

Regulamin Komisji Bioetycznej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

§ 1

Komisja Bioetyczna Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, zwana dalej Komisją, jest powoływana Zarządzeniem JM Rektora Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.

§ 2

Komisja działa zgodnie z niniejszym regulaminem, opracowanym na podstawie przepisów Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (*t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 514 z późn. zm.*).

§ 3

Komisja wydaje opinie niestanowiące decyzji administracyjnej na temat wniosków w sprawie prowadzenia:

- 1) eksperymentów medycznych (lecniczych lub/i badawczych), na podstawie złożonych wniosków, których wzór określony został w stosownej uchwale Komisji,
- 2) badań klinicznych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (*t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.*) lub ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (*t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm.*),
- 3) badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych,
- 4) innych badań naukowych, o których mowa w stosownych ustawach.

§ 4

Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.

§ 5

W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek Komisji, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.

§ 6

W posiedzeniach Komisji poza jej członkami, mogą uczestniczyć:

- 1) wnioskodawca – w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku,
- 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym,
- 3) sekretarz Komisji.

§ 7

W przypadku gdy zostanie ograniczone funkcjonowanie uczelni medycznych w zakresie działalności organów kolegialnych, w rozumieniu spotkań członków tych organów w pomieszczeniach wyznaczonych przez organ powołujący, posiedzenia odbywane są za pomocą środków komunikacji elektronicznej, niezależnie od tego czy taki ich tryb postępowania został określony w aktach wewnętrznych Uczelni.

§ 8

W przypadku opiniowania eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną w posiedzeniu Komisji bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego.

§ 9

Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze tajnego głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego o ile inne akty prawne nie stanowią inaczej.

§ 10

Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię może wnieść:

- 1) wnioskodawca,
- 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony,
- 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymentcie medycznym.

§ 11

Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.

§ 12

Jeżeli Komisja Bioetyczna Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, która wydała opinię, uzna, że odwołanie, o którym mowa w § 11, zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.

§ 13

Komisja jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy 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 § 12.

§ 14

Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń Komisji, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Dokumentacja ta jest przechowywana przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.

§ 15

Postępowanie w sprawie wydania opinii jest wszczynane na wniosek wraz załącznikami, o których mowa w stosownych ustawach i aktach wykonawczych. Elektroniczne formularze wniosków dostępne są na stronie internetowej Komisji.

§ 16

Wniosek wraz z załącznikami, składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą komunikacji elektronicznej, o ile inne akty prawne nie stanowią inaczej.

§ 17

Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.

§ 18

Zasady finansowania Komisji, w tym:

- 1) wysokość opłat dla podmiotów zamierzających przeprowadzić projekt badawczy złożony w formie wniosku do Komisji,
- 2) stawki wynagrodzeń dla Członków/Ekspertów Komisji, reguluje stosowny akt wewnętrzny Uczelni – Zarządzenie JM Rektora Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.

§ 19

Podmiot powołujący Komisję odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji, jeżeli:

- 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji,
- 2) w uzasadnionej ocenie tego podmiotu nie realizuje on powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie,
- 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

§ 20

Do zadań Przewodniczącego Komisji (w przypadku nieobecności jego Zastępcy) należy:

- 1) wyznaczenie członka Komisji odpowiedzialnego za sporządzenie opinii o wniosku oraz członka Komisji reprezentującego zawód prawnika odpowiedzialnego za sporządzenie opinii formalno-prawnej co do spraw rozpatrywanych na posiedzeniu Komisji (jeśli w projekcie badawczym, którego dotyczy wniosek bierze udział Przewodniczący Komisji członka Komisji odpowiedzialnego za sporządzenie opinii o wniosku wyznacza Zastępca Przewodniczącego Komisji),
- 2) wyznaczanie kolejności rozpatrywania wniosków oraz w szczególnych przypadkach decydowanie o możliwości rozpatrywania wniosku, co do którego opłata nie wpłynęła na konto SUM a wnioskodawca udowodnił, że wniósł opłatę za rozpatrzenie (złożył wydruk dokumentujący przelew opłaty na konto Uczelni),
- 3) decydowanie czy opinia sporządzona przez Członka Komisji spełnia wymogi, określone we właściwych przepisach,
- 4) decydowanie czy złożony do Komisji wniosek jest kompletny, jeśli nie wezwanie wnioskodawcy do uzupełnienia braków,
- 5) wyznaczanie terminu kolejnego posiedzenia Komisji,
- 6) reprezentowanie Komisji na zewnątrz oraz wyznaczanie osób spośród Członków Komisji do udziału w konferencjach, szkoleniach dotyczących spraw Komisji,
- 7) podpisywanie protokołów z posiedzeń Komisji, pism w imieniu Komisji,
- 8) wysunięcie kandydatury na Zastępcę Przewodniczącego oraz zarządzenie głosowania nad nią,
- 9) prowadzenie posiedzeń Komisji (w przypadku nieobecności jego Zastępcy),
- 10) inicjatywa zwoływania posiedzeń Komisji (za wyjątkiem miesiąca sierpnia każdego roku

kalendarzowego) oraz opracowania porządku obrad każdego posiedzenia Komisji, gwarantującego terminową realizację zadań.

§ 21

Przewodniczący Komisji odpowiada za ewentualne nierozpatrzenie wniosku w przewidzianym prawem terminie.

§ 22

Członkowie Komisji są zobowiązani do:

- 1) sporządzenia opinii o wnioskach, przydzielonych na podstawie decyzji Przewodniczącego Komisji (opinie mają charakter poufny),
- 2) przesyłania drogą elektroniczną opinii, o których mowa w punkcie 1) niniejszego paragrafu, do zapoznania wszystkim członkom Komisji, przed dniem posiedzenia, na którym rozpatrywane są wnioski, których dotyczą opinie,
- 3) uzupełnienia podpisów na dokumentach dotyczących posiedzenia Komisji w terminie 14 dni od dnia danego posiedzenia oraz złożenia wersji papierowej opinii sygnowanej podpisem odręcznym na ręce sekretarza Komisji, o ile wersja przesłana przed dniem posiedzenia nie została podpisana podpisem elektronicznym kwalifikowanym,
- 4) zapoznawania się z przesyłanymi na wskazany przez siebie adres poczty elektronicznej materiałami dotyczącymi działalności Komisji.

§ 23

1. Obecność członków Komisji na posiedzeniach komisji jest obowiązkowa.
2. Członek Komisji ma obowiązek niezwłocznego poinformowania o swojej nieobecności na posiedzeniu komisji, przysyłając informację o nieobecności na adres poczty elektronicznej Przewodniczącego Komisji lub Sekretarza Komisji.
3. Obowiązek informowania, o którym mowa w ust. 2 powstaje w dniu, w którym przyczyna nieobecności jest członkowi znana lub jest możliwa do przewidzenia.

§ 24

Wzory uchwał, formularzy wniosków o wydanie opinii oraz formularzy opinii o wnioskach, o których mowa § 3 niniejszego regulaminu uchwała Komisja.

§ 25

Uchwały Komisji są wydawane w języku polskim, wszelkie tłumaczenia na języki obce pozostawia się w gestii wnioskującego.

§ 26

W sprawach nieuregulowanych w niniejszym regulaminie stosuje się przepisy, o których mowa w § 2 i 3 niniejszego regulaminu.

Rektor
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański