

ZARZĄDZENIE NR 35/2023

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowego Instytutu Badawczego
z dnia 5 czerwca 2023 roku

w sprawie Regulaminu Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym

Na podstawie art. 29 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza
dentysty (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 z późn. zm.) oraz § 7 pkt 7 Statutu Narodowego
Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego,
zarządza się, co następuje:

§ 1.

Wprowadza się do stosowania „Regulamin Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie
Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym”, stanowiący
załącznik do niniejszego zarządzenia.

§2.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem wydania.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowego Instytutu Badawczego
Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski

REGULAMIN

Komisji Bioetycznej

w Narodowym Instytucie Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowym Instytucie Badawczym

kadencja 2023-2026

Rozdział I

Przepisy ogólne

§ 1.

1. Komisja Bioetyczna w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym, zwanym dalej „Instytutem”, działa na podstawie:
 - 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r., poz. 1731 ze zm.), zwanej dalej „ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty”;
 - 2) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), zwanej dalej „ustawą o wyrobach medycznych”;
 - 3) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218), zwanego dalej „rozporządzeniem”;
 - 4) Zarządzenia Nr 26/2023 Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 28 kwietnia 2023 r. w sprawie powołania Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym, zwanego dalej „Zarządzeniem”;
 - 5) niniejszego Regulaminu.
2. Jeśli w Regulaminie jest mowa o Instytucie, należy przez to rozumieć Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie. Jeśli w regulaminie jest mowa o Komisji, należy przez to rozumieć Komisję Bioetyczną w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym. w Warszawie.

§ 2.

1. Do zadań Komisji należy wydawanie opinii o projekcie:

- 1) eksperymentu medycznego, o którym mowa w przepisach rozdziału 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, nie będącym badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1 z późn. zm.), do którego stosuje się przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605);
- 2) badania klinicznego wyrobu medycznego, o którym mowa w przepisach rozdziału 7 ustawy o wyrobach medycznych;
- 3) badania naukowego, jeżeli przepisy tak stanowią w zakresie określonym w tych przepisach;

- na wniosek przedłożony przez pracownika lub doktoranta Instytutu, którzy zamierzają przeprowadzić eksperyment medyczny, badanie kliniczne wyrobu medycznego lub badanie naukowe lub gdy pracownik lub doktorant Instytutu jest badaczem.

2. Do zadań Komisji należy również:

- 1) prowadzenie rejestru wpływających wniosków o wydanie opinii oraz podjętych uchwał;
- 2) przechowywanie dokumentacji eksperymentów medycznych, badań klinicznych wyrobów medycznych oraz badań naukowych;
- 3) współpraca z innymi komisjami bioetycznymi, organizacja spotkań i szkoleń dla członków Komisji.

Rozdział II

Skład Komisji

§ 3.

1. Skład Komisji oraz okres jej kadencji określa Zarządzenie Dyrektora Instytutu.
2. Komisja może wnioskować do Dyrektora Instytutu o odwołanie członka Komisji przed upływem kadencji, w przypadku, gdy:
 - 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) w uzasadnionej ocenie Komisji 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.

- wniosek w tej sprawie jest podejmowany w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów, przy czym w głosowaniu nie może brać udziału członek Komisji, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
3. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji, jej przewodniczący zwraca się do Dyrektora Instytutu o powołanie nowego członka.
 4. Na pierwszym posiedzeniu Komisja wybiera - w głosowaniu tajnym - ze składu Przewodniczącego oraz Zastępcę Przewodniczącego.
 5. Przewodniczący powinien posiadać prawo wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry.
 6. Przewodniczący oraz Zastępca Przewodniczącego tworzą prezydium Komisji.
 7. Przewodniczący wyznacza Sekretarza.
 8. Członkowie Komisji, eksperci działający na jej zlecenie oraz Sekretarz zobowiązani są do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z pracą w Komisji.

Rozdział III

Tryb pracy Komisji

§ 4.

1. Posiedzenie Komisji zwołuje Przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności - Zastępca Przewodniczącego.
2. W przypadku braku możliwości sprawowania funkcji przez Przewodniczącego oraz Zastępcę Przewodniczącego lub ich nieobecności, posiedzenie zwołuje Dyrektor Instytutu z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków Komisji.
3. Posiedzenie Komisji zwołuje Przewodniczący Komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek:
 - 1) Dyrektora Instytutu lub
 - 2) trzech członków Komisji.
4. Posiedzenia Komisji zwołuje się w miarę potrzeby.
5. Termin i porządek dzienny posiedzenia ustala Przewodniczący lub jego Zastępca.
6. Sekretarz za pomocą środków komunikacji elektronicznej zawiadamia członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia. Zawiadomienie powinno być dostarczone nie później niż 7 dni przed terminem posiedzenia. Dopuszczalne jest ustalenie terminu kolejnego posiedzenia na aktualnie odbywającym się posiedzeniu.
7. Porządek obrad oraz materiały potrzebne do przeprowadzenia posiedzenia powinny być dostarczone wraz z zawiadomieniem w terminie wskazanym w ust. 6. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności ze względu na liczbę i/lub objętość materiałów, dopuszczalne jest przekazanie członkom Komisji, wraz z zawiadomieniem porządku obrad, wyłącznie informacji o sprawie, będącej przedmiotem posiedzenia wraz ze wskazaniem miejsca, w którym materiały dotyczące danego posiedzenia są dostępne.

