

Regulamin Komisji Bioetycznej
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza

Rozdział 1
Przepisy ogólne

§ 1

Ilekoć w niniejszym Regulaminie jest mowa o:

- 1) ustawie – rozumie się przez to ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r., poz. 1516, z późn. zm.),
- 2) ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych – rozumie się przez to ustawę z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r., poz. 605),
- 3) ustawie o badaniach klinicznych wyrobów medycznych – rozumie się przez to ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 z późn. zm.),
- 4) rozporządzeniu – rozumie się przez to rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z 2023 r., poz. 218, z późn. zm.),
- 5) rozporządzenie 536/2014 - rozumie się przez to rozporządzenie 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.U.UE.L.2014.158.1
- 6) Regulaminie – rozumie się przez to Regulamin Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza,
- 7) Komisji - rozumie się przez to Komisję Bioetyczną przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza,
- 8) Przewodniczącym Komisji - rozumie się przez to Przewodniczącą Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza,

- 9) OIL - rozumie się przez to Okręgową Izbę Lekarską w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza,
- 10) projekcie – rozumie się przez to eksperyment medyczny, badanie kliniczne wyrobu medycznego, badanie kliniczne produktu leczniczego oraz inne badania o charakterze naukowo-badawczym lub leczniczym, które wymagają opinii Komisji, a które nie zostały wymienione w niniejszym Regulaminie,
- 11) platformie informatycznej - rozumie się przez to oprogramowanie, którym posługuje się Komisja i które umożliwia komunikowanie się członków Komisji z zachowaniem wymogów określonych w niniejszym Regulaminie, oraz głosowania, w tym głosowania tajnego z zapewnieniem anonimowości,
- 12) uchybieniu godności członka Komisji – rozumie się przez to wszelkie zachowania członka Komisji, które nie mogą być akceptowane z uwagi na zasady etyki, w tym etyki zawodowej właściwej dla danego członka, a także ze względu na ochronę praw, bezpieczeństwo, a także godność osób biorących udział w badaniu,

Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie (zwana dalej: „Komisją”), działa w szczególności na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2023.1516.), ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2022.2301), ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974), ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.2023.605), ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U.2023.218), 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.U.U.E.L.2014.158.1), Deklaracji Helsińskiej (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects z 1964 r. z późn. zm.), Deklaracji z Tajpej WMA (Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków - 2016), Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz wytyczne CIOMS (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans -2016) oraz zgodnie z art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.

§ 2

1. Komisja powołana jest w celu opiniowania i etycznej oceny projektów badań prowadzonych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, w tym genetycznego, które obejmują:
 - 1) badania kliniczne wyrobów medycznych, o którym mowa w rozdziale 7 ustawy o badaniach klinicznych wyrobach medycznych,
 - 2) badania kliniczne (komercyjne i niekomercyjne) 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, do których ma zastosowanie ustawa o badaniach klinicznych,
 - 3) eksperymenty medyczne (lecznicze i badawcze), określone w przepisach rozdziału 4 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty,
 - 4) inne badania o charakterze naukowo-badawczym lub leczniczym, które wymagają opinii Komisji, a które nie zostały wymienione w niniejszym Regulaminie.
2. Do zadań Komisji należy w szczególności:
 - 1) przeprowadzanie niezależnej oceny etycznej badań w zakresie eksperymentów medycznych przed ich rozpoczęciem, a także prowadzenie okresowej oceny badań, które uzyskały już pozytywną opinię,
 - 2) wyrażanie opinii o dopuszczalności realizacji eksperymentu medycznego przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu,
 - 3) sporządzanie oceny etycznej badań klinicznych oraz istotnych zmian w badaniach klinicznych, objętych wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne oraz istotną zmianę badania klinicznego przekazanego przez Naczelną Komisję Bioetyczną,
 - 4) prowadzenie rejestru wpływających projektów zgłaszanych do zaopiniowania i materiałów uzupełniających, jak również podjętych uchwał,
 - 5) przechowywanie pełnej dokumentacji związanej z realizacją projektów,
 - 6) przechowywanie opinii o projektach oraz o materiałach uzupełniających,
 - 7) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną,
 - 8) współpraca z innymi komisjami bioetycznymi,
 - 9) dbanie o właściwe merytoryczne przygotowanie członków Komisji do opiniowania projektów.

Rozdział 2

Zasady powoływania i tryb pracy Komisji

§ 3

1. Przewodniczący Komisji na dwa miesiące przed upływem kadencji Komisji, ogłasza o dacie rozpoczęcia naboru na członków Komisji oraz sposobie zgłaszania kandydatur. Ogłoszenie podlega publikacji na stronie internetowej i w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) OIL.
2. Kandydatów na członków Komisji przedstawia Okręgowej Radzie Lekarskiej OIL Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej OIL, po zasięgnięciu opinii Przewodniczącego Komisji.
3. Kandydatów na członków Komisji mogą również przedstawiać na posiedzeniu Okręgowej Rady Lekarskiej OIL członkowie tej Rady lub Przewodniczący Komisji.

§ 4

1. Kandydat na członka Komisji, przed zaopiniowaniem jego kandydatury przez Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej OIL, składa oświadczenie w formie pisemnej lub w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym:
 - 1) o wyrażeniu zgody na kandydowanie wraz ze zgodą na przetwarzanie danych osobowych kandydata (załącznik nr 1),
 - 2) iż nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu (załącznik nr 1),
 - 3) o zachowaniu bezstronności i poufności, o którym mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2022 r., poz. 1731, z późn. zm.) (załącznik nr 2),
 - 4) życiorys (załącznik nr 3),

§ 5

1. Członków Komisji, na okres 5 - letniej kadencji, powołuje Okręgowa Rada Lekarska OIL w drodze uchwały. Wyboru dokonuje się w głosowaniu tajnym.
2. Komisja liczy od 13 do 15 członków. Liczbę członków określa w drodze uchwały Okręgowa Rada Lekarska OIL.

3. Członkami Komisji mogą zostać:

- 1) lekarze posiadający specjalizacje w danych dziedzinach medycyny,
 - 2) przedstawiciele dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadający co najmniej 10 -cio letnie doświadczenie zawodowe w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub,
 - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych,
 - 3) przedstawiciele dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki,
 - 4) przedstawiciel dyscypliny naukowej nauki prawne, posiadający co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub z tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym,
 - 5) przedstawiciel 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 (Dz.U. z 2023 r., poz. 1545), którzy posiadają wysoki autorytet moralny oraz swoją wiedzą, a także doświadczeniem dają rękojmię właściwego wykonywania obowiązków członka Komisji. Członek Komisji musi spełniać wymogi określone w przepisach prawach – o ile takie zostały przewidziane.
4. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki po upływie kadencji do czasu dokonania wyboru członków Komisji na kolejną kadencję.
5. Okręgowa Rada Lekarska odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji, w przypadku:
- 1) wniosku członka Komisji o jego odwołanie,
 - 2) zrzeczenia się przez członka sprawowania funkcji,
 - 3) nieobecności na 3 (trzech) posiedzeniach Komisji, które nie zostały przez niego usprawiedliwione. W takim przypadku Przewodniczący Komisji zawiadamia Okręgową Radę Lekarską OIL,
 - 4) niewykonywania lub nienależytego wykonywania przez niego obowiązków członka Komisji,
 - 5) uchybienia godności członka Komisji,

- 6) skazania członka Komisji prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu,
6. Śmierć członka Komisji powoduje wygaśnięcie członkostwa bez konieczności jego odwołania,
7. W trakcie trwania kadencji Komisji, Okręgowa Rada Lekarska uzupełnia jej skład w przypadku utraty mandatu członka Komisji. Mandat nowego członka Komisji wygasa z upływem kadencji dotychczasowej Komisji, z zastrzeżeniem § 5 ust. 4 regulaminu.

