**UCHWAŁA NR 34/R-VIII/20**

**OKRĘGOWEJ RADY LEKARSKIEJ W WARSZAWIE**

**Z DNIA 13 MAJA 2020 ROKU**

***w sprawie przyjęcia Regulaminu Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza***

Na podstawie art. 25 pkt 10 Ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. *o izbach lekarskich* (Dz. U. z 2019 r. poz. 965 t. j.) oraz w zw. z art. 14h ustawy z dnia 2 marca 2020 roku o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U. 2020.374), uchwala się co następuje:

**§ 1**

1. Przyjmuje się Regulamin Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza.
2. Regulamin, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik do niniejszej Uchwały.

**§ 2**

Traci moc Uchwała nr 1131/R-V/08 Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z dnia 24 października 2008 r. w sprawie przyjęcia regulaminu Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie oraz Uchwała nr 303/R-V/09 Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z dnia 26 czerwca 2009 r. w sprawie zmiany załącznika do uchwały nr 1131/R-V/08 z dnia 24 października 2008 r. w sprawie przyjęcia regulaminu Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie.

**§ 3**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Załącznik do Uchwały Nr 34/R-VIII/20

Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie

z dnia 13 maja 2020 r.

**Regulamin Komisji Bioetycznej**

**przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie**

**Rozdział 1**

**Przepisy ogólne**

**§ 1**

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. z 2020 r. poz. 514.), ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499), ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r. poz. 186), rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) oraz niniejszego Regulaminu, uwzględniając Deklarację Helsińską (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects z 1964 r. z późń. zm.), Deklarację z Tajpej WMA (Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków - 2016), Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (Good Clinical Practice) i Kodeks Etyki Lekarskiej oraz wytyczne CIOMS (International Ethical Guidelines for Health- related Research Involving Humans -2016)

**§ 2**

Do zadań Komisji należy w szczególności:

1) wyrażanie opinii o dopuszczalności realizacji eksperymentu medycznego przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu;

2) prowadzenie rejestru wpływających projektów eksperymentów medycznych zgłaszanych do zaopiniowania i materiałów uzupełniających, jak również podjętych uchwał;

3) przechowywanie złożonej dokumentacji eksperymentów medycznych oraz materiałów uzupełniających składanych w trakcie ich realizacji;

4) przechowywanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego oraz opinii o materiałach uzupełniających (w przypadku gdy materiały te wymagały przygotowania opinii);

5) przedstawianie Okręgowej Radzie Lekarskiej i Okręgowemu Zjazdowi Lekarzy rocznych sprawozdań z pracy Komisji;

6) współpraca z innymi komisjami bioetycznymi;

7) dbanie o właściwe merytoryczne przygotowanie członków Komisji do opiniowania projektów eksperymentów medycznych.

**Rozdział 2**

Zasady powoływania i tryb pracy Komisji

**§ 3**

1. Kandydatów na członków Komisji przedstawia Okręgowej Radzie Lekarskiej Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej po zasięgnięciu opinii Przewodniczącego Komisji.
2. Kandydatów na członków Komisji mogą również przedstawiać na posiedzeniu Okręgowej Rady Lekarskiej jej członkowie lub Przewodniczący Komisji.

**§ 4**

1. Kandydat na członka Komisji, przed zaopiniowaniem jego kandydatury przez Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej, składa:

1) pisemne oświadczenie o wyrażeniu zgody na kandydowanie;

2) pisemną deklarację dotyczącą konfliktu interesów kandydata na członka Komisji; wzór deklaracji dotyczącej konfliktu interesów kandydata na członka Komisji określa załącznik nr 1 do Regulaminu.

1. Członkowie Okręgowej Rady Lekarskiej biorący udział w podjęciu uchwały w sprawie powołania Komisji są informowani przed głosowaniem o treści wszystkich deklaracji, o których mowa w ust. 1 pkt.2.

**§ 5**

1. Członków Komisji powołuje w drodze uchwały Okręgowa Rada Lekarska w głosowaniu tajnym.
2. Komisja liczy od 11 do 15 członków.
3. Kadencja Komisji trwa 3 lata.

**§ 6**

Członkami Komisji są:

1) lekarze specjaliści,

2) po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka

– którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.

**§ 7**

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.

**§ 8**

Wybór Przewodniczącego Komisji oraz Zastępcy Przewodniczącego odbywa się na pierwszym posiedzeniu Komisji, w głosowaniu tajnym.

**§ 9**

Na pierwszym posiedzeniu Komisji każdy jej członek składa na piśmie:

1) oświadczenie o zachowaniu zasady poufności dotyczące treści opiniowanego projektu eksperymentu medycznego, danych podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem; wzór oświadczenia o zachowaniu zasady poufności określa załącznik nr 2 do Regulaminu;

2) zgodę na przetwarzanie danych osobowych członka Komisji niezbędnych w pracy Komisji; wzór zgody na przetwarzanie danych osobowych członka Komisji określa załącznik nr 3 do Regulaminu.

**§ 10**

1. Osoba wykonująca czynności administracyjne lub techniczne na rzecz Komisji składa pisemne oświadczenie o zachowaniu zasady poufności, o której mowa w § 9 pkt 1, z dniem rozpoczęcia pracy w Komisji.
2. Osoba niebędąca członkiem Komisji, osobą, o której mowa w ust. 1, albo niezaangażowana w realizację opiniowanego projektu eksperymentu medycznego, a biorąca udział w posiedzeniu Komisji w części dotyczącej opiniowania projektu eksperymentu medycznego, składa na pisemne oświadczenie o zachowaniu zasady poufności, o której mowa w § 9 pkt 1.

**§ 10a**

1. Posiedzenia Komisji odbywają się stacjonarnie przy ul. Puławskiej 18 w Warszawie.
2. W sytuacjach szczególnych posiedzenia Komisji mogą odbywać się w innym miejscu, o ile zapewnia ono Komisji możliwość prowadzenia nieskrępowanej dyskusji nad projektami opinii i przeprowadzenie głosowania tajnego.

3. W sytuacji wprowadzenia:

1) stanu wyjątkowego,

2) stanu klęski żywiołowej,

3) stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii

* Komisja może odbywać posiedzenia za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość, o ile umożliwiają one: transmisję obrad posiedzenia członków komisji w czasie rzeczywistym i dwustronną komunikację w czasie rzeczywistym.

**§ 10b**

1. Posiedzenia Komisji, o których mowa w § 10a ust. 3, zwołuje Przewodniczący za pośrednictwem środków porozumienia się na odległość i ustala ich terminy w zależności od potrzeb, wynikających z wpływu do Komisji wniosków o wydanie opinii.
2. Członkowie Komisji otrzymują za pośrednictwem środków porozumienia się na odległość wszystkie informacje niezbędne do wzięcia udziału w posiedzeniu odbywającego się za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość.
3. Podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny:

1) zostanie powiadomiony o terminie posiedzenia odbywającego się za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość;

2) otrzyma niezbędne kody dostępu i uprawnienia w celu realizacji praw, o których mowa § 6 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480).

1. Obsługę posiedzenia odbywającego się za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość prowadzi Biuro Komisji Bioetycznej.

**§ 10c**

1. Protokół z posiedzenia odbywającego się za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość sporządza pracownik Biura Komisji Bioetycznej na podstawie informacji o członkach Komisji, którzy dołączyli do posiedzenia odbywającego się za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość.
2. Formularze listy obecności oraz odpowiednie karty do głosowania są przesyłane członkom Komisji drogą internetową przed posiedzeniem. Każdy członek Komisji drukuje przesłane listy obecności oraz karty do głosowania i wypełnia je.
3. Podpisane listy obecności oraz uzupełnione karty do głosowania członkowie Komisji dostarczają do biura Komisji Bioetycznej w terminie wyznaczonym przez osobę przewodniczącą posiedzeniu Komisji.

4. Sprawy dotyczące zgłoszonych do Komisji eksperymentów medycznych, w których przesłano załączniki do badania (sprawy oznaczone jako Z), Komisja głosuje łącznie, chyba że osoba wyznaczona przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej do ich oceny wniesie o głosowanie nad poszczególnym załącznikiem na posiedzeniu odbywającym się za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość.

**§ 11**

1. W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, ma prawo uczestniczyć:

1) osoba reprezentująca podmiot, który złożył wniosek o wydanie opinii o eksperymencie medycznym, w części posiedzenia Komisji dotyczącej prezentacji wniosku;

2) inna osoba, w tym reprezentująca grupy społeczne lub grupy interesu, tylko w tej części posiedzenia Komisji, która dotyczy przedstawienia swojego stanowiska, po wyrażeniu na jej wystąpienie zgody przez Komisję;

3) eksperci wydający opinię o eksperymencie medycznym.

