

Zarządzenie Nr 64/2020

Dyrektora IMW

z dnia 1 grudnia 2020 r.

Na podstawie art. 29 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity – Dz. U. z 2020 r., poz. 514 z późn. zm.), 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), ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity – Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn. zm.), ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity – Dz. U. z 2020 r., poz. 186) oraz na mocy przysługujących mi kompetencji statutowych zarządzam co następuje:

§ 1.

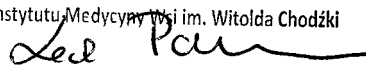
Wprowadza się do stosowania Regulamin Komisji Bioetycznej Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, zwany dalej „Regulaminem”.

§ 2.

Treść Regulaminu stanowi Załącznik Nr 1 do niniejszego Zarządzenia.

§ 3.

1. Niniejsze Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2020 r.
2. Z dniem wejścia w życie niniejszego Zarządzenia traci moc Zarządzenie Nr 37/2016 Dyrektora IMW z dnia 16 czerwca 2016 r.

DYREKTOR
Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki

prof. nzw. dr hab. n. med. Lech Panasiuk

Kamili Golema
Radca Prawny
LB-4383

REGULAMIN KOMISJI BIOETYCZNEJ INSTYTUTU MEDYCYNY WSI IM. WITOLDA CHODŹKI

Komisja Bioetyczna, zwana dalej „Komisją” przy Instytucie Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, zwanym dalej „Instytutem” działa na podstawie art. 29 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jednolity – Dz. U. z 2020 r., poz. 514 z późn. zm.), zwaną dalej „Ustawą”, 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), zwanym dalej „Rozporządzeniem”, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity – Dz. U. z 2020 r., poz. 944 z późn. zm.), zwaną dalej „Prawem farmaceutycznym”, ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity – Dz. U. z 2020 r., poz. 186), zwaną dalej „Ustawą o wyrobach medycznych” oraz niniejszego Regulaminu, przy uwzględnieniu Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy - Etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi z 1964 r. z późn. zm. (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects) i Zasad Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (Good Clinical Practice) opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej w 1998 r.

ROZDZIAŁ I Zasady powoływania i tryb pracy Komisji

§ 1.

Komisję powołuje Dyrektor Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki, na okres kadencji trwającej 3 lata.

§ 2.

Komisja liczy od 11 do 15 członków.

§ 3.

1. Do składu Komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne.
2. Członkami Komisji Bioetycznej są:
 - 1) lekarze specjaliści,
 - 2) po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności:
 - a) duchowny,
 - b) filozof,
 - c) prawnik,
 - d) farmaceuta,
 - e) pielęgniarka,posiadający co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.
3. W skład Komisji wchodzi przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej w Lublinie.
4. Osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem Komisji, jeżeli Instytut jest jej pracodawcą.

§ 4.

Członkowie Komisji pełnią funkcje osobiście.

§ 5.

1. Komisja wybiera ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego Komisji niebędącego lekarzem, w głosowaniu tajnym.
2. Kandydatów na Przewodniczącego Komisji i Zastępcy Przewodniczącego Komisji zgłasza Dyrektor Instytutu.
3. Pierwsze posiedzenie Komisji danej kadencji zwołuje Dyrektor Instytutu i przewodniczy mu do czasu wybrania Przewodniczącego Komisji.
4. Przewodniczący Komisji:
 - 1) kieruje pracami Komisji;
 - 2) zwołuje posiedzenia Komisji w takiej dacie, aby możliwe było wyrażenie opinii w terminach ustawowych i przewodniczy posiedzeniom;
 - 3) wyznacza Członków Komisji bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii;
 - 4) przekazuje projekt opinii, w celu zapoznania się, wszystkim Członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia Komisji;
 - 5) przekazuje bezzwłocznie uchwałę wyrażającą opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny i kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być ten eksperyment przeprowadzony, a w przypadku opinii dotyczącej eksperymentu wieloośrodkowego – również komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków.
5. W okresie, w którym pomiędzy terminami posiedzeń Komisji upływa więcej niż 30 dni, Przewodniczący Komisji może składać zastrzeżenia, o których mowa w niniejszym Regulaminie oraz podejmować decyzje w sprawach niecierpiących zwłoki, a także w sytuacjach, w których istnieje ustawowy obowiązek podjęcia uchwały przez Komisję w określonym terminie.
6. Czynności, o których mowa w ust. 4 i 5, wraz z odpowiednią dokumentacją w tym zakresie Przewodniczący Komisji przedstawia na najbliższym posiedzeniu Komisji.
7. Przewodniczący Komisji odbiera od Sekretarza lub innych pracowników administracyjnych odpowiedzialnych za organizację prac Komisji pisemne oświadczenie zawierające zobowiązanie do zachowania poufności danych udostępnionych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.
8. Przewodniczący Komisji Bioetycznej może zlecić Sekretarzowi Komisji rejestrację następujących zdarzeń:
 - 1) wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, jeżeli sponsor albo badacz odstępują od projektu zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego;
 - 2) wystąpienia niepożądanych działań produktu leczniczego wraz z informacjami zawierającymi ich opis, które doprowadziło do zgonu albo zagroziło życiu lub zdrowiu uczestnika badania klinicznego w rozumieniu art. 37aa ust. 1, 2, 3 i 5 Prawa farmaceutycznego;
 - 3) informacji o zakończeniu badania klinicznego i sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego wyrobu medycznego;
 - 4) informacji o zakończeniu badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu;
 - 5) decyzji uprawnionego podmiotu o zawieszeniu badania klinicznego, cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz wskazujące działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie mogło być kontynuowane;
 - 6) informacji o odstąpieniu od badania klinicznego wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującym protokołem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nowego zdarzenia, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania;
 - 7) wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego w toku badania klinicznego wyrobu medycznego;