8. Posiedzeniom przewodniczy Przewodniczący, w przypadku jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego, a w przypadku zwołania posiedzenia Komisji przez Dyrektora Instytutu - osoba wyznaczona przez Dyrektora Instytutu spośród członków Komisji.
9. Posiedzenia Komisji są protokołowane. Protokół podpisuje odpowiednio: Przewodniczący Komisji lub jego Zastępca albo osoba wyznaczona przez Dyrektora Instytutu do prowadzenia posiedzenia. Protokoły są zatwierdzane przez Komisję na kolejnym posiedzeniu.
10. Komisja podejmuje uchwały w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub badania naukowego zwykłą większością głosów w głosowaniu tajnym, przy udziale minimum połowy pełnego składu Komisji, w tym:
 - 1) Przewodniczącego lub Zastępcy Przewodniczącego albo osoby wyznaczonej przez Dyrektora Instytutu do prowadzenia posiedzenia;
 - 2) co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami.
11. Członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu nie mogą wstrzymać się od głosu. Głosować można jedynie za wydaniem opinii pozytywnej lub opinii negatywnej.
12. W razie równej liczby głosów decyduje głos osoby przewodniczącej posiedzeniu.

§ 5.

1. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość (np. za pośrednictwem komunikatorów/systemów/aplikacji typu: Skype, Zoom, Microsoft Teams), pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych. Przepisy § 4 stosuje się odpowiednio.
2. Posiedzenie Komisji może być prowadzone przy użyciu środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, gdy członkowie Komisji otrzymają niezbędne na posiedzenie materiały.
3. Osoba zwołująca posiedzenie Komisji, prowadzone przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, określa tryb prowadzenia tego posiedzenia.
4. Uchwały podjęte przy użyciu środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość będą ważne pod warunkiem, że wszyscy członkowie Komisji zostaną powiadomieni o treści porządku obrad Komisji nie później, niż 7 dni przed terminem posiedzenia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, a w sprawach pilnych – nie później, niż 3 dni.
5. Posiedzenie Komisji może być prowadzone w formie wideokonferencji, pod warunkiem zapewnienia możliwości wzajemnego komunikowania się wszystkich uczestniczących w takim posiedzeniu członków Komisji.
6. Za datę podjęcia uchwały przy użyciu środków komunikacji do porozumiewania się na odległość uważa się datę złożenia podpisu przez osobę przewodniczącą temu posiedzeniu Komisji, o której mowa w § 4 ust. 9.

Rozdział IV

Rozpatrywanie wniosków i wydawanie opinii

§ 6.

1. Wymogi dotyczące wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub badania naukowego określają odrębne przepisy, w tym wskazane w § 1 ust. 1.
2. Wniosek o wydanie opinii, o którym mowa w ust. 1, składany jest w sekretariacie Komisji. Składający otrzymuje potwierdzenie złożenia wniosku.
3. Po zapoznaniu się z wnioskiem Przewodniczący Komisji wyznacza członka Komisji, zwanego dalej „Recenzentem”, w celu zbadania, czy wniosek odpowiada warunkom formalnym oraz przygotowania projektu opinii o eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym wyrobu medycznego, badaniu naukowym.
4. W przypadku, gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, Przewodniczący wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania. Do czasu uzupełnienia wniosku, pozostawia się go bez rozpatrzenia.
5. W przypadku, gdy Przewodniczący uzna, że żaden członek Komisji nie może być Recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznacza eksperta spoza składu Komisji.
6. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub badania naukowego w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie Komisji, na którym rozpatrywany jest wniosek projektu eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub badania naukowego.
7. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego zawiera informacje określone w § 7 ust. 3 rozporządzenia. Przygotowany projekt opinii Recenzent przekazuje niezwłocznie Przewodniczącemu Komisji.
8. Przewodniczący przekazuje projekt opinii, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia Komisji, z zastrzeżeniem § 4 ust. 7 zdanie 2.
9. W posiedzeniu Komisji poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
 - 1) wnioskodawca - w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku w celu udzielania wyjaśnień i odpowiedzi na pytania członków Komisji;
 - 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym wyrobu medycznego lub badaniu naukowym;
 - 3) Sekretarz Komisji.
10. Nieobecność którejkolwiek z osób wskazanych w ust. 9 pkt 1 i 2, nie stanowi przeszkody do wydania opinii przez Komisję.

