

Załącznik nr 1 do uchwały nr 177/VIII/2021 Okręgowej Rady Lekarskiej Beskidzkiej Izby Lekarskiej z dnia 4 maja 2021 roku w sprawie zatwierdzenia tekstu jednolitego Regulaminu Komisji Bioetycznej przy Beskidzkiej Izbie Lekarskiej.

**Regulamin
Komisji Bioetycznej
przy Beskidzkiej Izbie lekarskiej
w Bielsku-Białej**

- 1.** Komisja Bioetyczna przy Beskidzkiej Izbie Lekarskiej (zwana dalej również „Komisją”) powoływana jest w drodze uchwały Okręgowej Rady Lekarskiej na okres kadencji trwającej trzy lata. Członkowie Komisji Bioetycznej danej kadencji pełnią swe obowiązki do czasu powołania Komisji Bioetycznej w nowym składzie na okres następnej kadencji.
- 2.** Komisja Bioetyczna działa zgodnie z wytycznymi Deklaracji Helsińskiej, ICH-GCP i rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U. Nr 47, poz. 480) oraz innymi ogólnie obowiązującymi przepisami prawa.
- 3.** Członkowie Komisji Bioetycznej powoływani są przez Okręgową Radę Lekarską w drodze głosowania większością głosów. Kandydaci na członków Komisji zgłaszani są przez członków Okręgowej Rady Lekarskiej, po wcześniejszym uzyskaniu zgody Kandydata. Członkowie Komisji Bioetycznej wybierani są na okres kadencji trwającej 3 lata. Szczegółowe zasady głosowania na członków Komisji określa każdorazowo Okręgowa Rada Lekarska, która określa również skład oraz liczebność Komisji na okres danej kadencji w liczbie członków od 11 do 15.
- 4.** Członkami Komisji Bioetycznej są lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu, a w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.
- 5.** Okręgowa Rada Lekarska może odwołać członka Komisji Bioetycznej przed upływem kadencji na jego wniosek lub, gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji, za co uznaje się w szczególności opuszczenie 5 (pięciu) posiedzeń bez usprawiedliwienia.
- 6.** W razie zmniejszenia się składu Komisji Bioetycznej dokonuje się uzupełnienia jej składu w trakcie trwania kadencji. Mandat nowego członka Komisji wygasa z upływem jej kadencji.
- 7.** Komisja wybiera drogą głosowania większością głosów ze swego składu przewodniczącego będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego Komisji Bioetycznej niebędącego lekarzem.
- 8.** Członkowie Komisji Bioetycznej na pierwszym posiedzeniu Komisji zobowiązani są do podpisania oświadczenia o zachowaniu w tajemnicy treści zawartych w projekcie eksperymentu medycznego, jak też innych danych, które są ujęte w protokole.
- 9.** Sekretarzem Komisji Bioetycznej jest pracownik administracyjny zatrudniony przez Beskidzką Izbę Lekarską, który przyjmuje dokumenty, prowadzi korespondencję pod nadzorem Przewodniczącego Komisji Bioetycznej, jednak nie ma prawa głosu. Sekretarz wykonuje jedynie czynności administracyjne.



10. Komisja Bioetyczna zwoływana jest według określonego harmonogramu posiedzeń, ustalonego na okres roku kalendarzowego. O zmianie terminu posiedzenia członkowie Komisji zostają poinformowani listownie na 14 dni przed posiedzeniem Komisji.
11. Posiedzenia Komisji są protokołowane przez sekretarza i podpisywane przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub zastępującego go Wiceprzewodniczącego Komisji Bioetycznej. Protokoły są przechowywane zgodnie z procedurą dotyczącą archiwizacji dokumentów.
12. Dokumenty eksperymentu medycznego są archiwizowane i przechowywane w warunkach uniemożliwiających dostęp do nich osób nieuprawnionych. Dokumenty, o których mowa powyżej, przechowywane są w siedzibie Beskidzkiej Izby Lekarskiej, zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych, pod odpowiednim zamknięciem. Wgląd do dokumentów mają członkowie Komisji Bioetycznej i powołani eksperci, pracownik administracji odpowiedzialny za ich prowadzenie, jak również strony postępowania na pisemny wniosek, za zgodą Przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub zastępującego go Zastępcy Przewodniczącego Komisji Bioetycznej.
13. Procedura składania dokumentów.
Wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego wraz z dokumentami według listy należy złożyć w terminie 14 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji. Dokumenty powinny być przetłumaczone na język polski, jeżeli oryginały są w innym języku niż język polski.
Złożenie dokumentów przez osobę lub inny podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny potwierdza się prezentatą Komisji Bioetycznej z podpisem osoby przyjmującej dokumenty. Osoba lub inny podmiot składający osobiście dokumenty, o których mowa powyżej, uzyskuje potwierdzenie ich złożenia /prezentatą Komisji Bioetycznej i podpis osoby przyjmującej/. W przypadku składania dokumentów drogą pocztową potwierdza się odbiór tej przesyłki w sposób przyjęty u doręczyciela przesyłki.

Wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego powinien zawierać:

- 1/ oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu wielośrodkowego - również nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których ten eksperyment ma być przeprowadzony,
- 2/ tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie, co do celowości i wykonalności projektu,
- 3/ imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem medycznym,
- 4/ informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym,
- 5/ dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu.

Do wyżej wymienionego wniosku należy dołączyć w szczególności:

- 1/ projekt eksperymentu medycznego,
- 2/ informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu



- medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi,
- 3/ wzór formularza zgody pacjenta, poddanego eksperymentowi medycznemu, w którym powinny być zawarte, co najmniej stwierdzenia dotyczące:
- a/ dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt 2,
 - b/ potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c/ uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym stadium,
- 4/ polisę ubezpieczeniową, bądź jej promesę z podanymi warunkami ubezpieczenia projektu eksperymentu medycznego,
- 5/ wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia,
- 6/ wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.
- 14.** Przewodniczący Komisji Bioetycznej bądź Komisja mogą powołać osobę, która posiada odpowiednie kwalifikacje do oceny projektu opinii (ekspert). Osobą tą może być także członek Komisji wyznaczony przez Przewodniczącego Komisji bądź Komisję.
- 15.** Komisja rozpatrując wnioski bierze pod uwagę w szczególności:
- a/ czy badacze, personel pomocniczy oraz ośrodek badawczy są odpowiednio dobrani,
 - b/ ocenę zaplecza do monitorowania badania,
 - c/ czy pisemne informacje dostarczone pacjentowi lub prawnemu opiekunowi pacjenta są odpowiednio dostępne i zrozumiałe,
 - d/ sposób rekrutacji uczestników,
 - e/ w jaki sposób wyjaśniane są skargi,
 - f/ jak rekompensowane lub leczone są szkody w wyniku wypadku, kalectwa lub śmierci związanego z udziałem w eksperymencie medycznym,
 - g/ ubezpieczenie i zakres odpowiedzialności badaczy i sponsora,
 - h/ jakie środki zostały podjęte, aby zapewnić tajność informacji dotyczących uczestników badania,
 - i/ jakie ewentualne świadczenia lub nagrody przewidziane są dla uczestników.
- 16.** W posiedzeniu Komisji Bioetycznej, na którym omawiany jest projekt badania, uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny w celu prezentacji projektu i udzielenia informacji i wyjaśnień.
- 17.** Komisja Bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.
- 18.** Komisja Bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami.
- 19.** Opinia o projekcie wyrażona w formie uchwały Komisji powinna zawierać następującą treść:
- tytuł badania,
 - jakie dokumenty były brane pod uwagę,
 - nazwa podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny,
 - imię i nazwisko oraz tytuł badacza



- data i miejsce podjęcia decyzji,
 - nazwa komisji,
 - jasno określona opinia o wyniku posiedzenia,
 - podpisy członków biorących udział w podjęciu uchwały.
- 20.** Niewielkie redakcyjne poprawki mogą być rozpatrywane przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej poza posiedzeniem Komisji oraz podpisane w jej imieniu, lecz powinny być przedstawione Komisji na najbliższym posiedzeniu.
- 21.** Przewodniczący Komisji na wniosek innej Komisji Bioetycznej jest upoważniony do wydawania w imieniu Komisji jako lokalnego ośrodka, opinii dotyczącej przeprowadzenia wieloośrodkowego badania klinicznego na terenie działania Komisji Bioetycznej przy Beskidzkiej Izbie Lekarskiej.
- 22.** Komisja śledzi postępy badania, opis kontroli, dokonuje wrywkowo corocznego przeglądu Niespodziewanych Poważnych Zdarzeń Niepożądanych lub innych informacji, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści/ryzyka w badaniu.
- 23.** Odwołanie od uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej opinię może wnieść;
1/ podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny,
2/ kierownik zakładu opieki medycznej, w którym eksperyment ma być przeprowadzony,
3/ komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.
Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.
- 24.** Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności Komisji Bioetycznej pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny. Opłaty, o których mowa poniżej, podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny wnosi do podmiotu powołującego Komisję Bioetyczną na jego wezwanie przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię. Opłaty winny zostać wniesione na rachunek bankowy Beskidzkiej Izby Lekarskiej. Ustala się następujące opłaty:
- 1) za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego – 8000 zł (osiem tysięcy złotych) brutto,
 - 2) za wydanie opinii w przedmiocie dokonania istotnych zmian w protokole lub dokumentacji eksperymentu medycznego – 1500 zł (jeden tysiąc pięćset złotych) brutto,
 - 3) za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego wykonywanego w ramach prac naukowych - 500 zł (pięćset złotych) brutto,
 - 4) za wydanie opinii na zlecenie innej komisji bioetycznej, dotyczącej udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym – 1500 zł (jeden tysiąc pięćset złotych) brutto,
 - 5) niezależnie od wyżej wymienionych opłat podwyższa się je w każdym z przypadków określonych w punktach od 1 do 4 powyżej o kwotę odpowiadającą wynagrodzeniu eksperta w przypadku jego powołania celem oceny projektu eksperymentu medycznego. Wynagrodzenie eksperta każdorazowo jest ustalane indywidualnie, biorąc pod uwagę kwalifikacje eksperta i nakład pracy.



25. Wynagrodzenie powołanego przez Komisję eksperta za sporządzenie opinii do projektu badawczego ustala komisja biorąc pod uwagę nakład pracy jak i kwalifikacje eksperta /tytuł naukowy, stopień specjalizacji/.
26. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszego regulaminu wymagają dla swej ważności przyjęcia ich uchwałą Okręgowej Rady Lekarskiej Beskidzkiej Izby Lekarskiej.
27. Niniejszy Regulamin wchodzi w życie z dniem 4 maja 2021 roku.

**SEKRETARZ
OKRĘGOWEJ RADY LEKARSKIEJ**

MACIEJ SKWARNA

**WICEPREZES
OKRĘGOWEJ RADY LEKARSKIEJ**

RADOSŁAW PIWOWARCZYK

