

ZARZĄDZENIE NR 82/2024

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowego Instytutu Badawczego

z dnia 27 grudnia 2024 r.

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287) oraz § 7 ust. 1 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.

Traci moc Zarządzenie Nr 35/2023 Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii
Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 5 czerwca 2023 r.
w sprawie Regulaminu Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii
Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym.

§ 3.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem wydania.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowego Instytutu Badawczego
dr hab. n. med. Beata Jagielska

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 2024 r., poz. 1287), zwanej dalej „ustawą o zawodzie lekarza”;
 - 2) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1620), zwanej dalej „ustawą o wyrobach medycznych” oraz rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE):
 - a) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.),
 - b) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.);
 - 3) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r., poz. 686);
 - 4) ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605), zwanej dalej „Ustawą”;
 - 5) 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U.U.E.L.2014.158.1) zwanego dalej „Rozporządzeniem nr 536/2014”;
 - 6) rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności

- cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz. U. poz. 2412);
- 7) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218 ze zm.), zwanego dalej „Rozporządzeniem”;
 - 8) Zarządzenia 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, z późn. zm., zwanego dalej „Zarządzeniem”;
 - 9) niniejszego Regulaminu.
2. Jeśli w Regulaminie jest mowa o:
- 1) **Instytucie** - należy przez to rozumieć Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie;
 - 2) **Komisji** - należy przez to rozumieć Komisję Bioetyczną w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym, powołaną Zarządzeniem przez Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego;
 - 3) **eksperymentcie medycznym, badaniu klinicznym, produkcji leczniczym, wyrobie medycznym, badaczu, sponsorze, badaniu naukowym** - należy rozumieć te pojęcia w znaczeniu nadanym w ustawie o zawodzie lekarza, Ustawie oraz ustawie o wyrobach medycznych;
 - 4) **Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych** – należy przez to rozumieć Naczelną Komisję Bioetyczną do spraw Badań Klinicznych przy Agencji Badań Medycznych utworzoną na podstawie art. 91 ust. 1 Ustawy;
 - 5) **Zespole opiniującym** – należy przez to rozumieć zespół, o którym mowa w § 11 ust. 1 Regulaminu.
3. Czas trwania kadencji Komisji, tryb powoływania, liczbę oraz skład jej członków określa Zarządzenie.

§ 2.

1. Komisja powołana jest w celu opiniowania i etycznej oceny projektów badań dotyczących ludzi - badań prowadzonych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, w tym genetycznego.
2. Do zadań Komisji należy wydawanie:
 - 1) opinii o projekcie eksperymentu medycznego, o którym mowa w przepisach rozdziału 4 ustawy o zawodzie lekarza (niebędącego badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia nr 536/2014, do którego stosuje się przepisy Ustawy) - pod względem kryteriów etycznych, celowości oraz wykonalności projektu, z uwzględnieniem obowiązujących regulacji prawnych;
 - 2) opinii o projekcie badania klinicznego wyrobu medycznego, o którym mowa w przepisach rozdziału 7 ustawy o wyrobach medycznych - pod względem

- kryteriów etycznych, celowości oraz wykonalności projektu, z uwzględnieniem obowiązujących regulacji prawnych;
- 3) opinii o projekcie innego, niż wskazane w pkt 1 i 2, badania z udziałem ludzi, nie będącego eksperymentem medycznym, w szczególności:
 - a) badania naukowego z udziałem ludzi lub związanego z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego,
 - b) badania opisowego, badania z wykorzystaniem ankiety, badania retrospektywnego, badania prospektywnego oraz innego badania naukowego, jeżeli przepisy tak stanowią w zakresie określonym w tych przepisach;
 - 4) sporządzanie oceny etycznej projektu badania klinicznego produktu leczniczego, przekazanego do Komisji przez Naczelną Komisję Bioetyczną ds. Badań Klinicznych - Komisja będzie dokonywać oceny etycznej badania klinicznego w przypadku uzyskania odpowiedniej akredytacji od Naczelnej Komisji Bioetycznej;

- 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, albo na zlecenie Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych, o ile spełniony zostanie warunek, o których mowa w pkt 4.

3. Do zadań Komisji należy również:
 - 1) ocena aneksów dotyczących zmian w zaopiniowanych badaniach, o których mowa w ust. 2 pkt 1-3 oraz przyjmowanie informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych;
 - 2) wydawanie opinii dotyczących istotnych zmiany w protokołach realizacji zaopiniowanych wcześniej projektów badań, o których mowa w ust. 2 pkt 1-3 (poprawki);
 - 3) prowadzenie rejestru wpływających wniosków o wydanie opinii oraz podjętych uchwał;
 - 4) przechowywanie dokumentacji eksperymentów medycznych, badań klinicznych wyrobów medycznych oraz badań naukowych;
 - 5) współpraca z innymi komisjami bioetycznymi, w tym Naczelną Komisją Bioetyczną ds. Badań Klinicznych, organizacja spotkań i szkoleń dla członków Komisji.
4. Finansowanie Komisji pochodzi z opłat wnoszonych przez podmioty występujące o wydanie opinii. Komisja posiada wyodrębniony rachunek finansowy.

Rozdział II

Skład Komisji

§ 3.

1. Skład Komisji oraz okres jej kadencji określa Zarządzenie Dyrektora Instytutu.
2. W skład Komisji wchodzi osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu

eksperymentów medycznych, w szczególności: lekarze specjaliści, prawnik, etyk/filozof oraz przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.

3. Kandydat na członka Komisji przed powołaniem w jej skład wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.
4. 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 wniosek dotyczy.
5. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji, Przewodniczący zwraca się do Dyrektora Instytutu o powołanie nowego członka.
6. Na pierwszym posiedzeniu Komisja wybiera - w głosowaniu tajnym - ze składu Przewodniczącego oraz Zastępcę Przewodniczącego.
7. Przewodniczący powinien posiadać prawo wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry.
8. Przewodniczący oraz Zastępca Przewodniczącego tworzą prezydium Komisji.
9. Członkowie Komisji oraz eksperci działający na jej zlecenie oraz Sekretarz zobowiązani są do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z pracą w Komisji.
10. Mandat członka Komisji wygasa wraz z upływem kadencji Komisji.
11. Po upływie kadencji, członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

§ 4.

1. Do Zadań Przewodniczącego należy:
 - 1) organizowanie pracy Komisji, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń Komisji;
 - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji;
 - 3) wyznaczanie zespołu opiniującego, o którym mowa w Rozdziale V Regulaminu;
 - 4) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów;
 - 5) reprezentowanie Komisji na zewnątrz.
2. W przypadku nieobecności Przewodniczącego jego zadania realizuje Zastępca Przewodniczącego.

§ 5.

1. Obsługa biurowa Komisji prowadzona jest przez Sekretarza Komisji (zwanego dalej „Sekretarzem”). Sekretarza wyznacza Przewodniczący. Przewodniczący może też wyznaczyć Zastępcę Sekretarza lub innego pracownika administracyjnego, który zastępuje Sekretarza podczas jego nieobecności.
2. Biuro Sekretarza znajduje się pod adresem: 02-781 Warszawa, ul. W. K. Roentgena 5; tel.: +48 546 33 85; e-mail: komisjabioetyczna@nio.gov.pl.
3. Do zadań Sekretarza, a w razie jego nieobecności odpowiednio: Zastępcy Sekretarza lub innego pracownika administracyjnego, który zastępuje Sekretarza, należą czynności związane z merytoryczną obsługą biurową Komisji, a w szczególności:
 - 1) wstępna ocena formalna złożonych wniosków pod względem ich kompletności;
 - 2) badanie właściwości Komisji do rozpoznania wniosku;
 - 3) nadzór nad obiegiem dokumentacji dotyczącej złożonego wniosku projektu badania lub eksperymentu;
 - 4) kontaktowanie się z członkami Komisji w celu udostępnienia dokumentacji związanej z wnioskami, w których rozpoznaniu uczestniczą;
 - 5) prowadzenie bieżącej obsługi biurowej Komisji;
 - 6) przyjmowanie, rejestrowanie wpływających wniosków oraz informowanie o tym Przewodniczącego;
 - 7) nadawanie wnioskom numerów oraz gromadzenie i prowadzenie dokumentacji dotyczącej oceny projektu badania;
 - 8) archiwizacja dokumentacji Komisji, w tym złożonych wniosków oraz wydanych uchwał i ocen;
 - 9) prowadzenie i archiwizacja protokołów Komisji;
 - 10) prowadzenie rejestru kontaktów z członkami Komisji oraz osobami współpracującymi z Komisją;
 - 11) przyjmowanie i załatwianie spraw związanych z platformą informatyczną służącą do prowadzenia komunikacji w Komisji oraz głosowań, jeżeli dotyczy;
 - 12) przygotowanie projektów dokumentów Komisji oraz ich archiwizacja.
4. Przewodniczący Komisji odbiera od Sekretarza, Zastępcy Sekretarza oraz innych pracowników administracyjnych odpowiedzialnych za obsługę biurową Komisji, zobowiązanie do zachowania poufności danych udostępnionych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi, którego wzór stanowi załącznik do Zarządzenia.
5. Dokumentację dotyczącą wniosków umieszcza się na elektronicznej, szyfrowanej platformie, do której dostęp uzyskują członkowie Komisji. W przypadku sporządzenia dokumentacji jedynie w formie papierowej lub braku możliwości umieszczenia jej w platformie, dostęp do dokumentacji zapewniony jest w biurze Sekretarza.
6. Dokumenty podpisywane są przez członków Komisji w formie podpisu elektronicznego (profilu zaufanego, podpisu kwalifikowanego) lub w formie podpisu odręcznego, w zależności od rodzaju, z zastrzeżeniem § 6 ust. 17.

Rozdział III

Tryb pracy Komisji

§ 6.

1. Posiedzenie Komisji zwołuje Przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności - Zastępca Przewodniczącego.
2. Posiedzenie Komisji zwołuje Przewodniczący z własnej inicjatywy lub na wniosek:
 - 1) Dyrektora Instytutu
 - 2) trzech członków Komisji.
3. 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.
4. W przypadku zwołania posiedzenia Komisji przez Dyrektora Instytutu – posiedzeniom przewodniczy osoba wyznaczona przez Dyrektora Instytutu spośród członków Komisji.
5. Przewodniczący wyznacza harmonogram posiedzeń.
6. Posiedzenia Komisji zwołuje się w miarę potrzeby, zgodnie z harmonogramem. W przypadku, gdy liczba złożonych wniosków jest mniejsza niż 3, Przewodniczący zastrzega sobie prawo do zmiany terminu posiedzenia Komisji.
7. W przypadkach niecierpiących zwłoki Przewodniczący może zwołać dodatkowe nadzwyczajne posiedzenie Komisji.
8. 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.
9. Porządek obrad oraz materiały potrzebne do przeprowadzenia posiedzenia powinny być dostarczone wraz z zawiadomieniem w terminie wskazanym w ust. 8. 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.
10. Posiedzenia Komisji są protokołowane. Protokół podpisuje odpowiednio: Przewodniczący lub jego Zastępca albo osoba wyznaczona przez Dyrektora Instytutu do prowadzenia posiedzenia. Protokoły są zatwierdzane przez Komisję na kolejnym posiedzeniu.
11. 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 Przewodniczącego lub Zastępcy Przewodniczącego albo osoby wyznaczonej przez Dyrektora Instytutu do prowadzenia posiedzenia.
12. Członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu nie mogą wstrzymać się od głosu. Głosować można jedynie za wydaniem opinii pozytywnej lub opinii negatywnej.
13. W razie równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego lub Zastępcy przewodniczącego.

14. Komisja w wydanej opinii może zastrzec m.in. obowiązek Wnioskodawcy przedstawienia Komisji: zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia projektu, sprawozdania w toku trwania projektu, raportu końcowego oraz innych dokumentów lub informacji pisemnych wskazanych przez Komisję.
15. W przypadku, gdy posiedzenie Komisji jest prowadzone przy użyciu środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość na zasadach określonych w § 7 Regulaminu, głos jest oddawany w postaci zaszyfrowanej wiadomości e-mail lub sms do Sekretarza lub w razie jego nieobecności - jego Zastępcy. Oddanie głosu może też nastąpić za pośrednictwem platformy elektronicznej zapewniającej tajność głosowania, wybranej przez Prezydium Komisji. Osoba otrzymująca głos w postaci zaszyfrowanej lub przy wykorzystaniu platformy elektronicznej, dokonuje sprawdzenia prawidłowości oddania głosu oraz jego treści, a wynik głosowania przedstawia Przewodniczącemu lub innej osobie prowadzącej posiedzenie Komisji.
16. W przypadku odbywania posiedzenia lub głosowania w formie zdalnej uchwała podpisywana jest w trybie zbierania podpisów lub w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego podpisem elektronicznym, lub podpisywana przez Przewodniczącego albo inną osobę prowadzącą posiedzenie Komisji z adnotacją, że głosy zostały oddane zdalnie.
17. W przypadku głosowania, o którym mowa w ust. 16, w treści listy obecności zaznacza się udział danego członka Komisji zdalnie, natomiast wynik głosowania nad każdym wnioskiem jest podawany do wiadomości wszystkich osób uczestniczących w posiedzeniu Komisji bezpośrednio po głosowaniu oraz odnotowany w dokumentacji posiedzenia.

§ 7.

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) lub hybrydowym, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.
2. O trybie posiedzenia decyduje Przewodniczący Komisji, biorąc pod uwagę przedmiot posiedzenia, jego pilność oraz możliwości techniczne oraz pozostałe warunki, w tym charakter rozpatrywanych spraw.
3. Posiedzenie Komisji może być prowadzone przy użyciu środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, gdy członkowie Komisji otrzymają niezbędne na posiedzenie materiały.
4. Komunikacja pomiędzy członkami Komisji oraz pomiędzy członkami zespołu opiniującego, w związku z wydaniem opinii lub etycznej oceny odbywa się za pośrednictwem poczty elektronicznej wyłącznie za pomocą kont utworzonych przez Instytut.
5. Osoba zwołująca posiedzenie Komisji, prowadzone przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, określa tryb prowadzenia tego posiedzenia.
6. 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.

7. Posiedzenie Komisji może być prowadzone w formie wideokonferencji, pod warunkiem zapewnienia możliwości wzajemnego komunikowania się wszystkich uczestniczących w takim posiedzeniu członków Komisji oraz tajności głosowania.
8. Za datę podjęcia uchwały przy użyciu środków komunikacji do porozumiewania się na odległość uważa się datę złożenia podpisu przez osobę przewodniczącą temu posiedzeniu Komisji.

Rozdział IV

Rozpatrywanie wniosków i wydawanie opinii

§ 8.

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 Biurze Sekretarza Komisji. Składający otrzymuje potwierdzenie złożenia wniosku. Wnioski do Komisji składane są w formie elektronicznej w systemie SharePoint KB w formie plików pdf, po uprzednim powiadomieniu Komisji drogą poczty elektronicznej na adres e-mail komisjabioetyczna@nio.gov.pl i uzyskaniu dostępu do platformy.
3. Wyznaczenie Komisji do dokonania oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego oraz sposób przekazania dokumentów z tym związanych dokonywane jest zgodnie z przepisami Ustawy oraz z pozostałymi dokumentami regulującymi prace Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych.
4. Wniosek, po potwierdzeniu kompletności dokumentacji złożonej drogą elektroniczną, należy niezwłocznie złożyć również w formie wydruku na papierze.
5. Wnioski, które wpłynęły do Komisji opieczetowane są pieczętą wpływ, nadawany jest im numer sprawy oraz dokonuje się ich rejestracji w książce pocztowej. Procedura obiegu i archiwizacji dokumentów w Komisji uregulowana jest odrębnie.
6. Skany dokumentów wpływających drogą poczty elektronicznej są umieszczane w folderze Komisji na dysku OneDrive. Powyższy folder udostępniany jest Członkom Komisji w celach związanych z ich udziałem w sporządzaniu oceny lub opinii.
7. Po zapoznaniu się z wnioskiem Przewodniczący 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.
8. 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.

9. 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.
10. 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.
11. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego zawiera informacje określone w § 7 ust. 3 Rozporządzenia. Przygotowany projekt opinii Recenzent przekazuje niezwłocznie Przewodniczącemu.
12. Przewodniczący przekazuje projekt opinii, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia Komisji.
13. 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.
14. Nieobecność którejkolwiek z osób wskazanych w ust. 13 pkt 1 i 2, nie stanowi przeszkody do wydania opinii przez Komisję.
15. 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.
16. W przypadkach, o których mowa w ust. 15, 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.
17. W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną, w posiedzeniu Komisji bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego.
18. Komisja wydaje opinię nie później niż w terminie:
 - 1) 45 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji badania klinicznego wyrobu medycznego;

- 2) 3 miesiący od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego lub badania naukowego.
19. 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.

§ 9.

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 wielośrodkowych.
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 dentysty, 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

Zespół opiniujący

§ 10.

1. Komisja rozpatruje wnioski o wydanie oceny etycznej badania klinicznego, o którym mowa w § 2 ust. 2 pkt 4, w przypadku wyznaczenia jej przez Naczelną Komisję Bioetyczną ds. Badań Klinicznych.
2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych skreśli Komisję z listy komisji bioetycznych, jeżeli nie spełnia ona kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 Ustawy lub w przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów wyznaczonych na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego.
3. W przypadku skreślenia Komisji z listy komisji bioetycznych Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych wskaże na piśmie warunki umożliwiające uzyskanie ponownego wpisu na tę listę.
4. Komisja zobowiązana jest do pisemnego poinformowania Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych o zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 Ustawy, w terminie 14 dni od dnia zaistnienia takiej zmiany.

§ 11.

1. Przewodniczący Komisji, w przypadku oceny etycznej badania klinicznego, o którym mowa w § 2 ust. 2 pkt 4, po wyznaczeniu Komisji do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych oraz po zapoznaniu się z dokumentacją projektu badania, wyznacza spośród członków Komisji zespół liczący od 5 do 7 osób (zespół opiniujący), oraz przewodniczącego tego zespołu.
2. Do zadań zespołu opiniującego należy:
 - 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, 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, w zakresach wskazanych w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
 - 3) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną ds. Badań Klinicznych w zakresie oceny etycznej zleconego badania klinicznego.
3. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
 - 1) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1 Ustawy;
 - 2) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2 Ustawy;
 - 3) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3 Ustawy.
4. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego 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 określone 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,
 - Przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
5. W przypadku, gdy w skład zespołu opiniującego 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 opiniującego zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
6. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
7. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 3-5, pokrywa Komisja.

§ 12.

1. Zespół opiniujący zapewnia udział w czynnościach związanych z wydaniem oceny osobom wskazanym w § 11 ust. 4 i 5. Komunikacja z powyższymi osobami odbywa się za pomocą poczty e-mail lub telefonicznie.
2. Przewodniczący zespołu opiniującego zwraca się do osób wskazanych w § 11 ust. 4 i 5 o wydanie opinii wyznaczając jej zakres i termin wydania oraz przedstawia dokumentację niezbędną do jej wydania. Na wniosek tych przedstawicieli lub ekspertów, Sekretarza, za zgodą Przewodniczącego zespołu opiniującego przedkłada dokumenty niezbędne do wydania oceny, a w przypadku takiej konieczności udziela wyjaśnień.
3. Ocena przesyłana jest na wskazany przez Przewodniczącego zespołu opiniującego adres e-mail w formacie PDF, a w przypadku braku takich możliwości technicznych papierowo na adres Komisji.

§ 13.

1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w § 11 ust. 4, ekspert, o którym mowa w § 11 ust. 5 i 6, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:
 - 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
 - 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;

- 4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
 - 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnieni w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
 - 6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1-3.
2. Oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, zwane dalej „oświadczeniem”:
 - 1) członek zespołu opiniującego składa przewodniczącemu Komisji przed powołaniem w skład zespołu;
 - 2) przedstawiciel, o którym mowa w § 11 ust. 4 Regulaminu, oraz ekspert, o którym mowa w § 11 ust. 5 i 6 Regulaminu, składa przewodniczącemu Komisji przed sporządzeniem opinii, o których mowa w tych przepisach.
 3. Oświadczenie zawiera klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.
 4. W przypadku wątpliwości w zakresie zgodności ze stanem faktycznym złożonego oświadczenia Przewodniczący przekazuje do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji.
 5. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1:
 - 1) Przewodniczący odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego - w takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego;
 - 2) Przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii innego przedstawiciela, o którym mowa w § 11 ust. 4, lub eksperta, o którym mowa w § 11 ust. 5 i 6.
 6. Oświadczenie zawiera:
 - 1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 11 ust. 4, oraz eksperta, o którym mowa w § 11 ust. 5 i 6;
 - 2) informacje podmiotów wskazanych w pkt 1 o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w stosunku do tych podmiotów;
 - 3) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 11 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w § 11 ust. 5 i 6, oraz do osoby, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu.

§ 14.

1. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego w formie uchwały.
2. Uchwały zapadają większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną projektu eksperymentu lub badania.
3. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną opinią lub oceną etyczną badania niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały.

4. Uchwałę podpisują wszyscy członkowie zespołu opiniującego biorący udział w głosowaniu, a w przypadku, gdy głosowanie odbywa się w sposób zdalny lub hybrydowy - Przewodniczący.

Rozdział VI

Wyłączenia członków Komisji z posiedzeń Komisji

§ 15.

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 § 8 ust. 13, 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 VII

Wynagrodzenie członków Komisji

§ 16.

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 8.
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 VIII

Odwołanie od uchwały Komisji

§ 17.

1. Od uchwały Komisji w sprawie eksperymentu medycznego oraz badania klinicznego wyrobu medycznego, przysługuje odwołanie, które wnosi się za pośrednictwem Komisji, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w § 5 Rozporządzenia, terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
2. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.
3. Komisja jest obowiązana przesłać odwołanie 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, o której mowa w ust. 3, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej lub w wersji papierowej.

4. W przypadku, gdy złożone odwołanie wraz z aktami sprawy projektu eksperymentu medycznego, naukowego wymaga uzupełnienia, Odwoławcza Komisja Bioetyczna 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.
5. Przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej przekazuje wnioskodawcy oraz komisji bioetycznej, za której pośrednictwem wniosek został skierowany do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego, wraz z jej uzasadnieniem. Uchwałę przekazuje się bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.
6. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego, o której mowa w § 2 ust. 2 pkt 4 Regulaminu, odwołanie nie przysługuje.
7. W przypadku gdy podstawą odwołania od decyzji, o której mowa w art. 9 ust. 3 Ustawy, jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania odwołania zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych o sporządzenie ponownej oceny. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych wyznacza komisję bioetyczną, która sporządzi ocenę, o której mowa w zdaniu 1. W przypadku gdy pierwsza ocena etyczna badania klinicznego została sporządzona przez wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną ocenę sporządza inna wyznaczona komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna ds. Badań Klinicznych.

Rozdział IX

Szkolenie członków Komisji

§ 18.

1. Komisja zapewnia dla członków Komisji oraz osób zapewniających obsługę Komisji szkolenia z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego.
2. Szkolenia prowadzone są w trybie stacjonarnym, za pomocą szyfrowanego komunikatora umożliwiającego porozumiewanie się na odległość z zapewnieniem dostępu jedynie dla upoważnionych osób lub w formie hybrydowej.
3. Każdy z członków Komisji może złożyć do Przewodniczącego wniosek o przeprowadzenie szkolenia ze wskazanego zakresu pozostającego w związku z pracami Komisji lub przedmiotu jej działalności.
4. Szkolenia odbywają się co najmniej 1 raz w roku.
5. Przewodniczący zawiadamia członków Komisji o szkoleniach zewnętrznych pozostających w związku z pracami Komisji.

Rozdział X

Postanowienia końcowe

§ 19.

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 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.

Załącznik do Regulaminu Komisji Bioetycznej

Warszawa, dn.r.

.....
(imię i nazwisko)

OŚWIADCZENIE
SEKRETARZA/PRACOWNIKA ADMINISTRACYJNEGO KOMISJI
BIOETYCZNEJ O ZACHOWANIU POUFNOŚCI

Zobowiązuję się do zachowania poufności i nieujawniania oraz niewykorzystywania informacji i danych, z którymi zapoznałem/am* się w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi pracownika Sekretariatu Komisji Bioetycznej, a także sposobów ich zabezpieczenia, w trakcie pełnionej funkcji oraz po jej zakończeniu.

..... (czytelny podpis)

*niepotrzebne skreślić