11. W przypadku, gdy w skład Komisji wydającej opinię o eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym wyrobu medycznego lub badaniu naukowym:
 - 1) z udziałem małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, Komisja zasięga jego opinii;
 - 2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody - nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzony eksperyment medyczny, Komisja zasięga jego opinii.
12. W przypadkach, o których mowa w ust. 11, Przewodniczący, na wniosek członka Komisji wyznaczonego do zbadania wniosku o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub badania naukowego występuje o wydanie opinii przez odpowiednio lekarza pediatrii lub lekarza specjalistę z innej dziedziny medycyny.
13. W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną, w posiedzeniu Komisji bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego.
14. Komisja wydaje opinię nie później niż w terminie:
 - 1) 45 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji badania klinicznego wyrobu medycznego;
 - 2) 3 miesiące od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego lub badania naukowego.
15. Na posiedzeniu Komisji są rozpatrywane wnioski projektów eksperymentów medycznych, które wpłynęły do Komisji co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek Przewodniczącego Komisji w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.

§ 7.

1. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub badania naukowego podpisuje Przewodniczący. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
2. Przewodniczący lub osoba wyznaczona do prowadzenia posiedzenia przekazuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub badania naukowego wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia:
 - 1) wnioskodawcy;
 - 2) Komisji Bioetycznej ośrodka wiodącego przy wydawaniu opinii dla eksperymentów medycznych lub badań klinicznych wyrobów medycznych wieloośrodkowych.
3. W przypadku, gdy Komisja, która wydała uchwałę wyrażającą negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego lub badania klinicznego wyrobu medycznego, uzna, że odwołanie wniesione przez uprawniony podmiot zasługuje w całości na uwzględnienie, wydaje nową opinię, o której mowa w art. 29 ust. 17 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.

4. Dokumentacja stanowiąca podstawę wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub badania naukowego zostanie należycie zabezpieczona i przechowywana w Instytucie.
5. Dokumentacja eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego oraz materiały z posiedzeń Komisji, 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. Dokumentacja ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.
6. Prawo dostępu do dokumentów posiadają:
 - 1) członkowie Komisji;
 - 2) Dyrektor Instytutu;
 - 3) eksperci;
 - 4) organ odwoławczy;
 - 5) osoby pełniące obsługę administracyjną Komisji.

Rozdział V

Wyłączenia członków Komisji z posiedzeń Komisji

§ 8.

1. Członek Komisji biorący udział w eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym wyrobu medycznego lub badaniu naukowym, będącym przedmiotem rozpatrywanego wniosku o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub badania naukowego, nie może brać udziału w tej części posiedzenia Komisji, w której omawiany jest ten wniosek, z zastrzeżeniem § 6 ust. 9, oraz nie może brać udziału w głosowaniu dotyczącym uchwały w przedmiocie opinii o tym wniosku.
2. W przypadku, gdy sytuacja, o której mowa w ust. 1, dotyczy Przewodniczącego, wyznacza się inną osobę ze składu Komisji będącą lekarzem do prowadzenia tej części posiedzenia. Z części posiedzenia, na której dokonano ograniczenia udziału członka Komisji z przyczyn wskazanych w ust. 1, sporządza się protokół, który podpisuje osoba wyznaczona ze składu Komisji do prowadzenia posiedzenia.

Rozdział VI

Wynagrodzenie członków Komisji

§ 9.

1. Członkowie Komisji, z tytułu udziału w posiedzeniach Komisji oraz z tytułu przygotowania opinii w przypadku projektu eksperymentu medycznego lub badania naukowego (recenzji), otrzymują wynagrodzenie, w wysokości i na zasadach określonych w Zarządzeniu, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 4).

2. Wniosek o wypłatę ww. wynagrodzenia członkom Komisji składa Przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności inny członek Prezydium Komisji i przekazuje do zatwierdzenia Dyrektorowi.

Rozdział VII

Odwołanie od uchwały Komisji

§ 10.

Do odwołania od opinii Komisji zastosowanie mają przepisy art. 15-17 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Rozdział VIII

Postanowienia końcowe

§ 11.

1. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie zastosowanie mają obowiązujące przepisy prawa, w szczególności wymienione w § 1.
2. W sprawach badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zastosowanie znajdują przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605), z wyłączeniem wniosków o wydanie opinii o badaniu lub wniosków o istotną zmianę w badaniu, złożonych do dnia 31 stycznia 2023 r., do których stosuje się przepisy dotychczasowe, nie dłużej jednak, niż do dnia 31 stycznia 2025 r.