- 8) przypadku zakończenia badania klinicznego wyrobu medycznego przed upływem zadeklarowanego terminu;
 - 9) decyzji Prezesa Urzędu wstrzymującej prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego lub cofającej pozwolenie na prowadzenie tego badania;
 - 10) daty doręczenia za pisemnym pokwitowaniem odbioru uchwały Komisji wyrażającej opinię lub opinię zawierającą uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.
9. Dyrektor Instytutu może w każdym czasie powołać Sekretarza Komisji.
 10. Jeżeli Dyrektor Instytutu nie powołał Sekretarza Komisji funkcję tę pełni jeden z Członków Komisji wybrany w głosowaniu tajnym.
 11. Jeżeli Dyrektor Instytutu powołuje Sekretarza Komisji w trakcie trwania kadencji Członek Komisji, który dotychczas pełnił tę funkcję niezwłocznie przekazuje obowiązki i całą zgromadzoną dokumentację powołanemu Sekretarzowi Komisji.
 12. Sekretarz Komisji organizuje pod względem formalnym prace Komisji, w tym:
 - 1) dba o kalendarium prac Komisji, w ten sposób by wszelkie decyzje czy opinie były wydawane zgodnie z terminami określonymi w przepisach lub w niniejszym Regulaminie;
 - 2) sprawuje nadzór nad prawidłowością całej dokumentacji i korespondencji Komisji kierowanej do podmiotów zewnętrznych;
 - 3) dba o prawidłową wymianę dokumentów pomiędzy Członkami Komisji i ekspertami powołanymi przez Komisję;
 - 4) datuje wnioski składane do Komisji przez podmioty zewnętrzne i sprawdza kompletność tych wniosków pod względem formalnym;
 - 5) przygotowuje karty do głosowania dla Członków Komisji;
 - 6) dba o odpowiednie archiwizowanie dokumentacji i korespondencji Komisji.

§ 6.

1. Dyrektor Instytutu może odwołać członka Komisji przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji.
2. W razie zmniejszenia się składu Komisji Dyrektor Instytutu dokonuje jego uzupełnienia w czasie trwania danej kadencji Komisji.
3. Mandat nowego członka Komisji, powołanego zgodnie z ust. 2, wygasa z upływem jej kadencji.
4. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowego składu Komisji na kolejną kadencję.
5. Dyrektor Instytutu może w każdym czasie odwołać Sekretarza Komisji powołanego przez siebie.

ROZDZIAŁ II **Zadania Komisji Bioetycznej**

§ 7.

1. Do zadań Komisji należy między innymi:
 - 1) opiniowanie projektów w zakresie:
 - a) badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w rozdziale 2a Prawa farmaceutycznego;
 - b) badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w rozdziale 6 Ustawy o wyrobach medycznych;
 - c) eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach rozdziału 4 Ustawy, w tym badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych Instytutu i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę, ustalonych na ten cel w budżecie państwa lub pochodzących z innych źródeł niż budżet państwa;

- 2) prowadzenie rejestru wpływających projektów i materiałów uzupełniających, jak również decyzji podjętych przez Komisję;
 - 3) przechowywanie dostarczonej dokumentacji oraz materiałów uzupełniających napływających w trakcie realizacji projektów;
 - 4) przechowywanie opinii oraz opinii o materiałach uzupełniających, jeśli te materiały wymagały przygotowania opinii;
 - 5) współpraca z innymi komisjami bioetycznymi;
 - 6) dbanie o właściwe merytoryczne przygotowanie Członków Komisji do opiniowania projektów.
2. Do rozpatrywania projektów badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, stosuje się w pierwszej kolejności odpowiednio przepisy rozdziału 2a Prawa farmaceutycznego i Ustawę o wyrobach medycznych wraz z aktami wykonawczymi wydanymi na ich podstawie, a w zakresie nieuregulowanym w wyżej wymienionych przepisach stosuje się uzupełniająco przepisy Ustawy i rozporządzenia.

§ 8.

1. W posiedzeniu Komisji, poza jej Członkami, mają prawo uczestniczyć zaproszone przez Komisję:
 - 1) osoby reprezentujące podmiot składający wniosek o wydanie opinii w części posiedzenia, która dotyczy prezentacji wniosku;
 - 2) inne osoby, w tym reprezentujące grupy społeczne lub grupy interesu, tylko w tej części posiedzenia, która dotyczy przedstawienia swojego stanowiska, po wyrażeniu na ich wystąpienie zgody przez Komisję,
 - 3) eksperci wydający opinię.
2. Komisja obraduje w dni powszednie w godzinach od 8.00 do 15.00 w terminach ustalanych zgodnie z niniejszym Regulaminem oraz w razie potrzeby wynikających z zadań wykonywanych przez Komisję.
3. Posiedzenia Komisji odbywają się w odpowiednio wyznaczonym do tego pomieszczeniu Instytutu.
4. Techniczną obsługę posiedzeń Komisji zapewnia Sekretarz Komisji lub osoba, o której mowa w §5 ust. 10.
5. Członkowie Komisji zatrudnieni przez Instytut są zobowiązani do uczestnictwa w pracach Komisji w ten sposób, by nie wpływało to na inne obowiązki powierzone im przez Instytut.
6. W wyjątkowych sytuacjach dopuszcza się odbywanie posiedzeń Komisji przy użyciu środków komunikacji elektronicznej umożliwiających członkom Komisji transmisję obrazu i dźwięku oraz możliwości zabrania głosu.
7. Do posiedzeń Komisji przy użyciu środków komunikacji elektronicznej stosuje się odpowiednio przepisy niniejszego Regulaminu.

§ 9.

1. Posiedzeniom Komisji przewodniczy Przewodniczący Komisji, a w wypadku jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego Komisji lub inna osoba upoważniona przez Przewodniczącego Komisji.
2. Powiadomienia o zwołaniu posiedzenia Komisji powinny być wysłane do członków Komisji na 14 dni przed jego terminem.
3. Powiadomienia są wysyłane do Członków Komisji w formie elektronicznej na adresy poczty elektronicznej wskazane przez poszczególnych Członków Komisji na pierwszym posiedzeniu Komisji danej kadencji.

§ 10.

1. Z przebiegu obrad Komisji sporządzany jest protokół.
2. Protokół z posiedzenia Komisji zawiera:

- 1) datę i miejsce posiedzenia;
 - 2) imię i nazwisko osoby, która przewodniczyła obradom,;
 - 3) porządek dzienny posiedzenia;
 - 4) skrócony zapis przebiegu posiedzenia;
 - 5) numerację podjętych decyzji wraz z wynikami głosowań;
 - 6) inne ustalenia Komisji;
 - 7) podpis osoby przewodniczącej obradom i osoby sporządzającej protokół.
3. Lista obecności Członków Komisji stanowi załącznik do protokołu.

§ 11.

1. Komisja wyraża opinie w formie uchwał oraz rozstrzyga inne sprawy związane z pracą Komisji.
2. Komisja podejmuje uchwały w drodze głosowania tajnego, zwykłą większością głosów, z wyjątkiem uchwał w sprawie opinii, które zapadają większością dwóch trzecich głosów.
3. Dla ważności uchwały wymagana jest obecność ponad połowy składu Komisji.
4. Członek Komisji, który przy głosowaniu nie zgodził się z większością może zgłosić zdanie odrębne, które obowiązany jest uzasadnić na piśmie, a po jego sporządzeniu jest ono dołączane do uchwały Komisji.
5. W wyjątkowych sytuacjach dopuszcza się głosowanie w trybie obiegowym, a nadzór nad tym sposobem głosowania sprawuje Przewodniczący Komisji.
6. W wyjątkowych sytuacjach dopuszcza się odbywanie głosowania przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, również w trybie tajnym.
7. Do głosowań przy użyciu środków komunikacji elektronicznej stosuje się odpowiednio przepisy niniejszego Regulaminu.

§ 12.

Komisja udostępnia osobom zainteresowanym informacje o zasadach składania wniosku i wymaganej dokumentacji, a także procedury rozpatrywania wniosku.

ROZDZIAŁ III

Badania kliniczne produktów leczniczych

§ 13.

