

Regulamin Komisji Bioetycznej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Rozdział I

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Komisja Bioetyczna Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, zwana dalej „Komisją”, jest komisją bioetyczną w rozumieniu art. 29 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zwanej dalej też: „Ustawą”.
2. Komisja podejmuje niezależne i autonomiczne decyzje w zakresie kompetencji określonych w stosownych aktach prawnych dotyczących komisji bioetycznych oraz eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych i ponosi za nie odpowiedzialność. Komisja daje rękojmię rzetelnych rozstrzygnięć w stosunku do kierowanych do niej wniosków w formacie określonym przez ustawodawcę odzwierciedlających stan faktyczny i prawny.

§ 2

1. Komisja działa na podstawie niniejszego Regulaminu, opracowanego zgodnie z przepisami Ustawy, pod kierownictwem Przewodniczącego (w razie nieobecności jego Zastępcy), wybranych spośród i przez członków Komisji podczas pierwszego posiedzenia Komisji w danej kadencji.
2. Pisemna zgoda na udział w pracach Komisji oraz oświadczenia w zakresach określonych w art. 29 ust 8 i 9 Ustawy wyrażana jest przez kandydata na członka przed jego powołaniem.

§ 3

1. Zgodnie z art. 21. Ustawy, eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.
2. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.
3. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.
4. Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

Rozdział II

Powolywanie Komisji

§ 4

Komisja jest powoływana Zarządzeniem JM Rektora Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.

§ 5

1. 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.
2. Rektor może odwołać członka Komisji przed upływem kadencji, gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji.

Rozdział III

Zadania Komisji

§ 6

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 stosownych ustaw,
- 3) badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych,
- 4) innych badań naukowych, o których mowa w stosownych Ustawach.

§ 7

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.

Rozdział IV

Przewodniczący Komisji

§ 8

Do zadań Przewodniczącego Komisji (a w przypadku nieobecności Przewodniczącego, do zadań 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 Uczelni, 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,
- 10) inicjatywa zwoływania posiedzeń Komisji gwarantująca terminową realizację zadań, w tym opracowanie i przesłanie członkom Komisji, drogą elektroniczną, programu posiedzenia wraz z oznaczeniem jego terminu nie później niż 7 dni przed dniem posiedzenia,
- 11) wyznaczanie spoza składu Komisji eksperta do sporządzenia opinii w sprawie złożonego do Komisji wniosku, jeśli uzna to za stosowne,
- 12) zapraszanie wnioskodawców i/lub ekspertów na posiedzenie Komisji.

§ 9

1. Komisja obraduje na posiedzeniach zwołanych przez Przewodniczącego nie rzadziej niż raz na 2 miesiące.
2. Zwiększenie częstotliwości posiedzeń podyktowane może być liczbą wniosków oczekujących na rozpatrzenie oraz określonymi w stosownych aktach prawnych terminami na wydanie opinii.
3. Przewodniczący Komisji odpowiada za terminowe rozpatrywanie spraw.

Rozdział V

Postępowania w sprawie uzyskania opinii w przedmiocie eksperymentu medycznego

§ 10

1. Postępowania w sprawie uzyskania opinii w przedmiocie eksperymentu medycznego o cechach określonych w art. 21 ust. 2 i 3, art. 22 i art. 29 ust. 22 Ustawy wszczynane są na wniosek.
2. Postępowanie rozpoczyna złożenie do Komisji wniosku, po czym następuje:
 - a) wstępna analiza kompletności złożonego wniosku dokonana przez Przewodniczącego Komisji,
 - b) wezwanie przez Przewodniczącego do uzupełnienia braków (jeżeli dotyczy i jeśli nie wymaga to dodatkowej dyskusji z recenzentem wniosku lub członkami Komisji dopiero w trakcie posiedzenia),
 - c) wyznaczenie recenzenta wniosku i daty posiedzenia rozpatrywania wniosku

(w przypadku wniosków, których dotyczy opłata warunkiem jest udokumentowanie jej wniesienia, o ile Przewodniczący ze względu na ważne okoliczności nie zadecyduje inaczej),

- d) przekazanie dokumentacji wniosku do recenzenta do oceny oraz do wiadomości członka Komisji reprezentującego zawód prawnika, jeśli Przewodniczący Komisji nie uzna o konieczności udostępnienia prawnikowi Komisji dokumentacji w trakcie posiedzenia,
 - e) zaproszenie wnioskodawcy/badacza na posiedzenie Komisji, w przypadku takiej konieczności,
 - f) dostarczenie przez recenzenta, wyznaczonego przez Przewodniczącego, sporządzonej opinii (poprzez pocztę elektroniczną/tradycyjną lub osobiście) w terminie, wyznaczonym przez Przewodniczącego Komisji określonym w Załączniku Nr 2 do umowy zlecenie zawartej w przedmiocie sporządzania opinii, wszystkim członkom Komisji,
 - g) wysłuchanie wnioskodawcy (lub upoważnionego przez wnioskodawcę członka zespołu badawczego)/głównego badacza/koordynatora w przypadku badania klinicznego, podczas posiedzenia Komisji, prezentacja opinii przez recenzenta wniosku (lub w przypadku jego nieobecności odczytanie opinii recenzenta przez wyznaczonego przez Przewodniczącego innego członka Komisji), umożliwienie zadawania pytań wnioskodawcy/badaczowi/ koordynatorowi i ustosunkowania się do nich przez pytanego,
 - h) zarządzenie przez Przewodniczącego Komisji głosowania w sprawie opinii o prezentowanym projekcie badawczym,
 - i) odnotowanie wyników głosowania,
 - j) ogłoszenie ich wnioskodawcy/badaczowi/koordynatorowi,
 - k) wydanie uchwały bez zbędnej zwłoki, w nieprzekraczającym terminie określonym w stosownym akcie prawnym dotyczącym danego typu wniosku.
3. W przypadku gdy Przewodniczący bierze udział w danym projekcie badawczym jego zadania dotyczące danego wniosku przejmują Zastępca Przewodniczącego z pomocą wyznaczonego przez siebie recenzenta, członka Komisji, będącego lekarzem.
4. Wnioskodawca daje rękojmię, że wniosek jest sporządzony w sposób rzetelny, zgodny z zasadami etycznymi i moralnymi, odzwierciedlający stan faktyczny, polegający na prawdzie, przygotowany zgodnie z obowiązującymi wytycznymi oraz przepisami prawa, na podstawie aktualnych wyników badań w zakresie składanego wniosku.
5. W przypadku, gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, Komisja wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.