1. Administracyjną obsługę posiedzeń Komisji zapewniają osoby wykonujące czynności administracyjne lub techniczne na rzecz Komisji.

**§ 12**

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) przebieg posiedzenia;

5) wskazanie podjętych uchwał wraz z numeracją i z wynikami głosowań;

6) inne ustalenia Komisji;

7) podpis przewodniczącego posiedzenia i osoby sporządzającej protokół.

1. Lista obecności członków Komisji stanowi załącznik do protokołu.
2. Teksty uchwał podjętych na posiedzeniach Komisji są przechowywane oddzielnie.
3. Komisja przyjmuje protokół na kolejnym posiedzeniu.

**§ 13**

1. Komisja w drodze uchwały wyraża opinie o eksperymentach medycznych oraz rozstrzyga inne sprawy związane z pracą Komisji.
2. Uchwała podejmowana jest zwykłą większością głosów.
3. Dla ważności uchwały wymagana jest obecność ponad połowy składu Komisji.
4. Komisja podejmuje uchwałę w sprawie wyrażenia opinii o eksperymencie medycznym, w głosowaniu tajnym, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego Komisji lub jego Zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji niebędących lekarzami.
5. 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.

**§ 14**

1. Nieusprawiedliwiona nieobecność członka Komisji na dwóch posiedzeniach może stanowić podstawę do wystąpienia do Okręgowej Rady Lekarskiej z wnioskiem o odwołanie go przed upływem kadencji.
2. W przypadku gdy Komisja, w głosowaniu tajnym, podejmie uchwałę o wystąpieniu do Okręgowej Rady Lekarskiej z wnioskiem o odwołanie członka Komisji przed upływem kadencji, Przewodniczący Komisji składa do Okręgowej Rady Lekarskiej taki wniosek wraz z uzasadnieniem.

**§ 15**

1. Komisja rozpatruje wnioski o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego według kolejności złożenia kompletnej dokumentacji eksperymentu.
2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Komisja może zdecydować o wyrażeniu opinii o projekcie eksperymentu medycznego poza kolejnością określoną w ust.1.

**§ 16**

1. Rozpatrując projekt eksperymentu medycznego Komisja opiera się na sprawozdaniu i projekcie opinii przygotowanych na piśmie przez członka Komisji wskazanego przez Przewodniczącego.
2. W razie potrzeby Przewodniczący Komisji powołuje ekspertów w celu przygotowania sprawozdania i projektu opinii.
3. W terminie 10 dni od dnia otrzymania dokumentacji eksperymentu medycznego osoby, o których mowa w ust. 1 lub 2, sporządzają sprawozdanie i projekt opinii.
4. Członek Komisji lub ekspert przygotowujący opinię o projekcie eksperymentu medycznego zrzeka się praw autorskich przysługujących mu z tytułu przygotowania opinii o eksperymencie medycznym na rzecz Okręgowej Izby Lekarskiej.
5. Przygotowując opinię o projekcie eksperymentu medycznego ekspert korzysta z pytań określonych w załączniku nr 4 do Regulaminu.

**§ 17**

1. Członek Komisji jest obowiązany wyłączyć się z opiniowania projektu eksperymentu medycznego, w realizację, którego jest zaangażowany lub gdy w danym przypadku zachodzi konflikt interesów.
2. W przypadku zaistnienia przyczyn wyłączenia członka Komisji z opiniowania projektu eksperymentu medycznego, 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 5 do Regulaminu.

**§ 18**

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.

**§ 19**

Obsługę administracyjną i techniczną oraz pomieszczenia zapewnia Komisji Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej.

**§ 20**

Okręgowa Rada Lekarska określa w drodze uchwały zasady prowadzenia gospodarki finansowej Komisji, w szczególności:

1) zasady dotyczące wydatkowania środków finansowych na inne należności związane z ustalaniem oraz wysokością należności przysługujących z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju, o których mowa w §10 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych;

2) inne zasady dotyczące finansowej działalności Komisji, w tym kosztów jej działania, zgodnie z §10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w pkt 1.