1. Komisja wydaje opinię o badaniu klinicznym produktów leczniczych, zwanym dalej „badaniem klinicznym”, na wniosek sponsora albo badacza złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.
2. Wniosek sponsora lub badacza wraz z dokumentacją powinien być złożony na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. z 2018 r., poz. 1994) wydanym na podstawie art. 37w Prawa farmaceutycznego.
3. Wymogi dotyczące informacji dla pacjenta określa Załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu, który stanowi jego integralną część.
4. Wzór formularza świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym określa Załącznik nr 2 do niniejszego Regulaminu, który stanowi jego integralną część.
5. W przypadku badań klinicznych prowadzonych przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw, zwane dalej „wieloośrodkowym badaniem klinicznym”, w których koordynatorem jest badacz i ośrodek podlegający ze względu na siedzibę właściwej Komisji, do wniosku należy dodatkowo dołączyć dokumenty wymienione w Załączniku nr 3 do niniejszego Regulaminu, który stanowi jego integralną część.

6. Jeżeli złożona dokumentacja dotycząca badania klinicznego wymaga uzupełnienia, Komisja wyznacza wnioskodawcy termin do jej uzupełnienia z pouczeniem, że brak uzupełnienia spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.
7. W trakcie postępowania o wydanie opinii Komisja może żądać od wnioskodawcy dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania opinii.
8. Termin na przekazanie informacji uzupełniających nie może przekraczać 90 dni.

§ 14.

Komisja, wydając opinię o badaniu klinicznym, na podstawie art. 37r ust. 2 Prawa farmaceutycznego, ocenia w szczególności:

- 1) zasadność, wykonalność i plan badania;
- 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
- 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
- 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
- 5) jakość broszury badacza;
- 6) jakość ośrodka;
- 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego;
- 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania z udziałem osób niezdolnych do wyrażania świadomej zgody, z uwzględnieniem ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i Prawa farmaceutycznego;
- 9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 10) wysokość wynagrodzenia lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i jego uczestników oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem;
- 11) zasady rekrutacji uczestników badania;
- 12) umowę sponsora i badacza obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

§ 15.

Przed zaopiniowaniem wieloośrodkowych badań klinicznych, o których mowa w art. 37s Prawa farmaceutycznego, Przewodniczący Komisji informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenie badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej o planowanym udziale danego ośrodka w tym badaniu.

§ 16.

Jeżeli Komisja nie opiniuje badania klinicznego lecz jest o nim wyłącznie informowana, a wstępna analiza wniosku i dołączonych dokumentów dokonana przez Przewodniczącego Komisji uzasadnia zgłoszenia zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym, to w tym celu Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenie Komisji przed upływem 14 dni od daty powzięcia informacji o wieloośrodkowym badaniu klinicznym, z zastrzeżeniem że jeżeli zwołanie posiedzenia Komisji w terminie 14 dni od zgłoszenia zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym nie jest możliwe lub łączyłoby się to ze znacznymi trudnościami w uzyskaniu quorum, wówczas zastrzeżenie może zgłosić Przewodniczący Komisji.

§ 17.

1. Komisja w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię dotyczącą wyrobu medycznego sponsorowi lub badaczowi oraz Ministrowi Zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.
2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia dokumentacji wymienionej w § 8 niniejszego Regulaminu.

3. Termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać jednokrotnie przedłużony, jednak nie więcej niż o 30 dni.

§ 18.

Jeżeli Komisja wydaje opinię o badaniu klinicznym, z udziałem:

- 1) małoletnich, a w posiedzeniu jako jej Członek nie bierze udziału lekarz specjalista pediatrii,
- 2) niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody, a w posiedzeniu jako jej Członek nie bierze udziału lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, to zasięga się ich opinii, stosownie do art. 37t ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

§ 19.

1. Jeżeli Komisja wyraziła pozytywną opinię w sprawie danego badania klinicznego, a po jego rozpoczęciu dokonane zostaną istotne zmiany w protokole tego badania mające wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, to dokonane zmiany wymagają wyrażenia zgody przez Komisję.
2. Wniosek w sprawie wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 1, składa się zgodnie z § 8 niniejszego Regulaminu.
3. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się w terminie nie dłuższym niż 35 dni.

§ 20.

1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego, mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego, a także o zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Komisję w formie pisemnej.
2. W przypadku zgłoszenia zgonu uczestnika badania klinicznego Komisja zażąda od badacza przedstawienia wszelkich niezbędnych informacji.

§ 21.

Od negatywnej opinii Komisji sponsorowi przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ust. 2a Ustawy.

RODZIAŁ IV

Badanie kliniczne wyrobów medycznych

§ 22.

Badanie kliniczne wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwane dalej „badaniem klinicznym wyrobów medycznych”, jest eksperymentem medycznym z użyciem wyrobu medycznego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów rozdziału 4 Ustawy.

