii i zaleceń.
7. Negatywna opinia Komisji Bioetycznej wymaga szczegółowego uzasadnienia.
8. Uchwała Komisji Bioetycznej jest podpisywana przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej. Uchwała może być podpisana własnoręcznie lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
9. Przewodniczący Komisji Bioetycznej przekazuje wnioskodawcy uchwałę wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

§ 11

Szczegółowe terminy wyrażenia opinii przez Komisję Bioetyczną wynikają z obowiązujących przepisów prawa, które wynikają z § 1 i § 8.

Odwołania

§ 12

1. Od uchwały Komisji Bioetycznej dotyczącej eksperymentów medycznych służy odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia.
2. Odwołanie może wnieść:
   1) wnioskodawca;
   2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
   3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym

- za pośrednictwem Komisji Bioetycznej, która podjęła uchwałę, w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały Komisji Bioetycznej.

3. W przypadku gdy Komisja Bioetyczna, która wydała uchwałę wyrażającą negatywną opinię, uzna, że odwołanie wniesione przez uprawniony podmiot zasługuje w całości na uwzględnienie, wydaje nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
4. Opinię, o której mowa w ust. 3, Komisja Bioetyczna wydaje w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.
5. Komisja Bioetyczna przekazuje odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość albo w postaci papierowej, w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 3.

Opłaty

§ 13

1. Środki na finansowanie Komisji Bioetycznej pochodzą z opłat wnoszonych przez podmioty składające wnioski o opinie (nie dotyczy Naczelnej Komisji Bioetycznej).
2. Opłaty wnosi się przed podjęciem uchwały przez Komisję Bioetyczną.
3. Brak wniesienia opłaty w terminie określonym Zarządzeniem Rektora UMP powoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.
4. Opłaty, o których mowa w ust. 1, obejmują koszty przygotowania opinii oraz pozostałe koszty działalności Komisji Bioetycznej.
5. Wysokość opłat ustala Rektor UMP w drodze zarządzenia.
6. Opłaty na rzecz wynagrodzenia członków zespołu opiniującego w sprawach projektów zleconych przez Naczelną Komisję Bioetyczną wnosi NKB
7. Jednostki organizacyjne UMP nie ponoszą kosztów wydania opinii o eksperymencie medycznym, o którym mowa w § 7 ust. 1 pkt 1 chyba, że eksperyment medyczny sponsorowany jest przez:
   1) firmę farmaceutyczną;
   2) firmę produkującą sprzęt medyczny i wyroby medyczne;
   3) organizację międzynarodową;
   4) instytucje, które dopuszczają możliwość sfinansowania kosztów wydania opinii.

Obsługa administracyjna Komisji Bioetycznej

§ 14

1. Obsługa administracyjna Komisji Bioetycznej prowadzona jest przez pracownika Biura Komisji Bioetycznej, do którego zadań należy m.in.:
   1) zapewnienie sprawnego procesu powołań, wyborów, zmian w składzie Komisji Bioetycznej;
   2) przyjmowanie interesantów i telefonów, udzielanie interesantom informacji związanych z działalnością Komisji Bioetycznej;
   3) zamieszczanie na stronie internetowej Komisji Bioetycznej aktualnych informacji o terminach posiedzeń;
   4) opracowywanie w porozumieniu z Przewodniczącym Komisji Bioetycznej pism i regulaminów związanych z funkcjonowaniem Komisji Bioetycznej.
   5) sporządzanie protokołu z posiedzeń Komisji Bioetycznej;
   6) rejestracja dokumentów i prowadzenie dokumentacji merytorycznej i finansowej;
   7) rozsyłanie wezwań, zawiadomień, opinii do wnioskodawców, kierowników podmiotów, w których eksperyment medyczny ma być przeprowadzony i innych komisji bioetycznych oraz archiwizacja dokumentów;
   8) inne zadania zlecone przez członków Komisji Bioetycznej.
2. Osoba wyznaczona przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej ma dostęp do danych umieszczonych na portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014.
3. Procedura rejestracji dokumentów przez sekretariat Komisji Bioetycznej obejmuje:
   1) datowanie wszystkich materiałów składanych do Komisji Bioetycznej;
   2) przechowywanie (archiwizowanie) wszystkich składanych materiałów w sposób uniemożliwiający dostęp do dokumentów osobom innym niż członkowie Komisji Bioetycznej;
   3) sprawdzanie, wspólnie z Przewodniczącym Komisji Bioetycznej, czy od strony formalnej wniosek jest kompletny;
   4) informowanie wnioskodawcy o brakach w złożonej dokumentacji;
   5) informowanie wnioskodawcy o przewidywanym terminie rozpatrzenia wniosku przez Komisję Bioetyczną;
   6) prowadzenie elektronicznego spisu spraw, którego wzór zatwierdza Przewodniczący Komisji Bioetycznej.
4. Pracownik sekretariatu Komisji Bioetycznej zobowiązuje się w formie pisemnej do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi. Wzór oświadczenia stanowi **załącznik nr 4 do Regulaminu**. Oświadczenie zamieszcza się w aktach osobowych pracownika.
5. Materiały z posiedzeń Komisji Bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 164). Dokumentacja ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.

Zasady funkcjonowania infrastruktury informatycznej

§ 15

Zasady funkcjonowania infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów oraz ochrona danych są uregulowane odpowiednimi Zarządzeniami Rektora oraz procedurami wewnętrznymi.

Zasady kształcenia, doszkalania i komunikacji członków Komisji Bioetycznej

§ 16

1. Szkolenia dla członków Komisji Bioetycznej z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę administracyjną Komisji Bioetycznej, są prowadzone:
   1) w formie kursów, wykładów, seminariów, ćwiczeń praktycznych i warsztatów;
   2) według programu i harmonogramu zatwierdzonego przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej;
   3) w trybie stacjonarnym lub zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość.
2. W trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego członkowie Komisji Bioetycznej mogą się komunikować pisemnie, w tym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość (przy użyciu adresu w domenie @ump.edu.pl).
3. Członkowie Komisji Bioetycznej współpracują z przedstawicielami i ekspertami, o których mowa w art. 30 ustawy o badaniach klinicznych, Naczelną Komisją Bioetyczną, innymi komisjami bioetycznymi, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych — pisemnie, w tym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość.

Postanowienia końcowe

§ 17

1. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym Regulaminie stosuje się przepisy prawa powszechnie obowiązującego i wewnętrzne regulacje UMP
2. Regulamin wchodzi w życie w terminie określonym w zarządzeniu o jego wprowadzeniu.