**§ 20a**

1. Członkowie Komisji oraz eksperci powołani do przygotowania projektu opinii za udział w posiedzeniu Komisji otrzymują wynagrodzenie.
2. Podstawą do ustalenia kosztów równowartości zarobków utraconych przez członków Komisji w związku z udziałem w posiedzeniach Komisji stanowi przeciętne wynagrodzenie miesięczne w kwartale poprzedzającym posiedzenie Komisji, ogłaszane w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, stosowne do przepisów o zaopatrzeniu emerytalnym.
3. Wysokość kosztów, o których mowa w ust. 2, ustala się przyjmując stawkę 10% podstawy obliczenia, o której mowa w ust. 2, za czas trwania posiedzenia Komisji.
4. W przypadku przewodniczącego posiedzenia Komisji, wysokość kosztów, o których mowa w ust. 2, ustala się przyjmując stawkę 20% podstawy obliczenia, o której mowa w ust. 2, za czas trwania posiedzenia Komisji.

**§ 20b**

1. Za przygotowanie sprawozdania i projektu oceny eksperymentu medycznego członek Komisji otrzymuje wynagrodzenie.
2. Stawka za godzinę pracy przy przygotowywaniu sprawozdania i projektu opinii o eksperymencie medycznym wynosi 2,5 % przeciętnego wynagrodzenia w kwartale poprzedzającym okres rozliczeniowy, o którym mowa w § 20 c, ogłaszanego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.
3. Maksymalna liczba godzin pracy przy przygotowywania projektu opinii o eksperymencie medycznym, za które przysługuje wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 2, wynosi 50 godzin.
4. Za przygotowanie:

1) projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego,

2) opinii o dokumentach uzupełniających wpływających do Komisji w trakcie prowadzenia wcześniej pozytywnie zaopiniowanego eksperymentu medycznego

– powołany ekspert otrzymuje wynagrodzenie na zasadach i w wysokości, o których mowa w ust. 2 i 3.

1. Członek Komisji oraz powołany ekspert składa miesięczny raport zawierający informację o liczbie godzin pracy przy przygotowywaniu projektu opinii o eksperymencie medycznym oraz opiniowaniu załączników do projektów eksperymentów medycznych.
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 i 4, jest wypłacane na podstawie miesięcznego rozliczenia finansowego, po zaakceptowaniu przez Przewodniczącego lub Zastępcę przewodniczącego Komisji raportu, o którym mowa w ust. 5.

**§ 20c**

1. Członkowie Komisji otrzymują wynagrodzenie, o którym mowa w § 20 a i 20 b w przypadku zawarcia z Komisją/ORL umowy o współpracę na okres trwania kadencji Komisji.

2. Eksperci powołani do przygotowania projektu opinii otrzymują wynagrodzenie, o którym mowa w § 20b ust. 4, w przypadku zawarcia z Komisją/ORL umowy o współpracę za czas wykonywania zleconych czynności.

**§ 20d**

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.

**§ 21**

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

**§ 22**

1. Regulamin przyjmowany jest przez Okręgową Radę Lekarską w drodze uchwały.
2. Zmiany Regulaminu dokonywane są przez Okręgową Radę Lekarską w drodze uchwały.
3. Komisja może rekomendować w drodze uchwały zmiany do Regulaminu, przy czym rekomendacje Komisji nie są wiążące, przy podejmowaniu uchwały przez Okręgową Radę Lekarską.

**Rozdział 3**

**Składanie wniosku**

**§ 23**

Wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego składa się do Komisji.

**§ 24**

1. Wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, niebędącego badaniem klinicznym składa się w oryginale według wzoru określonego w załączniku nr 6 do Regulaminu.
2. Wniosek o wyrażenie opinii o badaniu klinicznym składa się w oryginale według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. poz. 1994).
3. Wniosek o wyrażenie opinii o badaniu klinicznym wyrobu medycznego składa się w oryginale wraz z załącznikami zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. 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.
5. Opakowanie zbiorcze dla jednego projektu eksperymentu medycznego powinno uwzględniać rezerwę wolnego miejsca dla dokumentacji uzupełniającej, która może być dosyłana na późniejszym etapie postępowania.

**§ 25**

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

**§ 26**

Na wezwanie Komisji, przed podjęciem uchwały w sprawie zgłoszonego wniosku o wyrażenie opinii o eksperymencie medycznym, wnioskodawca wpłaca na konto Komisji opłatę na pokrycie kosztów wydania tej opinii, w wysokości ustalonej i ogłoszonej przez Okręgową Radę Lekarską.

**§ 27**

Osoby wykonujące czynności administracyjne, lub techniczne na rzecz Komisji sprawdzają, czy wpływająca dokumentacja dotycząca wniosku spełnia wymogi formalne.

**§ 28**

Wnioskodawca jest informowany o brakach w złożonej dokumentacji oraz o przewidywanym terminie rozpatrzenia wniosku o wyrażenie opinii o eksperymencie medycznym.

**§ 29**

Komisja przechowuje korespondencję oraz inną dokumentację dotyczącą złożonego wniosku.

**Rozdział 4**

**Zasady oceny projektu eksperymentu medycznego**

**§ 30**

1. Członek Komisji wyznaczony przez Przewodniczącego Komisji przedstawia sprawozdanie i projekt opinii o eksperymencie medycznym. Podstawowe aspekty oceny projektu zawiera załącznik nr 4 do Regulaminu.
2. Komisja wysłuchuje prezentacji projektu, a następnie wyjaśnień badacza zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny.
3. Badacz zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny powinien, poza koniecznymi kwalifikacjami, wykazać się szczegółową wiedzą dotyczącą projektu eksperymentu medycznego; niedostateczne przygotowanie badacza może stanowić podstawę do wydania przez Komisję negatywnej opinii o eksperymencie medycznym.
4. W razie potrzeby Komisja zapoznaje się również z opinią przygotowaną przez dodatkowego eksperta, zawierającą odpowiedzi na pytania zadane przez Komisję.
5. Osoby wymienione w ust. 2 i 4 są obowiązane udzielać wyczerpujących odpowiedzi na pytania członków Komisji.

**Rozdział 5**

**Wydanie opinii**

**§ 31**

Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o eksperymencie medycznym jedynie w przypadku, gdy projekt eksperymentu medycznego zawiera kompletną dokumentację, w tym ewentualne poprawki i uzupełnienia zalecone i zaakceptowane przez Komisję.

**§ 32**

1. Uchwała Komisji wyrażająca opinię o eksperymencie medycznym zawiera w szczególności:

1) dokładny tytuł ocenianego projektu;

2) numer identyfikacyjny;

3) dane wnioskodawcy;

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 eksperymentu medycznego;

7) warunki dopuszczające przeprowadzenie eksperymentu (jeśli je ustalono);

8) datę i podpisy członków Komisji biorących udział w jej podjęciu.

2. Negatywna opinia Komisji o projekcie eksperymentu medycznego wymaga uzasadnienia.

**Rozdział 6**

**Ocena postępu badania**

**§ 33**

1. Komisja przystępuje do ponownej oceny eksperymentu medycznego, jeżeli w trakcie jego realizacji wystąpią zmiany danych zawartych we wniosku lub w dokumentach dołączonych do wniosku wymaganych zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych lub ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne.
2. Ponowna ocena eksperymentu medycznego wymaga dostarczenia listu przewodniego w języku polskim omawiającego wprowadzone zmiany wraz z ich merytorycznym uzasadnieniem, zawierającego numer projektu eksperymentu medycznego nadany przez Komisję, pełną informację dotyczącą wszystkich dokumentów dołączonych do wniosku z ich wyraźnym oznaczeniem, numeracją, pełną nazwą, danymi adresowymi, kompletem numerów telefonów i adresem e-mail głównego badacza oraz ośrodka, w którym jest realizowany projekt eksperymentu medycznego. Dostarczone dokumenty powinny zawierać opis wszystkich zmian wprowadzonych do dokumentacji.
3. Komisja przystępuje do oceny materiałów uzupełniających, jeśli złożona dokumentacja jest kompletna.
4. Osoba, która przygotowała uprzednio opinię o projekcie ponownie ocenianego eksperymentu medycznego lub, gdy jest to niemożliwe, inny członek Komisji wyznaczony przez Przewodniczącego Komisji, otrzymuje komplet materiałów uzupełniających w celu przygotowania specjalistycznej opinii o nadesłanych materiałach uzupełniających, którą przedstawia na najbliższym posiedzeniu Komisji. Przepisy §16 ust. 3 i 4 Regulaminu stosuje się odpowiednio.
5. Komisja ma prawo wezwać głównego badacza, by udzielił wszelkich koniecznych informacji o materiałach uzupełniających.
6. W przypadku wątpliwości Komisja ma prawo powołać dodatkowo innego eksperta.