§ 23.

W celu uzyskania pozytywnej opinii Komisji sponsor zobowiązany jest do wniosku dołączyć w szczególności dokumenty wymienione w Załączniku nr 4 do niniejszego Regulaminu, który stanowi jego integralną część.

§ 24.

1. Komisja wydaje opinię o badaniu klinicznym wyrobu medycznego albo opinię o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym wyrobu w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją.

2. Komisja może jednokrotnie żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji uzupełniających.
3. Termin określony w ust. 1 ulega zawieszeniu do czasu uzyskania informacji uzupełniających.
4. Od opinii Komisji przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ust. 2a Ustawy.
5. Komisja wydając opinię, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:
 - 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego wyrobu medycznego;
 - 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
 - 3) poprawność protokołu badania klinicznego wyrobu medycznego;
 - 4) poprawność wyboru badacza klinicznego wyrobu medycznego i członków zespołu badaczy klinicznych;
 - 5) jakość broszury badacza;
 - 6) jakość ośrodka;
 - 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania;
 - 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego wyrobu medycznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 40 ust. 10 i 11 Ustawy o wyrobach medycznych;
 - 9) sposób rekrutacji uczestników badania klinicznego wyrobu medycznego;
 - 10) zakres i warunki umowy, o której mowa w art. 40 ust. 4 pkt 6 Ustawy o wyrobach medycznych.
6. W przypadku badania klinicznego wyrobu medycznego, prowadzonego przez różnych badaczy klinicznych na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw, zwanego dalej „wieloośrodkowym badaniem klinicznym wyrobu medycznego”, przed zaopiniowaniem wieloośrodkowych badań klinicznych Przewodniczący Komisji informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenie badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej o planowanym udziale danego ośrodka w tym badaniu.

§ 25.

Jeżeli Komisja nie opiniuje badania klinicznego wyrobu medycznego lecz jest o nim wyłącznie informowana, a wstępna analiza wniosku i dołączonych dokumentów dokonana przez Przewodniczącego Komisji uzasadnia zgłoszenia zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym wyrobu medycznego, to w tym celu Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenie Komisji przed upływem 14 dni od daty powzięcia informacji o wieloośrodkowym badaniu klinicznym wyrobu medycznego, z zastrzeżeniem że jeżeli zwołanie posiedzenia Komisji w terminie 14 dni od zgłoszenia zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym wyrobu medycznego nie jest możliwe lub łączyłoby się to ze znacznymi trudnościami w uzyskaniu quorum, wówczas zastrzeżenie może zgłosić Przewodniczący Komisji.

§ 26.

Jeżeli w toku badania klinicznego wyrobu medycznego sponsor wystąpi z wnioskiem o wydanie opinii z uwagi na dokonane znaczne zmiany w protokole, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania to do wydania takiej opinii stosuje się odpowiednio postanowienia niniejszego rozdziału, przy czym termin na wyrażenie opinii wynosi 30 dni.

ROZDZIAŁ V

Opiniowanie eksperymentów medycznych, w tym badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych Instytutu i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę, ustalonych na ten cel w budżecie państwa lub pochodzących z innych źródeł niż budżet państwa

§ 27.

1. W celu uzyskania pozytywnej opinii Komisji o projekcie eksperymentu medycznego należy złożyć wniosek zawierający dane, o których mowa w § 4 ust. 2 Rozporządzenia, przy czym informacja o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w tym eksperymencie nie dotyczy badań niesponsorowanych, z wyjątkiem gdy zawarta została umowa ubezpieczenia dobrowolnego.
2. Jeżeli została zawarta umowa ubezpieczenia dobrowolnego, o której mowa w ust. 1, w takim wypadku konieczne jest podanie wszechstronnych informacji o jej treści.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć dokumenty wymienione w § 3 i § 4 Rozporządzenia oraz dokumenty wymienione w Załączniku nr 5 do niniejszego Regulaminu, który stanowi jego integralną część.

§ 28.

Przepis § 27 i Załącznik nr 5 do niniejszego Regulaminu stosuje się odpowiednio do przedkładania dokumentów w przypadku badań realizowanych w ramach dotacji ze środków finansowych przeznaczonych na naukę z budżetu państwa lub z innych źródeł przyznanych przez właściwe organy rządowe, z tym że nie podaje się nazwiska promotora, lecz informuje się o charakterze zamierzonej pracy w ramach przyznanej dotacji.

ROZDZIAŁ VI Składanie wniosku

§ 29.

1. Wnioski o wyrażenie opinii przez Komisję mogą składać pracownicy Instytutu, jednostki organizacyjne Instytutu, a także inne podmioty.
2. Wniosek jest składany w oryginale w Sekretariacie Komisji.
3. Całość dokumentacji powinna być uporządkowana, umieszczona w segregatorze bądź innym urządzeniu umożliwiającym swobodny dostęp do każdego wyraźnie oznakowanego i umieszczonego w osobnej przegródce dokumentu.

§ 30.

1. Wnioskodawca wpłaca na rachunek bankowy Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki opłatę na pokrycie kosztów wydania opinii, której wysokość ustala Dyrektor Instytutu, najpóźniej na dzień przed terminem posiedzenia Komisji, na którym ma być podjęta uchwała wyrażająca opinię.
2. Jako uiszczenie opłaty, o której mowa w ust. 1, rozumiany jest wpływ środków na rachunek bankowy Instytutu.
3. Cennik określający poszczególne opłaty stanowi Załącznik nr 6 do niniejszego Regulaminu i stanowi jego integralną część.
4. Brak potwierdzenia wpłaty należnej kwoty uniemożliwia Komisji rozpoczęcie prac nad projektem.
5. Jeżeli Wnioskodawcą jest pracownik Instytutu może on zostać zwolniony z konieczności ponoszenia opłat w drodze indywidualnej i pisemnej decyzji Dyrektora Instytutu.

§ 31.

Sekretarz Komisji sprawdza czy wpływająca dokumentacja dotycząca wniosku o wydanie opinii jest kompletna od strony formalnej.

§ 32.

Wnioskodawca jest informowany o brakach w złożonej dokumentacji oraz o przewidywanym terminie rozpatrzenia wniosku.

§ 33.

Komisja przechowuje zapis wszelkich kontaktów podejmowanych w sprawie wniosku.

ROZDZIAŁ VII Zasady oceny projektu

§ 34.

1. Podmiot zamierzający przeprowadzić badanie kliniczne, badanie kliniczne wyrobu medycznego lub eksperyment medyczny dokonuje prezentacji projektu i składa ewentualne wyjaśnienia
2. Badacze zamierzający przeprowadzić badanie kliniczne, badanie kliniczne wyrobu medycznego lub eksperyment medyczny muszą, poza koniecznymi kwalifikacjami, wykazać się szczegółową wiedzą dotyczącą złożonego projektu badania klinicznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub eksperymentu medycznego, z zastrzeżeniem, iż niedostateczne przygotowanie badaczy może stanowić podstawę wydania przez Komisję negatywnej opinii.
3. W razie potrzeby Komisja zapoznaje się również z opinią przygotowaną przez niezależnego eksperta zawierającą odpowiedzi na pytania zadane przez Komisję.

ROZDZIAŁ VIII Wydanie opinii

§ 35.

Komisja wydaje opinię jedynie wówczas, gdy projekt zawiera kompletną dokumentację, w tym ewentualne poprawki zalecone przez Komisję.

§ 36.

1. Decyzja Komisji wydawana jest na podstawie podejmowanej przez Komisję uchwały.
2. Decyzja zawiera w szczególności:
 - 1) dokładny tytuł ocenianego projektu,
 - 2) numer identyfikacyjny,
 - 3) dane wnioskodawcy,
 - 4) datę i miejsce podjęcia decyzji,
 - 5) nazwę komisji,
 - 6) konkluzje,
 - 7) wszelkie konieczne do spełnienia warunki dołączone do decyzji Komisji,
 - 8) wyraźnie określone przyczyny dołączonych warunków,
 - 9) pouczenie, że nieprzestrzeganie warunków zawartych w opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii,
 - 10) listę obecności Członków Komisji, którzy brali udział w wydaniu danej decyzji,
 - 11) datę i podpis Przewodniczącego Komisji.
3. W przypadku pozytywnego zaopiniowania wniosku, wymieniona w ust. 1 decyzja nakłada na wnioskodawcę następujące wymogi:
 - 1) potwierdzenie spełnienia warunków dołączonych do decyzji Komisji,
 - 2) zgłoszenia wszelkich zmian i odchyień w protokole badania klinicznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub eksperymentu medycznego,
 - 3) inne w zależności od rodzaju projektu.
4. Podmioty, które zamierzają prowadzić badanie kliniczne, badanie kliniczne wyrobu medycznego lub eksperyment medyczny zgodnie z wytycznymi zawartymi w Zasadach Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (Good Clinical Practice) zobowiązują się również do:
 - 1) zgłoszenia wszelkich ciężkich lub nieoczekiwanych niepożądanych działań stosowanych procedur diagnostycznych lub terapeutycznych,

- 2) zgłoszenia wszelkich nowych informacji wiążących się z niekorzystnym wpływem na bezpieczeństwo osób biorących udział w badaniu klinicznym, badaniu klinicznym wyrobu medycznego lub eksperymencie medycznym oraz na jego przebieg,
- 3) informowania o decyzjach innych komisji bioetycznych,
- 4) sporządzania okresowych (o określonej przez Komisję częstotliwości - nie rzadziej niż raz na rok) raportów z przebiegu badania klinicznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub eksperymentu medycznego,
- 5) informowania o zakończeniu badania klinicznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub eksperymentu medycznego i jego wynikach, w tym wymóg dostarczenia kopii ostatecznej wersji raportu z badania klinicznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub eksperymentu medycznego po jego zakończeniu,
5. Negatywna opinia Komisji o projekcie badania klinicznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub eksperymentu medycznego wymaga uzasadnienia.
6. Wnioskodawca na piśmie poświadcza zobowiązanie do przestrzegania warunków zawartych w opinii.
7. Nieprzestrzeganie warunków zawartych w opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii i zawiadomienia o powyższym złamaniu zasad osoby zainteresowane i Centralną Ewidencję Badań Klinicznych w Warszawie, o ile dany eksperyment medyczny wymagał zgłoszenia do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

§ 37.

1. Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności Komisji pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić badanie kliniczne, badanie kliniczne wyrobu medycznego lub eksperyment medyczny.
2. Na koszty działalności Komisji składają się:
 - 1) koszty równowartości zarobków utraconych przez Członków Komisji w związku z udziałem w posiedzeniach Komisji oraz inne należności na zasadach określonych przepisami w sprawie zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
 - 2) należności za przygotowany projekt opinii;
 - 3) inne koszty, które Dyrektor Instytutu zaliczył do kosztów bezpośrednio związanych z działalnością Komisji.
3. Przewodniczącemu Komisji, który nie jest pracownikiem Instytutu, przyznawane jest wynagrodzenie w wysokości 350,00 zł za każde posiedzenie, któremu przewodniczy.
4. W sytuacji jeśli zgodnie z niniejszym Regulaminem danemu posiedzeniu Komisji przewodniczy Zastępca Przewodniczącego Komisji, który nie jest pracownikiem Instytutu, przyznawane jest mu wynagrodzenie w wysokości 300,00 zł.
5. Sekretarzowi Komisji, który nie jest pracownikiem Instytutu, przyznawane jest wynagrodzenie w wysokości 250,00 zł za każde posiedzenie, w którym bierze udział, z zastrzeżeniem, iż jeśli Sekretarz Komisji nie został powołany to wynagrodzenie w wysokości 250,00 zł przyznawane jest temu Członkowi Komisji, który pełni obowiązki zgodnie z §5 ust. 10 niniejszego Regulaminu.
6. Członkowi Komisji, który nie jest pracownikiem Instytutu, przyznawane jest wynagrodzenie z tytułu konieczności przygotowania na posiedzenie Komisji niezbędnych analiz i ocen w wysokości 200,00 zł.
7. Jeżeli przedmiotem posiedzenia są wyłącznie poprawki, uzupełnienia, zgoda na przedłużenie badania klinicznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub eksperymentu medycznego to wynagrodzenie stanowić będzie z tytułu konieczności przygotowania na posiedzenie Komisji niezbędnych analiz i ocen wynosi 25% kwot, o których mowa w ustępach poprzedzających.

ROZDZIAŁ IX

Ocena postępu badania

§ 38.

1. Komisja przystępuje do ponownej oceny badania klinicznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub eksperymentu medycznego, jeżeli w trakcie jego realizacji wystąpią zmiany we wniosku lub którymś z wymaganych przez przepisy dokumentów dołączanych do wniosku.
2. W przypadku, gdy podmiot składający wniosek zamierza realizować go zgodnie z wytycznymi zawartymi w Zasadach Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (Good Clinical Practice) Komisja przystępuje do ponownej oceny projektu także wówczas, jeżeli w trakcie jego realizacji wystąpią:
 - 1) poważne lub nieoczekiwane zdarzenia niepożądane dotyczące osób uczestniczących w badaniu klinicznym, badaniu klinicznym wyrobu medycznego lub eksperymentu i/lub pojawi się reakcja na nie ze strony Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, badaczy lub sponsorów,
 - 2) nowe okoliczności, które mogą mieć niekorzystny wpływ na założony przez protokół stosunek korzyści do ryzyka.
3. Ponowna ocena badania klinicznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub eksperymentu medycznego wymaga dostarczenia właściwie przygotowanych materiałów, tj.:
 - 1) listu przewodniego od głównego badacza sporządzonego w języku polskim szczegółowo omawiającego wprowadzone zmiany wraz z ich merytorycznym uzasadnieniem, z zastrzeżeniem, że list powinien zawierać numer projektu nadany przez Komisję oraz powinna w jego treści znajdować się także pełna informacja dotycząca wszystkich dokumentów dołączonych do wniosku z ich wyraźnym oznaczeniem i numeracją oraz pełna nazwa, dokładny adres i komplet numerów telefonów i e-mail głównego badacza oraz ośrodka, gdzie jest realizowany projekt;
 - 2) wersji dokumentu, jeśli podlega on zmianie, w której wyraźnie zaznaczono inną czcionką lub podkreśleniami wszystkie nowe sformułowania, zaś stare sformułowania, które z nowego tekstu usunięto pozostają w tej wersji, ale są wyraźnie przekreślone;
 - 3) nowej poprawionej wersji dokumentacji projektu;
 - 4) w przypadku zgłoszenia poważnych zdarzeń niepożądanych (Serious Adverse Event) lub ciężkiego niepożądanego działania leku (Serious Adverse Drug Reaction) list przewodni musi zawierać opinię głównego badacza, w stosunku do opisanego zdarzenia niezależnie od tego czy wyżej wymienione powikłanie wystąpiło w jego czy też innym ośrodku badawczym.
4. Komisja przystępuje do oceny materiałów uzupełniających, jeśli złożona dokumentacja jest kompletna.
5. Osoba przygotowująca wcześniej opinie o projekcie ponownie ocenianego badania klinicznego, badania klinicznego eksperymentu medycznego lub eksperymentu medycznego lub, gdy jest to niemożliwe, inny Członek Komisji wyznaczony przez Przewodniczącego, otrzymuje komplet materiałów uzupełniających celem przygotowania specjalistycznej opinii o nadesłanych materiałach uzupełniających, którą następnie przedstawia na najbliższym posiedzeniu Komisji.
6. Komisja ma prawo wezwać głównego badacza na posiedzenie, by udzielił wszelkich koniecznych informacji o materiałach uzupełniających.
7. W przypadku wątpliwości Komisja ma prawo powołać dodatkowo innego eksperta.

ROZDZIAŁ X

Archiwizacja danych

§ 39.

1. Do wszelkiej dokumentacji i korespondencji Komisji mają dostęp jedynie Członkowie Komisji oraz osoby przez Komisję stosownie upoważnione zajmujące się techniczną organizacją prac Komisji lub eksperci sporządzający opinię.
2. Upoważnienie w stosunku do innych osób poza Członkami Komisji dotyczy tylko tych dokumentów, do których dostęp jest niezbędny i wynika z charakteru pracy prowadzonej na zlecenie Komisji.

§ 40.

Wszystkie dokumenty Komisji należy traktować jako poufne.

§ 41.

1. W archiwum powinny znajdować się w szczególności:
 - 1) składy osobowe Komisji i dokumenty o znaczeniu historycznym,
 - 2) życiorysy wszystkich Członków Komisji (datowane i podpisane),
 - 3) pełna korespondencja prowadzona przez Komisję,
 - 4) protokoły z posiedzeń Komisji,
 - 5) kopie opinii i decyzji podjętych przez Komisję,
 - 6) pełna dokumentacja i korespondencja otrzymana lub uzyskana w trakcie realizacji badania klinicznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub eksperymentu medycznego,
 - 7) informacja na temat planowego lub przedwczesnego zakończenia badania klinicznego, badania klinicznego wyrobu medycznego lub eksperymentu medycznego oraz podsumowanie jego wyników lub przyczyny jego przedwczesnego zakończenia.
2. Dokumentacja wpływów pieniężnych i wydatków Komisji znajduje się w Dziale Finansowo-Księgowym Instytutu.

§ 42.

1. Wszystkie składane materiały są przechowywane przez okres 15 lat, jednak nie krócej niż 5 lat po zakończeniu prac nad opiniowanym badaniem klinicznym, badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub eksperymentem medycznym.
2. Sekretarz Komisji jest odpowiedzialny za odpowiedni sposób archiwizowania dokumentacji Komisji, w tym za nadzór nad dostępem do dokumentacji jedynie przez upoważnione osoby.

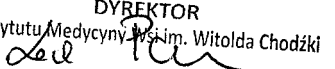
ROZDZIAŁ XI Przepisy końcowe

§ 43.

Postępowanie w sprawach nieunormowanych w niniejszym Regulaminie Komisja prowadzi na podstawie rozdziału 4 Ustawy oraz innych przepisów powszechnie obowiązujących.

§ 44.

Niniejszy Regulamin wchodzi w życie z dniem ogłoszenia w sposób zwyczajowo przyjęty w Instytucie.

DYREKTOR
Instytutu Medycyny im. Witolda Chodźki

prof. nzw. dr hab. n. med. Lech Panasiuk