§ 6

1. Termin pierwszego posiedzenia Komisji nowej kadencji ustala się na pierwszy czwartek miesiąca, przypadającego po dniu wyborów. W przypadku, gdy dzień ten przypada na dzień ustawowo wolny od pracy pierwsze posiedzenie odbywa się w najbliższy czwartek po tym dniu.
2. Na pierwszym posiedzeniu Komisji każdy jej członek składa na piśmie:
 - 1) oświadczenie o zachowaniu zasady poufności dotyczące treści opiniowanego projektu, danych podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem; wzór oświadczenia o zachowaniu zasady poufności określa załącznik nr 4 do Regulaminu,
 - 2) zgodę na przetwarzanie danych osobowych członka Komisji w zakresie niezbędnym w pracy Komisji określa wzór klauzuli informacyjnej dotyczącej przetwarzania danych osobowych w związku z pełnieniem obowiązków członka Komisji Bioetyczne działającej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie określa załącznik nr 5 do Regulaminu.

§ 7

1. Komisja, na pierwszym posiedzeniu Komisji, w głosowaniu tajnym, w obecności co najmniej połowy liczby członków Komisji, dokonuje ze swego składu wyboru Przewodniczącego Komisji, Zastępcy Przewodniczącego oraz Sekretarza.
2. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy:
 - 1) zwoływanie posiedzeń Komisji,
 - 2) organizowanie pracy Komisji, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń Komisji,
 - 3) zapewnianie prawidłowego działania i terminowej realizacji zadań Komisji,
 - 4) przewodniczenie posiedzeniom Komisji,

- 5) wyznaczanie zespołu opiniującego do sporządzenia 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 II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a-c, e, f oraz h rozporządzenia 536/2014,
 - 6) wyznaczanie zespołu opiniującego do sporządzenia oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II 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 5 niniejszego paragrafu,
 - 7) reprezentowanie Komisji na zewnątrz,
 - 8) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną,
 - 9) wykonywanie innych działań zmierzających do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania Komisji.
3. Zastępca Przewodniczącego wykonuje czynności powierzone przez Przewodniczącego Komisji i zastępuje go w razie jego nieobecności. W braku nieobecności Zastępcy Przewodniczącego, Przewodniczący może na czas nieobecności Zastępcy wyznaczyć innego członka Komisji do realizowania zadań określonych w ust. 2.
4. Do zadań Sekretarza Komisji należą czynności związane z merytoryczną obsługą biurową Komisji, a w szczególności:
- 1) ocena formalna pod względem kompletności złożonych wniosków,
 - 2) badanie właściwości Komisji do rozpoznania wniosku,
 - 3) nadzór nad obiegiem dokumentacji dotyczącej złożonego wniosku projektu.

[Posiedzenia Komisji]

§ 8

1. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenia Komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek któregokolwiek z jej członków. W przypadku niemożności zwołania posiedzenia Komisji przez Przewodniczącego Komisji lub jego Zastępcę, a także w przypadku braku upoważnienia innego członka Komisji do zwołania posiedzenia Komisji, Komisję zwołuje Prezes Okręgowej Rady Lekarskiej OIL, na wniosek członka Komisji.
2. Komisja działa na posiedzeniach zwoływanych stosownie do potrzeb, nie rzadziej jednak niż raz w miesiącu.

3. Postępowanie przed Komisją jest poufne. Przewodniczący Komisji poucza o tym osoby uczestniczące w posiedzeniu, a nie będące jej członkami, w tym w szczególności ekspertów powołanych do przygotowania opinii o projekcie.
4. Przewodniczący Komisji, za pośrednictwem Biura Komisji, przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia. Powiadomienia dokonywane są za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail przypisany Członkowi przez Komisję.
5. Posiedzenia odbywają się stacjonarnie w siedzibie OIL albo przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość (tryb zdalny) albo łącząc obie te formy (tryb hybrydowy), w zależności od decyzji Przewodniczącego.
6. Posiedzenie w trybie zdalnym lub hybrydowym może odbywać się, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych, w tym danych osobowych, zapewniających kontrolę ich przebiegu, rejestrację i umożliwienie zapewnienia tajności głosowań. Członkowie Komisji otrzymują za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość wszystkie informacje niezbędne do wzięcia udziału w posiedzeniu odbywającego się za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość.
7. W sytuacjach szczególnych, posiedzenia Komisji mogą odbywać się w innym miejscu niż w siedzibie OIL, o ile zapewnia ono Komisji możliwość prowadzenia nieskrępowanej dyskusji nad projektami i przeprowadzenia głosowania tajnego.
8. Uchwały podejmowane na posiedzeniu Komisji podpisane są w formie pisemnej lub elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
9. Bieżąca obsługa protokolarno-organizacyjna Komisji prowadzona jest przez Biuro Komisji.
10. W posiedzeniu mogą uczestniczyć pracownicy Biura Komisji, którzy obsługują posiedzenie.

§ 9

1. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół.
2. Protokół posiedzenia Komisji zawiera:
 - 1) datę i miejsce posiedzenia,
 - 2) imię i nazwisko przewodniczącego posiedzenia,
 - 3) porządek dzienny posiedzenia,

- 4) liczbę członków Komisji uczestniczących w posiedzeniu w trybie zdalnym oraz w trybie stacjonarnym,
 - 5) przebieg posiedzenia,
 - 6) wskazanie podjętych uchwał wraz z numeracją i z wynikami głosowań,
 - 7) inne ustalenia Komisji,
 - 8) podpis przewodniczącego posiedzenia i osoby sporządzającej protokół.
3. Lista obecności członków Komisji stanowi załącznik do protokołu.
 4. Teksty uchwał podjętych na posiedzeniach Komisji są przechowywane oddzielnie.
 5. Komisja przyjmuje protokół.

[Szczegółowe zasady przeprowadzania posiedzenia w trybie zdalnym oraz hybrydowym]

§ 10

1. O podjęciu decyzji o przeprowadzeniu posiedzenia Komisji z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość informuje Biuro Komisji, które zapewnia wszystkim członkom Komisji dostęp do udziału w posiedzeniu w tym trybie.
2. Udział członków Komisji w posiedzeniu z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość jest równoprawny z innymi formami udziału w posiedzeniu Komisji i nie może powodować wyłączenia bądź ograniczenia ich praw.
3. Stwierdzeniem przebiegu obrad z posiedzenia Komisji odbywanego z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość, jest protokół.
4. Posiedzenie Komisji w trybie zdalnym albo hybrydowym odbywa się przy zapewnieniu: transmisji obrad w trybie rzeczywistym, dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym, w ramach której uczestnicy mogą wypowiadać się w toku obrad, wykonywania prawa głosu w toku posiedzenia, a w przypadku głosowania tajnego zapewnienie takiej formy głosowania.

§ 11

1. Obsługa techniczna wideokonferencji, oraz głosowania, w tym głosowania tajnego, a także komunikacji pomiędzy członkami Komisji jest zapewniana przez platformę informatyczną.

Za prawidłowe działanie platformy informatycznej odpowiedzialny jest wyspecjalizowany dział IT OIL, który zapewnia wsparcie techniczne.

2. Platforma informatyczna w odniesieniu do zdalnego udziału w posiedzeniu Komisji, a także głosowania, zapewnia co najmniej:
 - 1) bieżącą kontrolę obecności członków Komisji uczestniczących z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość, umożliwiających udział w posiedzeniu Komisji,
 - 2) możliwość zarejestrowania oraz wyrejestrowania obecności przez każdego członka Komisji, w dowolnej chwili trwania posiedzenia,
 - 3) możliwość realizacji dowolnej ilości głosowań jawnych i tajnych z sygnalizowaniem rodzaju głosowań, oraz wprowadzeniem tytułu głosowania,
 - 4) realizacji głosowań tajnych umożliwiających oddanie głosu w sposób tajny, tj. nie pozostawiając w platformie informatycznej zliczającej głosy, żadnych indywidualnych zapisów sposobu głosowania,
 - 5) umożliwienie potwierdzenia obecności, w trakcie sesji połączeniowej,
 - 6) umożliwienie komunikacji tekstowej,
3. Platforma informatyczna do obsługi posiedzeń musi posiadać możliwość zapewnienia jednorazowych loginów i haseł, które umożliwią dostęp do platformy.
4. Otrzymane od działu IT OIL jednorazowe hasło dla członka Komisji do logowania się do platformy informatycznej, służy wyłącznie do logowania na dane posiedzenie, które wygasa po zakończeniu sesji posiedzenia Komisji. Gwarantuje to zachowanie bezpieczeństwa i poufności w posługiwaniu się platformą.
5. Do udostępniania dokumentacji projektów w formie elektronicznej, Komisja wykorzystuje platformę chmurową sharepoint Microsoft. Użytkowana platforma chmurowa gwarantuje bezpieczne udostępnianie danych.
6. Obecność członków Komisji uczestniczących w posiedzeniu zarówno w formie stacjonarnej, zdalnej, a także hybrydowej potwierdza Przewodniczący Komisji, z zaznaczeniem formy obecności.
7. Protokół z posiedzenia sporządza pracownik Biura Komisji.
8. Kwestie formalne, organizacyjne, techniczne, a także sporne, które pojawiły się w trakcie trwania posiedzenia, związane ze zdalną oraz hybrydową formą uczestnictwa w posiedzeniu, rozstrzyga Przewodniczący Komisji.
9. Postanowienia zawarte w § 8 ust. 3-10, § 9, § 10 oraz § 11 ust. 1-8 stosuje się bezpośrednio do zespołów opiniujących.

§ 12

1. Komisja podejmuje uchwałę w sprawie wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu medycznego, wyrobu medycznego lub badania naukowego, w drodze głosowania tajnego, zwykłą większością głosów przy udziale w głosowaniu ponad połowy jej Członków, w tym Przewodniczącego Komisji lub jego Zastępcę albo innej osoba wyznaczonej do prowadzenia posiedzeń Komisji i co najmniej dwóch Członków Komisji niebędących lekarzami.
2. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos osoby przewodniczącej posiedzeniu Komisji.
3. Członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu nie mogą wstrzymać się od głosu. Głosować można jedynie poprzez wydanie opinii pozytywnej lub negatywnej.
4. Członek Komisji, który w głosowaniu nie zgodził się z większością, może zgłosić zdanie odrębne, które obowiązany jest uzasadnić na piśmie. Zdanie odrębne jest dołączane do uchwały Komisji.

Rozdział 3

Składanie wniosków

§ 13

1. Wnioskodawca składa do Komisji wnioski o wyrażenie opinii o projekcie (zwany dalej „wnioskiem”), z wyłączeniem badań o których mowa w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych.
2. Wniosek składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.

§ 14

Komisja rozpatruje wnioski, o wydanie opinii badania klinicznego produktu leczniczego w przypadku wyznaczenia jej przez Naczelną Komisję Bioetyczną.

§ 15

1. Wniosek o wyrażenie opinii o projekcie, niebędącym badaniem klinicznym produktu leczniczego składa się według wzoru określonego w załączniku nr 6 do Regulaminu.
2. Wniosek o wyrażenie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego składa się zgodnie z przepisami prawa.

3. Wniosek o wyrażenie opinii o badaniu klinicznym wyrobu medycznego składa się wraz z załącznikami, według wzoru określonego w przepisach ustawy o wyrobach medycznych.
4. Złożona dokumentacja powinna być uporządkowana, umieszczona w segregatorze bądź innym urządzeniu umożliwiającym swobodny dostęp do każdego wyraźnie oznakowanego i umieszczonego w osobnej przegródce dokumentu.

§ 16

Wnioski o wyrażenie opinii o projekcie oraz inne wpływające do Komisji pisma podlegają zarejestrowaniu.

§ 17

Na wezwanie Komisji, wnioskodawca wpłaca na konto Komisji opłatę na pokrycie kosztów wydania opinii o projekcie, w wysokości ustalonej i ogłoszonej przez Okręgową Radę Lekarską OIL lub przepisy prawa.

§ 18

1. Wnioskodawca jest informowany o brakach w złożonej dokumentacji oraz o przewidywanym terminie rozpatrzenia wniosku o wyrażenie opinii o projekcie.
2. Komisja przechowuje korespondencje oraz inną dokumentację dotyczącą złożonego wniosku.

Rozdział 4

Zasady oceny projektu i wydanie opinii

§ 19

1. Członek Komisji wyznaczony przez Przewodniczącą Komisji przedstawia sprawozdanie oraz opinię o projekcie, z wyłączeniem badania klinicznego produktu leczniczego.
2. W razie potrzeby Komisja zapoznaje się również z opinią przygotowaną przez dodatkowego eksperta, zawierającą odpowiedzi na pytania zadane przez Komisję.

§ 20

Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie jedynie w przypadku, gdy zawiera kompletną dokumentację, w tym poprawki i uzupełnienia zalecone i zaakceptowane przez Komisję.

§ 21

1. Uchwała Komisji wyrażająca opinię o projekcie zawiera w szczególności:
 - 1) numer decyzji Komisji,
 - 2) numer projektu Komisji,
 - 3) numer identyfikacyjny (numer protokołu),
 - 4) datę i miejsce podjęcia decyzji,
 - 5) nazwę Komisji,
 - 6) imiona i nazwiska przewodniczącego posiedzeniu Komisji oraz członków Komisji biorących udział w głosowaniu nad projektem,
 - 7) tytuł projekt,
 - 8) dane wnioskodawcy,
 - 9) warunki dopuszczające przeprowadzenie projektu wraz z uzasadnieniem,
 - 10) obowiązki spoczywające na osobie przeprowadzającej dany projekt,
 - 11) pouczenie dotyczące odwołania,
 - 12) datę i podpisy członków Komisji biorących udział w jej podjęciu,
2. Negatywna opinia Komisji o projekcie eksperymentu medycznego wymaga uzasadnienia.

[Odwołania]

§ 22

1. Od uchwały Komisji w sprawie opinii o projekcie, z wyłączeniem badania klinicznego produktu leczniczego, przysługuje odwołanie, które wnosi się za pośrednictwem Komisji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w 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 uchylili albo zmienili 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. 2, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej lub w wersji papierowej.
4. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego odwołanie nie przysługuje. W przypadku gdy podstawą odwołania od decyzji, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego produktu leczniczego, Prezes Urzędu w terminie 3 dni roboczych od

dnia otrzymania odwołania zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o sporządzenie ponownej oceny.

Rozdział 5

Ocena badania klinicznego produktu leczniczego

§ 23

1. W przypadku przekazania przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej projektu badania klinicznego produktu leczniczego celem sporządzenia przez Komisję etycznej badania, Przewodniczący Komisji, zgodnie z zasadami określonymi w art. 30 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, wyznacza spośród członków Komisji zespół, którego skład liczy od 5 do 7 osób (zwany dalej „zespołem opiniującym”), w tym przewodniczącego zespołu opiniującego, w celu:
 - 1) sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego, wraz ze szczegółowym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny,
 - 2) sporządzenia oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego produktu leczniczego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego produktu leczniczego, w zakresach wskazanych w pkt 1 niniejszego paragrafu, wraz ze szczegółowym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny,
 - 3) współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej procedowanego badania klinicznego produktu leczniczego.
2. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając mu zakres i termin wydania.
3. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w art. 30 ust. 3-5 ustawy o badaniach klinicznych, zgodnie z art. 17 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych pokrywa Komisja ze środków przekazanych przez Agencje Badań Medycznych.

§ 24

1. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego produktu leczniczego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego produktu leczniczego.

2. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały.
3. Uchwała zespołu opiniującego podpisywana jest przez wszystkich członków zespołu opiniującego.

§ 25

1. Z posiedzenia zespołu opiniującego sporządza się protokół, zgodnie z § 9 ust. 2 Regulaminu.
2. Lista obecności członków zespołu opiniującego stanowi załącznik do protokołu.
3. Zespół przyjmuje protokół na posiedzeniu. Protokół jest podpisywany przez Przewodniczącego zespołu.

[Skład zespołu opiniującego]

§ 26

1. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
 - 1) 1 (jeden) przedstawiciel dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub,
 - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych,
 - 2) 1 (jeden) przedstawiciel dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki,
 - 3) 1 (jeden) przedstawiciel dyscypliny naukowej nauki prawne, posiadających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub z tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym.
 - 4) 1 (jeden) przedstawiciel 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 605), z zastrzeżeniem ust. 2 niniejszego paragrafu.
2. 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 określani 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.
3. 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.
4. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne produktu leczniczego, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
5. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 2 - 4 pokrywa Komisja, zgodnie z art. 17 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, ze środków przekazanych przez Agencję Badań Medycznych.
6. Przewodniczący zespołu umożliwia udział w czynnościach związanych z wydaniem oceny badania klinicznego produktu leczniczego, osobom wskazanym w ust. 2 i ust. 3 niniejszego paragrafu, przy pomocy środków technicznych określonych w § 11 Regulaminu.

§ 27

1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w § 26 ust. 2, ekspert, o którym mowa w § 26 ust. 3 i ust. 4 oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel pacjentów 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 produktów leczniczych, 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 udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziały 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 produktu leczniczego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego produktu leczniczego oraz być zatrudnieni w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne produktu leczniczego, 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” (stanowiące załącznik nr 7):
- 1) członek zespołu opiniującego składa przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej albo przewodniczącemu wyznaczonej komisji bioetycznej przed powołaniem w skład zespołu,
 - 2) przedstawiciel, o którym mowa w § 26 ust. 2, oraz ekspert, o którym mowa w § 26 ust. 3 i ust. 4, 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 Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej przekazuje do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji.
 5. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1:

- 1) przewodniczący Komisji 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 § 25 ust. 2, lub eksperta, o którym mowa w § 26 ust. 3 i ust. 4.
6. Oświadczenie zawiera:
- 1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 26 ust. 2 oraz eksperta, o którym mowa w § 26 ust. 3 i ust. 4,
 - 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 § 26 ust. 2, oraz eksperta, o którym mowa w § 26 ust. 3 i ust. 4 oraz do osoby, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu.

§ 28

Zespół opiniujący, który sporządził dla danego badania klinicznego ocenę etyczną, o której mowa w art. 22 pkt 1 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, jest wyznaczony do realizacji zadań określonych w art. 22 pkt 2 przywołanej ustawy związanych z tym badaniem klinicznym.

Rozdział 6

Zasady opiniowania projektów

§ 29

1. Postanowienia niniejszego rozdziału Regulaminu nie mają zastosowania do badań klinicznych produktu leczniczego.
2. Komisja rozpatruje wnioski o wyrażenie opinii o projekcie według kolejności złożenia kompletnej dokumentacji.
3. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Komisja może zdecydować o wyrażeniu opinii o projekcie poza kolejnością określoną w ust. 2.

§ 30

1. Rozpatrując projekt Komisja opiera się na sprawozdaniu i opinii przygotowanej na piśmie przez członka Komisji wskazanego przez Przewodniczącego Komisji.
2. W razie potrzeby Przewodniczący Komisji powołuje ekspertów w celu przygotowania sprawozdania i opinii.
3. W terminie 10 dni od dnia otrzymania dokumentacji projektu osoby, o których mowa w ust. 1 lub 2, sporządzają sprawozdanie i opinię.
4. Osoba, która przygotowała uprzednio opinię o projekcie lub gdy jest to niemożliwe, inny członek Komisji wyznaczony przez Przewodniczącego Komisji, otrzymuje komplet materiałów uzupełniających w celu przygotowania opinii, którą przedstawia na najbliższym posiedzeniu Komisji.
5. Członek Komisji lub ekspert przygotowujący opinię o projekcie zrzeka się praw autorskich przysługujących mu z tytułu przygotowania opinii na rzecz OIL.
6. Przygotowując opinię o projekcie ekspert korzysta z pytań określonych w załączniku nr 8 do Regulaminu.

§ 31

1. Członek Komisji jest obowiązany wyłączyć się z opiniowania projektu, w realizację, którego jest zaangażowany lub gdy w danym przypadku zachodzi konflikt interesów.
2. W przypadku zaistnienia przyczyn wyłączenia członka Komisji z opiniowania projektu, o których mowa w ust. 1, członek Komisji składa na piśmie Komisji oświadczenie o zaistniałych przyczynach wyłączenia. Oświadczenie dołącza się do protokołu posiedzenia. Wzór oświadczenia określa załącznik nr 9 do Regulaminu.

§ 32

Osoby wykonujące czynności administracyjne lub techniczne na rzecz Komisji informują osoby zainteresowane o zasadach składania wniosków o wyrażenie opinii, wymaganej dokumentacji oraz o trybie rozpatrywania złożonych wniosków.

§ 33

1. Członkowie Komisji za udział w posiedzeniu Komisji otrzymują wynagrodzenie zgodnie z uchwałą ORL.

2. Za przygotowanie sprawozdania z oceny projektu członek Komisji otrzymuje wynagrodzenie zgodnie z uchwałą ORL ~~ORL~~.
3. Członkowie Komisji otrzymują wynagrodzenie, o którym mowa w § 33 ust. 1 i ust. 2 Regulaminu w przypadku zawarcia z Komisją/ORL umowy o współpracę na okres trwania kadencji Komisji.
4. Eksperti powołani do przygotowania projektu opinii otrzymują wynagrodzenie, o którym mowa w § 33 ust. 2, w przypadku zawarcia z Komisją/ORL umowy o współpracę za czas wykonywania zleconych czynności.

§ 34

Komisja zobowiązana jest do comiesięcznego (tj. najpóźniej do 10 - go dnia każdego miesiąca) przedkładania Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej dokumentacji dotyczącej wypłacania należności członkom oraz ekspertom Komisji.

§ 35

Kwestie sporne dotyczące spraw Komisji, a nie związane z opiniowaniem projektów, rozstrzyga w drodze uchwały Okręgowa Rada Lekarska.

Rozdział 7

Archiwizacja danych

§ 36

Do dokumentacji i korespondencji Komisji mają dostęp: członkowie Komisji, członkowie zespołu opiniującego w zakresie niezbędnym do wydania oceny, eksperci przygotowujący opinię w niezbędnym zakresie oraz osoby upoważnione przez Komisję, które zajmują się techniczną organizacją prac Komisji.

§ 37

1. Komisja przechowuje w szczególności następujące dokumenty:
 - 1) dokumenty dotyczące składów osobowych Komisji,
 - 2) życiorysy wszystkich członków Komisji,
 - 3) pełną korespondencję,
 - 4) protokoły posiedzeń Komisji,
 - 5) protokoły posiedzeń zespołów opiniujących,

- 6) opinie i uchwały podjęte przez Komisję,
 - 7) uchwał podjęte przez zespoły opiniujące,
 - 8) pełną dokumentację i korespondencję otrzymaną lub uzyskaną w trakcie realizacji projektu,
2. Dokumentacja wpływów pieniężnych i wydatków Komisji jest przechowywana w księgowości OIL.

§ 38

Komisja przechowuje złożone dokumenty przez okres 15 lat od dnia wydania opinii przez Komisję, z wyłączeniem badań klinicznych do których mają zastosowanie odpowiednio ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych oraz ustawa o badania klinicznych wyrobów medycznych.

Rozdział 8

Zasady współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną

§ 39

1. Komisja współpracuje z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej projektu badania klinicznego produktu leczniczego po dokonaniu przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej wpisu na listę komisji bioetycznych zgodnie z art. 18 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych.
2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej skreśli Komisję z listy komisji bioetycznych, jeżeli nie spełnia ona kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 o badaniach klinicznych produktów leczniczych, 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 wskaże na piśmie warunki umożliwiające uzyskanie ponownego wpisu na tę listę.
4. Komisja zobowiązana jest do pisemnego poinformowania przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej o zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 o badaniach klinicznych, w terminie 14 dni od dnia zaistnienia takiej zmiany.

Rozdział 9

Doszkalanie członków Komisji

§ 40

1. Komisja dla swoich członków prowadzi szkolenia z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, z zasad Dobrej Praktyki Klinicznej. Szkolenia te prowadzone są również dla pracowników Biura Komisji.
2. Szkolenia organizowane są przynajmniej raz w roku.
3. Szkolenia prowadzone są w trybie stacjonarnym lub za pomocą szyfrowanego komunikatora umożliwiającego porozumiewanie się na odległość z zapewnieniem dostępu jedynie dla upoważnionych osób lub w formie hybrydowej.
4. Każdy z członków Komisji może złożyć do Przewodniczącego Komisji wniosek o przeprowadzenie szkolenia ze wskazanego zakresu pozostającego w związku z pracami komisji lub przedmiotu jej działalności.
5. Przewodniczący Komisji, przy pomocy Biura Komisji, zawiadamia członków Komisji o szkoleniach zewnętrznych pozostających w związku z pracami Komisji.

Rozdział 10

Postanowienia końcowe

§ 41

1. Komisja przygotowuje i przedstawia raz w roku sprawozdanie ze swojej działalności.
2. Regulamin wchodzi w życie w terminie określonym w uchwale Okręgowej Rady Lekarskiej OIL.
3. Regulamin przyjmowany jest przez Okręgową Radę Lekarską OIL w drodze uchwały.
4. Zmiany Regulaminu dokonywane są przez Okręgową Radę Lekarską OIL w drodze uchwały.
5. Komisja może rekomendować w drodze uchwały zmiany do Regulaminu, przy czym rekomendacje Komisji nie są wiążące, przy podejmowaniu uchwały przez Okręgową Radę Lekarską.

Załącznik nr 1 do Regulaminu, stanowiącego załącznik do uchwały nr***** Okręgowej Rady Lekarskiej Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie z dnia.....

.....
imię i nazwisko kandydata

.....

.....
adres zamieszkania

.....
nr telefonu

.....
e-mail

Komisja Bioetyczna przy
Okręgowej Izbie Lekarskiej
w Warszawie

Zgoda na kandydowanie

Ja niżej podpisany wyrażam zgodę na kandydowanie na funkcję członka Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie.

W związku z zamiarem kandydowania do Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza oświadczam, że:

- 1) nigdy nie byłem/am skazany/a prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 2) nigdy nie orzeczono wobec mnie prawomocnie kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo kary zawieszenia prawa wykonywania zawodu;
- 3) korzystam z pełni praw publicznych;
- 4) nie są mi znane okoliczności, które uniemożliwiłyby mi sprawowanie funkcji członka Komisji Bioetycznej.

W przypadku wyboru mnie do Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza oświadczam, że:

- 1) będę zachowywał bezstronność w rozpatrywaniu przedłożonych Komisji Bioetycznej wniosków i projektów;
- 2) będę zachowywał w poufności wszelkie informacje, które uzyskam w związku z uczestniczeniem w pracach Komisji Bioetycznej;
- 3) będę realizował powierzone mi zadania w sposób sumienny i z należytą starannością.

.....
data

.....
podpis

KLAUZULA INFORMACYJNA

dotycząca przetwarzania danych osobowych w związku z wyborami członków Komisji Bioetyczne działającej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), zwane dalej RODO informuję Panią/Pana, iż:

1. Administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Okręgowa Izba Lekarska w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza, ul. Puławska 17, 02-512 Warszawa, zwana dalej „Administratorem”.
2. Z Inspektorem Ochrony Danych można się skontaktować za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: iod@oilwaw.org.pl lub listownie na podany w ust. 1 adres siedziby, umieszczając dopisek „Do inspektora Ochrony Danych”.
3. Pana/Pani dane osobowe będą przetwarzane w celu realizacji zadań Okręgowej Izby Lekarskiej związanych z wyborami członków Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie, w tym rejestracji kandydatów, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c i e RODO. Podstawą do realizacji zadań są przepisy określone w art. 29 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty oraz Regulamin Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie.
4. Dane osobowe będą przechowywane przez okres przewidziany przepisami prawa, zgodnie z nadaną kategorią archiwalną- 4 lata dla danych kandydata na członka Komisji Bioetycznej i 15 lat dla danych członka Komisji Bioetycznej.
5. Podanie przez Pana/Panią danych osobowych jest wymogiem wynikającym z przepisów prawa i jest niezbędne do przeprowadzenia wyborów z Pana/Pani udziałem jako kandydata. Podanie danych nie jest obowiązkowe, przy czym niepodanie przez Pana/Panią danych osobowych uniemożliwia uznanie Pana/Pani odpowiednio za kandydata.
6. Odbiorcą Pana/Pani danych osobowych są:
 - 1) wszystkie osoby, które w związku z przetwarzaniem danych osobowych będą mogły się z nimi zapoznać, w szczególności pracownicy Biura Komisji, członków Okręgowej Rady Lekarskiej, podmiot przetwarzający dane osobowe w przypadku powierzenia ich przetwarzania takiemu podmiotowi,
7. Pana/Pani dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.
8. Ma Pan/Pani prawo do dostępu do danych Pana/Pani dotyczących oraz prawo żądania ich sprostowania. W przypadkach określonych przepisami prawa ma Pan/Pani prawo również do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych.
9. Nie będzie Pan/Pani podlegał decyzjom podejmowanym w sposób zautomatyzowany.
10. Pana/Pani dane osobowe nie będą również wykorzystywane do profilowania.
11. W przypadku uznania, że przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych narusza przepisy o ochronie tych danych ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Załącznik nr 2 do Regulaminu, stanowiącego załącznik do uchwały nr***** Okręgowej Rady Lekarskiej Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie z dnia.....

Oświadczenie

o zachowaniu bezstronności i poufności, o którym mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.).

Dane kandydata składającego oświadczenie:

imię i nazwisko:

Komisji bioetycznej, której kandydat ma być członkiem:

Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie

Oświadczam, że zobowiązuję się do:

- 1) zachowania bezstronności w wykonywaniu zadań członka komisji bioetycznej;
- 2) zachowania w całkowitej poufności informacji uzyskanych w związku z członkostwem w komisji bioetycznej.

.....
data

.....
podpis

CURRICULUM VITAE (CV)

1. DANE OSOBOWE		
1.1	Imię i nazwisko	<i>Pierwsze imię</i>
		<i>Drugie imię</i>
		<i>Nazwisko</i>
1.2	Adres korespondencyjny	<i>Ulica</i>
		<i>Numer domu/mieszkania</i>
		<i>Kod pocztowy</i>
		<i>Miejscowość</i>
		<i>Województwo</i>
1.3	Dane kontaktowe	<i>Telefon</i>
		<i>Adres e-mail</i>

2. WYKSZTAŁCENIE*

2.1	<i>Wypełnić w schemacie: Nazwa uczelni/szkoły wyższej; kierunek; specjalizacja; rok ukończenia; uzyskany tytuł, uzyskany stopień naukowy.</i>
2.2	<i>Wypełnić w schemacie: Nazwa uczelni/szkoły wyższej; kierunek; specjalizacja; rok ukończenia; uzyskany tytuł, uzyskany stopień naukowy.</i>
2.3	<i>Wypełnić w schemacie: Nazwa uczelni/szkoły wyższej; kierunek; specjalizacja; rok ukończenia; uzyskany tytuł, uzyskany stopień naukowy.</i>

2.4	NUMER PRAWA WYKONYWANIA ZAWODU (jeśli dotyczy):	XXXXXXX
------------	--	---------

* załączyć skany dyplomów/suplementów.

3. DOŚWIADCZENIE ZAWODOWE

3.1	<i>Wypełnić w schemacie: Nazwa pracodawcy; stanowisko; okres zatrudnienia (mm.rrrr – mm.rrrr); krótka charakterystyka.</i>
3.2	<i>Wypełnić w schemacie: Nazwa pracodawcy; stanowisko; okres zatrudnienia (mm.rrrr – mm.rrrr); krótka charakterystyka.</i>
3.3	<i>Wypełnić w schemacie: Nazwa pracodawcy; stanowisko; okres zatrudnienia (mm.rrrr – mm.rrrr); krótka charakterystyka.</i>

4. DOŚWIADCZENIE NAUKOWE

PUBLIKACJE NAUKOWE

–

WSKAŹNIKI BIBLIOMETRYCZNE

ŁĄCZNIE:

- IF:
- MNiSW
- iH:
- Cytowania:
-

Autor i Główny Badacz

Promotor, ();

Recenzent doktorskich, habilitacji i profesur;

Recenzent projektów badawczych i publikacji naukowych.

SZKOLENIA I CERTYFIKATY

–

STAŻE ZAGRANICZNE

NAGRODY I WYRÓŻNIENIA

NAJWAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA NAUKOWE

–

DZIAŁALNOŚĆ DYDAKTYCZNA

DZIAŁALNOŚĆ SPOŁECZNA

5. DODATKOWE UMIEJĘTNOŚCI

Znajomość języka angielskiego:

<input type="checkbox"/>	B1 – średnio zaawansowany	<input type="checkbox"/>	B2 – średnio zaawansowany	<input type="checkbox"/>	C1 – zaawansowany	<input type="checkbox"/>	C2 – zaawansowany
--------------------------	------------------------------	--------------------------	------------------------------	--------------------------	-------------------------	--------------------------	----------------------

Inne umiejętności:

m.in. umiejętności miękkie

Załącznik nr 4 do Regulaminu, stanowiącego załącznik do uchwały nr***** Okręgowej Rady Lekarskiej Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie z dnia.....

Warszawa, dnia

.....
(imię i nazwisko)

Oświadczenie o zachowaniu zasady poufności

Niniejszym potwierdzam, że zostałem/am powiadomiony/a o poufnym charakterze gromadzonej dokumentacji i zobowiązuje się do przestrzegania zasady poufności w związku z prowadzoną przeze mnie pracą w Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie.

Zobowiązuje się do zachowania bezstronności przy sporządzeniu opinii oraz oświadczam że w przypadku związków ze stronami sprawy, do której ma być stworzona opinia, które mogłyby wpływać na treść opinii wyłącze się z przygotowywania opinii dotyczącej projektu.

Zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji i danych uzyskanych od Komisji, w związku z wykonaniem pracy na rzecz Komisji za wyjątkiem sytuacji, gdy na podstawie bezwzględnie obowiązujących przepisów, zgodnych z prawem orzeczeń sądowych lub decyzji administracyjnych jestem obowiązany do ujawnienia informacji.

.....
data

.....
podpis

KLAUZULA INFORMACYJNA

dotycząca przetwarzania danych osobowych w związku z pełnieniem obowiązków członka Komisji Bioetycznej działającej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), zwane dalej RODO informuję Panią/Pana, iż:

12. Administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Okręgowa Izba Lekarska w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza, ul. Puławska 17, 02-512 Warszawa, zwana dalej „Administratorem”.
13. Z Inspektorem Ochrony Danych można się skontaktować za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: iod@oilwaw.org.pl lub listownie na podany w ust. 1 adres siedziby, umieszczając dopisek „Do inspektora Ochrony Danych”.
14. Pana/Pani dane osobowe będą przetwarzane w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c i e RODO. Podstawą do realizacji zadań są przepisy określone w art. 29 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry oraz Regulamin Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie.
15. Dane osobowe będą przechowywane przez okres przewidziany przepisami prawa, zgodnie z nadaną kategorią archiwalną- 4 lata dla danych kandydata na członka Komisji Bioetycznej i 15 lat dla danych członka Komisji Bioetycznej.
16. Podanie przez Pana/Panią danych osobowych jest wymogiem wynikającym z przepisów prawa i jest niezbędne do przeprowadzenia wyborów z Pana/Pani udziałem jako kandydata. Podanie danych nie jest obowiązkowe, przy czym niepodanie przez Pana/Panią danych osobowych uniemożliwia uznanie Pana/Pani odpowiednio za kandydata.
17. Odbiorcą Pana/Pani danych osobowych są:
 - 2) wszystkie osoby, które w związku z przetwarzaniem danych osobowych będą mogły się z nimi zapoznać, w szczególności pracownicy Biura Komisji, członków Okręgowej Rady Lekarskiej, podmiot przetwarzający dane osobowe w przypadku powierzenia ich przetwarzania takiemu podmiotowi,
18. Pana/Pani dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.
19. Ma Pan/Pani prawo do dostępu do danych Pana/Pani dotyczących oraz prawo żądania ich sprostowania. W przypadkach określonych przepisami prawa ma Pan/Pani prawo również do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych.
20. Nie będzie Pan/Pani podlegał decyzjom podejmowanym w sposób zautomatyzowany.
21. Pana/Pani dane osobowe nie będą również wykorzystywane do profilowania.
22. W przypadku uznania, że przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych narusza przepisy o ochronie tych danych ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

.....
data

.....
podpis

Załącznik nr 6 do Regulaminu, stanowiącego załącznik do uchwały nr***** Okręgowej Rady Lekarskiej Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie z dnia.....

Nr rejestracji KB/...../..... , dnia

Data przyjęcia.....

**Komisja Bioetyczna
przy OIL w Warszawie**
ul. Puławska 18
02-512 Warszawa

WNIOSEK
o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego.

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego pt.:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Akronim badania:

INFORMACJE O GŁÓWNYM BADACZU

Imię i nazwisko głównego badacza:

Specjalizacja:

Tytuł naukowy:

Adres:

tel.:

tel. kom.:

fax:

e-mail:

Znajomość języków obcych w stopniu:

Angielski podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

Niemiecki podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

Francuski podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

Rosyjski podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

Inne:

podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

INFORMACJE O BADANIU

Badanie będzie prowadzone w ośrodku:

TAK

NIE

Jeśli wybrana została odpowiedź TAK proszę wskazać jakie?

.....
.....
.....
.....

Uzasadnienie celowości i wykonalności eksperymentu medycznego

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Informacje o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników

.....
.....
.....
.....

Pacjenci będą rekrutowani¹:

- Z bazy danych (jakiej):
- Używane będą materiały reklamowe (jakie):
- Używane będą ulotki informacyjne (jakie):
- Inne:

Jednocześnie informujemy, że dla pacjentów biorących udział w badaniu medycznym¹:

- przewidziane jest wynagrodzenie pieniężne w wysokości
- przewidziany jest zwrot kosztów podróży
- inne
- nie przewidujemy żadnych wynagrodzeń pieniężnych bądź upominków.

.....
(data)

.....
(podpis głównego badacza)

DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU:

1. Wniosek z dnia
2. Podpisany życiorys głównego badacza w języku polskim z dnia
3. Podpisane życiorysy współbadaczy w języku polskim z dnia
4. Certyfikat szkolenia GCP:

- a. badacza głównego z dnia
- b. współbadaczy z dnia
- 5. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody
- 6. Wzór zgody Pacjenta na przetwarzanie danych osobowych
- 7. Kopia ubezpieczenia badania wystawioną przez firmę: o nr polisy, która spełnia następujące warunki Rozporządzenia w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny
- 8. Wzór zgody Pacjenta na warunki ubezpieczenia
- 9. Streszczenie Protokołu Badania
- 10. Protokół Badania:
- 11. Dodatkowe dokumenty do Protokołu:
 - a.
 - b.
 - c.
- 12. Broszura Badacza
- 13. CRF (karta obserwacji klinicznej)
- 14. Inne formularze dla pacjentów:
 - a.
 - b.
 - c.
- 15. Inne dokumenty:
 -
 -
 -

Potwierdzam zgodność dokumentów załączonych do wniosku.

.....
(data)

.....
(podpis głównego badacza)

INFORMACJE SPONSORZE BADANIA

Informuję, że sponsorem badania jest firma:

Pełna nazwa firmy

Adres:

.....

tel.:

e-mail:

.....
(data)

.....
(podpis osoby upoważnionej)

Oświadczenia ¹

1. Oświadczenie Sponsora o komercyjnym charakterze badania
Jako sponsor badania pt. _____ oświadczam, że badanie ma charakter komercyjny.

.....
(data)

.....
(podpis osoby upoważnionej)

¹ Proszę wybrać charakter badania i niepotrzebne skreślić.

2. Oświadczenie Sponsora o niekomercyjnym charakterze badania

Jako sponsor badania pt. _____ oświadczam, że:

- 1) badanie ma charakter niekomercyjny;
- 2) nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia, umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie tego badania klinicznego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

.....
(data)

.....
(podpis osoby upoważnionej)

Ponadto **upoważniam** Komisję Bioetyczną do wystawienia rachunku za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego na firmę:

.....

.....

.....

NIP

oraz **zobowiązuję** się do uiszczenia opłaty oraz dostarczenia potwierdzenia przelewu .

.....
(data)

.....
(Podpis osoby upoważnionej)

Nr rejestracji KB/...../.....

Warszawa, dnia

**Komisja Bioetyczna
przy OIL w Warszawie**
ul. Puławska 18
02-512 Warszawa

**Potwierdzenie złożenia wniosku
o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego.**

Tytuł badania:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Akronim badania:

Główny badacz:

.....

(Data wpływu)

Nr rejestracji KB/...../....., dnia
Data przyjęcia.....

Komisja Bioetyczna
przy OIL w Warszawie
ul. Puławska 18
02-512 Warszawa

WNIOSEK
o wydanie opinii o badaniu ankietowym/ retrospektywnym

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie opinii o wydanie opinii o badaniu ankietowym/ retrospektywnym pt.:

.....
.....
.....
.....
.....

Akronim badania:

I. INFORMACJE O GŁÓWNYM BADACZU

Imię i nazwisko głównego badacza:

Specjalizacja:

Tytuł naukowy:

Adres:

tel.:

tel. kom.:

fax:

e-mail:

Znajomość języków obcych w stopniu:

Angielski podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

Niemiecki podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

Francuski podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

Rosyjski podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

Inne:
 podstawowym średniozaawansowanym zaawansowanym biegłym

II. INFORMACJE O BADANIU

Badanie będzie prowadzone w ośrodku:

Pełna nazwa ośrodka:

Dokładny adres:

.....
.....

tel.:
fax:
e-mail:

Do zespołu badaczy należą (imię, nazwisko, specjalizacja, tytuł naukowy):

- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

Rodzaj badania (zaznaczyć właściwe)

- Badanie ankietowe
- Badanie retrospektywne

Badanie będzie prowadzone z udziałem¹:

- zdrowych ochotników, liczba:
- pacjentów dorosłych z określoną chorobą, liczba:
- dzieci liczba:
 - noworodków (0-27 dni)
 - niemowląt i małych dzieci (28 dni - koniec 23 mies. ż.)
 - dzieci (24 mies. – koniec 11 r. ż.)
 - młodzieży (12 r. ż. – koniec 17 r. ż.)
 -

Przewidywany okres prowadzenia badania
lub przewidywany termin zakończenia badania

Źródła finansowania badania:

.....
.....
.....
.....
.....

Czy uczestnicy ponoszą koszty udziału w badaniu:

- TAK Nie

Jeśli wybrana została odpowiedź TAK proszę wskazać jakie?

.....
.....
.....

Uzasadnienie celowości i wykonalności badania:

.....
.....
.....
.....

Uczestnicy będą rekrutowani:

- Z bazy danych (jakiej):
-
.....

- Używane będą materiały reklamowe (jakie):
-
- Używane będą ulotki informacyjne (jakie):
- Inne:

Jednocześnie informujemy, że dla pacjentów biorących udział w badaniu medycznym¹:

- przewidziane jest wynagrodzenie pieniężne w wysokości
- przewidziany jest zwrot kosztów podróży
- upominki (proszę podać w jakiej formie)
-
- nie przewidujemy żadnych wynagrodzeń pieniężnych bądź upominków.

.....
(data)

.....
(podpis głównego badacza)

DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU

1. Wniosek z dnia

.....
.....

2. Podpisany życiorys głównego badacza w języku polskim z dnia

3. Podpisane życiorysy współbadaczy w języku polskim z dnia

4. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody

5. Wzór zgody Pacjenta na przetwarzanie danych osobowych

6. Streszczenie Protokołu Badania

7. Protokół Badania:

8. Dodatkowe dokumenty do Protokołu:

✓

✓

✓

9. CRF (karta obserwacji klinicznej)

10. Inne formularze dla pacjentów:

✓

✓

10. Inne dokumenty:

.....

.....

Potwierdzam zgodność dokumentów załączonych do wniosku.

.....
(data)

.....
(podpis głównego badacza)

III. INFORMACJE SPONSORZE BADANIA

Informuję, że Sponsorem badania jest firma:

Pełna nazwa firmy

Adres:

.....

tel.:

e-mail:

.....
(data)

.....
(podpis osoby upoważnionej)

Ponadto **upoważniam** Komisję Bioetyczną do wystawienia rachunku za wydanie opinii o badaniu ankietowym/ retrospektywnym na firmę:

.....

NIP

oraz **zobowiązuję** się do uiszczenia opłaty oraz dostania potwierdzenia przelewu najpóźniej do dnia posiedzenia, na którym rozpatrywany będzie w/w projekt eksperymentu badania medycznego.

.....

(data)

.....

(Podpis osoby upoważnionej)

Nr rejestracji KB/...../.....

Warszawa, dnia

**Komisja Bioetyczna
przy OIL w Warszawie**
ul. Puławska 18
02-512 Warszawa

**Potwierdzenie złożenia wniosku
o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego.**

Tytuł badania:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Akronim badania:

Główny badacz:

.....

(Data wpływu)

Załącznik nr 7 do Regulaminu, stanowiącego załącznik do uchwały nr***** Okręgowej Rady Lekarskiej Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie z dnia.....

.....
imię i nazwisko

.....
adres zamieszkania

.....
tel.

.....
e-mail

Komisja Bioetyczna przy
Okręgowej Izbie Lekarskiej
w Warszawie

Oświadczenie

o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 32 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Ja niżej podpisany działający/ działająca w charakterze członka zespołu opiniującego/ eksperta zespołu opiniującego (.....)* / przedstawiciela pacjenta oświadczam że:

- 1) nie wykonuję działalności gospodarczej, nie jestem członkiem organów spółek handlowych, lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) nie jestem członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) nie posiadam akcji 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) nie jestem osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) nie prowadzę badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego, nie uczestniczę w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz nie jestem zatrudniony/ zatrudniona w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) nie jestem zatrudniony/ zatrudniona w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.
- 7) w stosunku do mojego małżonka, rodzeństwa, oraz krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej oraz w stosunku do osób pozostających ze mną we wspólnym pożyciu nie występują okoliczności niniejszego oświadczenia w pkt 1-6.

Oświadczam o braku okoliczności określonych w punktach od pkt 1-7 pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

.....
data

.....
podpis

* wpisać specjalizację

[miejsce], [data sporządzenia]

[Imię] [nazwisko]
[stopień i tytuł naukowy], [specjalizacje]
[telefon] [e-mail]
[miejsce wykonywania zawodu]

Komisja Bioetyczna
Przy OIL w Warszawie
ul. Puławska 18
02-512 Warszawa

Dotyczy: KB [numer nadany przez Komisję Bioetyczną]

OPINIA
W SPRAWIE PROJEKTU BADANIA
PT. [dokładna nazwa]

I. CZĘŚĆ SPRAWOZDAWCZA

W części tej Autor przedstawia najważniejsze informacje dotyczące badania klinicznego. Należy przedstawić tylko te informacje, które są zdaniem Autora potrzebne Komisji Bioetycznej do oceny tego badania i uzasadnienia ocen zawartych w opinii. Proszę przedstawić cel badania, opis badanej grupy oraz wykonywane procedury podczas badania.

II. OCENA MERYTORYCZNA PROJEKTU

1. Ocena projektu

1.1. Ocenia kompletności

Ocena powinna zawierać informacje o tym, czy protokół zawiera wszystkie elementy

1.2. Ocena celowości przeprowadzenia badania klinicznego

Ocena powinna zawierać przede wszystkim odniesienie do poniższych kwestii:

- 1) jasnego sformułowania hipotez badawczych, które autorzy projektu chcą zbadać;*
- 2) oceny wskazanych korzyści terapeutycznych dla pacjentów, uczestniczących w badaniu klinicznym;*
- 3) oceny podstaw naukowych sformułowania hipotez badawczych;*
- 4) oceny doniosłości naukowej badania, w tym potencjalnych korzyści dla zdrowia publicznego.*

1.3. Ocena wykonalności badania klinicznego

Oceny możliwości weryfikacji hipotez wskazanych w pkt 1) za pomocą projektowanego badania.

1.4. Ocena skuteczności i wystarczalności dotychczas stosowanych metod leczniczych (eksperymenty lecznicze można prowadzić tylko wówczas, gdy dotychczas stosowane metody leczenia nie są skuteczne i wystarczające);

1.5. Ocena prawidłowości zastosowania i jednoznaczności kryteriów włączenia i wyłączenia

1.6. Ocena bezpieczeństwa badania i stopnia ryzyka dla uczestników

2. Ocena kierownika badania klinicznego

1.1. Ocena przydatności specjalizacji kierownika do prowadzenia badania

W ramach oceny należy przeanalizować przedmiot eksperymentu i odnieść do posiadanej przez jego kierownika specjalizacji.

1.2. Ocena kwalifikacji zawodowych

1.3. Ocena kwalifikacji naukowych

3. Ocena wzoru informacji przeznaczonej dla uczestnika

W tym miejscu należy przeanalizować, czy informacja dla uczestnika zawiera te dane, które wskazano w art. 24 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry

- 1) *o istocie, charakterze i celu badania;*
- 2) *o leczeniu stosowanym w badaniu i zasadach losowego doboru uczestników zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu;*
- 3) *o obowiązkach uczestnika badania;*
- 4) *o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia;*
- 5) *o oczekiwanych korzyściach z badania, a w przypadku, gdy osiągnięcie takich korzyści nie jest zamierzone, także o tym fakcie;*
- 6) *o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku;*
- 7) *o przekazywaniu danych lub materiału biologicznego do medycznej bazy danych lub biobanku dla wielu nieokreślonych zastosowań (zgoda taka jest ważna tylko wtedy, gdy osoby zostały odpowiednio poinformowane);*
- 8) *o odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu;*
- 9) *o sposobie przekazywania płatności (jeżeli były zakładane) dla uczestnika badania;*
- 10) *o przewidywanych wydatkach (jeżeli były zakładane), jakie uczestnik badania może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu;*
- 11) *o zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony;*
- 12) *o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na udostępnienie dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych;*
- 13) *o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na dostęp badacza do dokumentacji medycznej uczestnika badania wytworzonej przed rozpoczęciem badania oraz o konieczności wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania związanych z jego udziałem w badaniu;*
- 14) *o zachowaniu poufności tej części dokumentacji badania, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania, oraz o wyłączeniu danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania;*
- 15) *zawierające zapewnienie, że wszelkie nowe dane na temat badania mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi badania lub jego przedstawicielowi ustawowemu;*
- 16) *dotyczące osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania, praw uczestników badania i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu;*
- 17) *o możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu mogłoby zostać przerwane; dotyczące czasu udziału uczestnika badania w tym badaniu;*

18) o przewidywanej liczbie uczestników badania.

Niezwykle ważne jest to, żeby Autor opinii wyraził stanowisko w przedmiocie zrozumiałości informacji dla uczestnika.

4. Ocena wzoru formularza zgody uczestnika

W tym miejscu należy przeanalizować, czy formularz zgody zawiera informacje o:

- 1) dobrowolnym wyrażeniu zgody na poddanie się badaniu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2,
- 2) potwierdza możliwość zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
- 3) uzyskanie informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego stadium.

5. Ocena informacji skierowanych do uczestników

W tym miejscu należy pamiętać, że prawo określa, że:

- 1) w badaniach nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów;
- 2) zasada określona w pkt 1) nie dotyczy badań z udziałem pacjentów pełnoletnich i zdrowych;
- 3) ogłoszenie o badaniu nie może zawierać zachęty i obietnicy poprawy stanu zdrowia;

III. UWAGI I SPOSTRZEŻENIA

To nie jest konieczny element opinii. W przypadku jednak, gdy Autor zamierza zakomunikować coś KB lub zwrócić na coś uwagę proszony jest o to, żeby w tym miejscu przedstawić swoje uwagi i spostrzeżenia.

IV. WNIOSKI KOŃCOWE

W tym miejscu Autor ma przedstawić rekomendację dla Komisji Bioetycznej, czy jest za przeprowadzeniem badania klinicznego czy przeciwko. Autor może też sformułować rekomendację warunkową i wskazać warunek, który uważa za niezbędny dla pozytywnego rozpatrzenia wniosku, i jego uzasadnienie.

W przypadku przedstawienia rekomendacji negatywnej Autor powinien wskazać przyczyny (przesłanki) negatywnej oceny i ich uzasadnienie.

Załącznik nr 9 do Regulaminu, stanowiącego załącznik do uchwały nr***** Okręgowej Rady lekarskiej Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie z dnia.....

Warszawa, r.

.....
imię i nazwisko

Oświadczenie członka Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie

Oświadczam, że jestem głównym badaczem w projekcie pt.:

.....
.....
.....
.....
.....

o nr KB/.....

1. Jestem/nie jestem badaczem
2. Występuje/nie występuje* konflikt interesów polegających na:

.....
.....
.....

W związku z powyższym proszę o wyłączenie mnie z prac Komisji Bioetycznej dotyczącej tego projektu.

.....
podpis

*Niepotrzebne skreślić