**Rozdział 7**

**Archiwizacja danych**

**§ 34**

1. Do wszelkiej dokumentacji i korespondencji Komisji mają dostęp jedynie członkowie Komisji oraz osoby upoważnione przez Komisję, zajmujące się techniczną organizacją prac Komisji, a także eksperci przygotowujący opinię.
2. Upoważnienie do dostępu do dokumentacji i korespondencji innych osób poza członkami Komisji dotyczy tylko tych dokumentów, do których dostęp jest niezbędny i wynika z charakteru pracy prowadzonej na zlecenie Komisji.

**§ 35**

1. W archiwum Komisji przechowuje się w szczególności:

1) dokumenty dotyczące składów osobowych Komisji i dokumenty o znaczeniu historycznym;

2) życiorysy wszystkich członków Komisji (datowane i podpisane);

3) pełną korespondencję;

4) protokoły posiedzeń Komisji;

5) kopie opinii i uchwał podjętych przez Komisję;

6) pełną dokumentację i korespondencję otrzymaną lub uzyskaną w trakcie realizacji eksperymentu medycznego;

7) informację na temat planowego lub przedwczesnego zakończenia eksperymentu medycznego oraz podsumowanie jego wyników lub przyczyny jego przedwczesnego zakończenia.

1. Dokumentacja wpływów pieniężnych i wydatków Komisji jest przechowywana w księgowości Okręgowej Izby Lekarskiej.

**§ 36**

Komisja przechowuje złożone dokumenty przez okres 15 lat od dnia wydania opinii przez Komisję, z wyłączeniem badań klinicznych produktu leczniczego określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz badań klinicznych wyrobu medycznego określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, które przewidują inne okresy przechowywania dokumentacji.

Zał. nr 1 do Regulaminu, stanowiącego zał. do uchwały Nr 34/R-VIII/20 Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z 13-05-2020 r.

DEKLARACJA KANDYDATA NA CZŁONKA KOMISJI BIOETYCZNEJ DOTYCZĄCA KONFLIKTU INTERESÓW

Konflikt interesów ma miejsce wówczas, gdy kandydat na członka komisji bioetycznej lub jego małżonek mają finansowe lub osobiste zależności z podmiotami, które mogą zgłaszać się do komisji bioetycznej w celu wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu medycznego (np.: firmy farmaceutyczne, ośrodki badawcze) a zależności te mogą ograniczać bezstronność i obiektywizm pracy członka komisji bioetycznej.

1. Ja, niżej podpisany oświadczam, że zarówno ja jak i mój małżonek nie mamy żadnych powiązań ani finansowych zależności z firmami farmaceutycznymi i ośrodkami badawczymi, które mogą zgłaszać projekty eksperymentów medycznych do Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie.

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

nazwisko i imię kandydata podpis kandydata, data

1. Kandydat na członka Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie oświadcza, że występuje następujący konflikt interesów:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

nazwisko i imię kandydata podpis kandydata, data

Zał. nr 2 do Regulaminu, stanowiącego zał. do uchwały Nr 34/R-VIII/20 Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z 13-05-2020 r.

**Wzór oświadczenia o zachowaniu zasady poufności**

.......................................... Warszawa, dnia ..................

(imię i nazwisko)

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.

Przyjmuję do wiadomości, że jestem osobiście odpowiedzialny/a za właściwe zabezpieczenie powierzonej mi dokumentacji medycznej i zobowiązuję się do jej przechowywania oraz udostępniania jedynie osobom do tego upoważnionym.

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

(Podpis)

Zał. nr 3 do Regulaminu, stanowiącego zał. do uchwały Nr 34/R-VIII/20 Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z 13-05-2020 r.

**Formularz zgody na przetwarzanie danych osobowych członka Komisji Bioetycznej przy OIL w Warszawie**

.......................................... Warszawa, dnia ..................

(imię i nazwisko)

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w związku z pracą w Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie w zakresie niezbędnym dla zapewnienia właściwej pracy Komisji.

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

(Podpis)

Zał. nr 4 do Regulaminu, stanowiącego zał. do uchwały Nr 34/R-VIII/20 Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z 13-05-2020 r.

W pracach nad opiniowaniem eksperymentu medycznego Komisja analizuje następujące aspekty:

1. czy złożona dokumentacja jest kompletna, a zawarte informacje wyczerpujące oraz czy możliwe jest rozstrzygnięcie problemów etycznych wynikających z kontekstu eksperymentu,
2. czy protokół eksperymentu i formularze służące zbieraniu danych są sformułowane w sposób odpowiadający celom eksperymentu (biorąc pod uwagę obowiązujące przepisy i regulacje), wymogom analizy statystycznej i wymogom naukowym,
3. czy prawidłowo udokumentowane wnioski mogą być wysunięte z poszanowaniem nadrzędnej zasady jak najmniejszego narażania uczestników eksperymentu, a także, czy korzyści jakie planuje się uzyskać w wyniku przeprowadzonego eksperymentu przeważają nad przewidywanym ryzykiem uczestniczących w nim osób,
4. czy kwalifikacje i doświadczenie badacza są wystarczające dla przeprowadzenia eksperymentu,
5. czy ośrodek odpowiada wymaganiom (posiada odpowiedni personel, wyposażenie oraz procedury postępowania w nagłych wypadkach),
6. czy przewidywany jest odpowiedni nadzór medyczny i dalsza późniejsza obserwacja w stosunku do uczestników eksperymentu,
7. czy zapewnione jest właściwe monitorowanie i kontrola eksperymentu,
8. czy informacja przekazywana uczestnikom eksperymentu, ich krewnym, opiekunom, prawnym opiekunom jest odpowiednia, pełna i zrozumiała,
9. jakimi sposobami ma być przeprowadzona wstępna rekrutacja, w jaki sposób przekazywana będzie informacja na temat eksperymentu i uzyskiwana pisemna świadoma zgoda na udział w eksperymencie,
10. jaka jest treść formularza świadomej zgody pacjenta oraz jeżeli zaistnieje taka potrzeba, jakie środki przedsięwzięto w wypadku uczestników eksperymentu, którzy nie są w stanie udzielić zgody osobiście,
11. czy uczestnicy eksperymentu maja zapewnione uzyskanie wszelkich nowych, istotnych informacji, które pojawią się w trakcie eksperymentu,
12. jakie podjęto działania dla przyjmowania pytań i udzielania odpowiedzi na pytania lub skargi pacjentów w trakcie trwania eksperymentu,
13. jak zapewniono odszkodowanie i/lub leczenie w wypadku szkody na zdrowiu, kalectwa lub śmierci pacjenta w związku z jego uczestnictwem w eksperymencie,
14. czy sponsor ubezpiecza badacza od odpowiedzialności cywilnej na okoliczność konieczności wypłaty odszkodowania,
15. czy - w razie gdy istnieją takie wymagania - lekarz domowy będzie za zgodą pacjenta poinformowany o uczestnictwie pacjenta w eksperymencie,
16. w jaki sposób zachowana zostanie poufność danych osobowych pacjenta lub zdrowego ochotnika,
17. czy są przewidziane wynagrodzenia i płatności dla pacjenta lub zdrowego ochotnika.

Zał. nr 5 do Regulaminu, stanowiącego zał. do uchwały Nr 34/R-VIII/20 Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z 13-05-2020 r.

**Warszawa, dnia ..........................**

# **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 eksperymentu medycznego.

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

(podpis osoby składającej oświadczenie )

Zał. nr 6 do Regulaminu, stanowiącego zał. do uchwały Nr 34/R-VIII/20 Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z 13-05-2020 r.

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

# **Komisja Bioetyczna**

## **przy OIL w Warszawie**

**WNIOSEK**

**o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego**

**Tytuł badania:**

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

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

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

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

**Akronim badania:** ...............................................................................................................................

## **INFORMACJE O GŁÓWNYM BADACZU**

**Imię i nazwisko głównego badacza:**

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

**Specjalizacja:**

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

**Tytuł lub stopień 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

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

(data) (podpis głównego badacza)

## **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 lub stopień naukowy):***

1. .......................................................................................................................................................

2. .......................................................................................................................................................

3. .......................................................................................................................................................

4. .......................................................................................................................................................

5. .......................................................................................................................................................

6. .......................................................................................................................................................

7. .......................................................................................................................................................

8. .......................................................................................................................................................

9. .......................................................................................................................................................

10. .......................................................................................................................................................

***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

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

1 – Zaznaczyć odpowiednie

## DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU

1. Życiorys głównego badacza w języku polskim z dnia ............................................................

1. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody\*

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

1. Wzór zgody Pacjenta na przetwarzanie danych osobowych\*
2. Kopia dokumentu (polisy) ubezpieczenia badania wystawiona przez firmę:\*

............................................................. o nr polisy .............................................................................,

1. Ogólne warunki ubezpieczenia
2. Wzór zgody Pacjenta na warunki ubezpieczenia\*
3. Streszczenie Protokołu Badania\*...........................................................................................................

8. Protokół Badania: ...............................................................................................................................

1. Dodatkowe dokumenty do Protokołu:

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

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

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

1. CRF

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

1. Inne formularze dla pacjentów:\*

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

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

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

1. Zgody lokalnych Komisji Bioetycznych (jeżeli są wydane).
2. Listę wszystkich polskich ośrodków biorących udział w badaniu i Komisji Bioetycznych z adresami, pod które podlegają.
3. Inne dokumenty: \*

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

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

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

W pustych miejscach należy wpisać wszystkie niezbędnie dane o dokumencie (wersja, edycja, data itp.)

**(\*)Dokumenty te muszą być złożone w języku polskim.**

Potwierdzam zgodność dokumentów załączonych do wniosku.

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

(data) (podpis głównego badacza)

## **OŚWIADCZENIA GŁÓWNEGO BADACZA**

***Niniejszym informuję, że Pacjenci będą rekrutowani1:***

 Z bazy danych (jakiej):

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

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

 Używane będą materiały reklamowe (jakie):

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

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

 Używane będą ulotki informacyjne (jakie):

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

 Inne:

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

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

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

(data) (podpis głównego badacza)

Ponadto oświadczam, że ani ja ani moja rodzina nie będziemy czerpać korzyści materialnych z wyników eksperymentu badawczego.

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

(data) (podpis głównego badacza)

## **INFORMACJE O MONITORZE I SPONSORZE** **BADANIA4**

## **Dotyczy1 Tak Nie**

***Informuję, że monitorem badania jest firma:***

Pełna nazwa firmy .............................................................................................................................

Adres:

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

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

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

tel.: .................................................................

fax: .................................................................

e-mail: .................................................................

1 – Zaznaczyć odpowiednie

4 – Tą część wypełnia firma monitorująca badanie w Polsce.

***Monitorem badania jest:***

Pan/Pani: ...............................................................................................................................................

Tel. ..............................................

Tel. kom. ..............................................

e-mail: ..................................................................

***Koordynatorem badania w Polsce jest:***

## **Dotyczy1 Tak Nie**

Pan/Pani: ................................................................................................................................................

Adres: ..................................................................................................................................................

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

Tel. ..............................................

Tel. kom. ..............................................

e-mail: ..................................................................

***Informuję, że sponsorem badania jest firma:***

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

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

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

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

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

***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 osoby upoważnionej)

1 – Zaznaczyć odpowiednie

Ponadto **upoważniam** Komisję Bioetyczną do wystawienia rachunku za wydanie zgody na prowadzenie badania eksperymentu medycznego na firmę:

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

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

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

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

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

NIP .................................................................................

oraz

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

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

(data) (podpis osoby upoważnionej)

## **UWAGA!!!**

**W przypadku badania nie sponsorowanego badacz ma prawo, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej, zwrócić się do Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z pismem o zwolnienie z opłat za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego (należy podać uzasadnienie).**

**Nr rejestracji KB/........../........** Warszawa, dnia ..............................

# **Potwierdzenie złożenia wniosku**

**o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego.**

**Tytuł badania:**

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

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

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

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

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

**Akronim badania:** ....................................................

**Główny badacz:** .........................................................

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

(podpis osoby składającej dokumenty)

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

(podpis osoby uprawnionej (pieczątka komisji)

do przyjmowania dokumentów)

**UWAGA!!!**

1. Opłatę **za projekt należy uiścić przed posiedzeniem Komisji w dniu .....................................**
2. Potwierdzenie **dokonania płatności za projekt (np. potwierdzenie przelewu) należy** dostarczyć

**do dnia .....................................**

1. **Potwierdzenie dokonania płatności można przekazać na nr fax** 0 (prefix) 22 54 28 313.
2. **Niespełnienie warunków określonych w pkt. 1-3 spowoduje** przesunięcie terminu rozpatrzenia **projektu na najbliższy wolny termin posiedzenia Komisji.**
3. **Do wszelkich dokumentów związanych z badaniem główny badacz (monitor, sponsor) zobowiązany jest dołączyć** list przewodni z wyraźnym oznaczeniem numeru pod jakim badanie zostało zarejestrowane **przez Komisję Bioetyczną.**
4. **Wszystkie składane do Komisji raporty dotyczące zdarzeń niepożądanych powinny zawierać komentarz głównego badacza.**
5. **Niespełnienie warunków określonych w pkt. 5-6 spowoduje** odesłanie dokumentów**.**