§ 11

1. Wniosek wraz z załącznikami, składa się w języku polskim, w postaci papierowej w siedzibie Komisji albo za pomocą komunikacji elektronicznej, o ile inne akty prawne nie stanowią inaczej.
2. Podstawą wydania opinii przez Komisję w sprawie:
- eksperymentu medycznego niebędącego badaniem klinicznym jest złożenie wniosku zgodnego z formularzem i załącznikami określonymi przez Komisję, którego wzór umieszczony jest na stronie internetowej Komisji,
 - badania klinicznego (i zmian w nim dokonywanych) wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, którego przedmiot określa ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, jest złożenie wniosku zgodnego z formularzem określonym przez Komisję, którego wzór umieszczony jest na stronie Komisji,
 - zmian we wniosku badania klinicznego wyrobu medycznego wszczętego w trybie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, jest złożenie wniosku zgodnego z Załącznikiem nr 2 formularza określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym

wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków wydanym na podstawie art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wraz z dokumentacją, o której mowa w tym rozporządzeniu,

- zmian istotnych we wniosku badania klinicznego produktu leczniczego wszczętego w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jest złożenie wniosku zgodnego z załącznikiem nr 2 formularza 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 wydanym na podstawie art. 37 w ustawy z dnia 6 września Prawo farmaceutyczne.
3. Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym 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 stosuje się przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
4. Dostępem do dokumentacji wniosku dysponuje Naczelna Komisja Bioetyczna, w której kompetencji jest jej udostępnienie wyznaczonej przez siebie komisji bioetycznej w Polsce.

§ 12

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

Rozdział VI

Posiedzenia Komisji

§ 13

Na posiedzeniu Komisji rozpatrywane są wnioski projektów eksperymentów medycznych, które wpłynęły do Komisji co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek Przewodniczącego Komisji w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.

§ 14

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.

§ 15

Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych oraz umożliwiających zapewnienie tajności głosowania.

§ 16

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

§ 17

1. Członkowie Komisji są zobowiązani do:
 - a) sporządzenia opinii o wnioskach (o charakterze poufnym), przydzielonych na podstawie decyzji Przewodniczącego Komisji i terminie przez niego wyznaczonym,
 - b) przesyłania drogą elektroniczną opinii, o których mowa w lit. a) niniejszego paragrafu, do zapoznania wszystkim członkom Komisji, przed dniem posiedzenia, na którym rozpatrywane są wnioski, których dotyczą opinie,
 - c) uzupełnienia podpisów na dokumentach dotyczących posiedzenia Komisji w terminie 14 dni od dnia danego posiedzenia oraz złożenia wersji papierowej opinii sygnowanej podpisem odręcznym, o ile wersja przesłana przed dniem posiedzenia nie została podpisana podpisem elektronicznym kwalifikowanym,
 - d) zapoznawania się z przesyłanymi na wskazany przez siebie adres poczty elektronicznej materiałami dotyczącymi działalności Komisji.
2. Członek Komisji – prawnik oprócz przygotowania opinii co do procedowanych przez Komisję wniosków, przygotowuje na wniosek Przewodniczącego inne dokumenty, w tym opinie prawne dotyczące działań podejmowanych przez Komisję.

§ 18

1. Obecność członków Komisji na posiedzeniach komisji jest obowiązkowa.
2. Członek Komisji ma obowiązek niezwłocznego poinformowania o swojej nieobecności na posiedzeniu Komisji, przesyłając informację o nieobecności na adres poczty elektronicznej 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.

Rozdział VII

Podejmowanie uchwał i głosowanie

§ 19

1. 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 przy obecności co najmniej połowy statutowej liczby członków w tym Przewodniczącego lub jego Zastępcy.
2. 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.
3. Uchwały dotyczące wniosków wszczętych w trybie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej są wydawane w terminie do 14 dni od dnia podjęcia.

§ 20

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

§ 21

Wzory uchwał, formularzy wniosków (innych niż ustalone na podstawie aktów prawnych) o wydanie opinii oraz formularzy opinii o wnioskach, o których mowa § 6 niniejszego regulaminu uchwała Komisja.

§ 22

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

Rozdział VIII

Odwołanie

§ 23

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 wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.

§ 24

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

§ 25

Jeżeli Komisja Bioetyczna Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, która wydała opinię uzna, że odwołanie, o którym mowa w § 24, zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.

§ 26

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 § 25.

Rozdział IX

Postanowienia końcowe

§ 27

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.

§ 28

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.

§ 29

W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie stosuje się właściwe przepisy powszechnie obowiązujące.

Rektor

Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański