

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 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zwaną dalej „Ustawą” i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, zwanym dalej „Rozporządzeniem”.

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 bioetycznej powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych.
2. Członkami Komisji Bioetycznej są:
 - 1) lekarze specjaliści, posiadający co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie
 - 2) po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności:
 - a) duchowny, posiadający co najmniej 5-letni staż pracy w zawodzie;
 - b) filozof, posiadający co najmniej 5-letni staż pracy w zawodzie;
 - c) prawnik, posiadający co najmniej 3-letni staż pracy w zawodzie;
 - d) farmaceuta, posiadający co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie;
 - 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.
5. Członkiem Komisji nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
6. Kandydat do Komisji przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.
7. Wzór zgody oraz oświadczenia, o których mowa w ust. 6, stanowią odpowiednio Załącznik Nr 1 i Nr 2 do niniejszego Regulaminu.

§ 4.

Członkowie Komisji pełnią funkcje osobiście.

§ 5.

1. Komisja na pierwszym posiedzeniu 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. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy w szczególności:
 - 1) organizowanie pracy Komisji, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń Komisji;
 - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji;
 - 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów;
 - 4) reprezentowanie Komisji na zewnątrz.
5. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji jego zadania realizuje Zastępca Przewodniczącego Komisji.
6. Przewodniczący Komisji, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia.
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. Dyrektor Instytutu może w każdym czasie powołać Sekretarza Komisji.
9. Jeżeli Dyrektor Instytutu nie powołał Sekretarza Komisji funkcję tę pełni jeden z członków Komisji wybrany w głosowaniu tajnym.
10. 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.
11. 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 jeżeli:
 - 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) w uzasadnionej ocenie Dyrektora Instytutu członek Komisji nie realizuje 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. 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 kadencji pozostałych członków Komisji.
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

§ 7.

1. Opinia Komisji nie stanowi decyzji administracyjnej.
2. Do zadań Komisji należy między innymi:
 - 1) opiniowanie projektów w zakresie eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach 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.

§ 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;
 - 4) Sekretarz Komisji.
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. 9.
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.

§ 9.

1. Posiedzeniom Komisji przewodniczy Przewodniczący Komisji, a w wypadku jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego Komisji lub inna osoba upoważniona przez Przewodniczącego Komisji.
2. Powiadomienia są wysyłane do Członków Komisji w formie elektronicznej na adresy poczty elektronicznej wskazane przez poszczególnych Członków Komisji na pierwszym posiedzeniu Komisji danej kadencji.
3. W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedycezną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedyceznnej, która nadzoruje przebieg tej części, a w związku z tym w posiedzeniu komisji

bioetycznej bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego.

§ 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) skrócony zapis przebiegu posiedzenia;
 - 4) numerację podjętych decyzji wraz z wynikami głosowań;
 - 5) inne ustalenia Komisji;
 - 6) 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 (przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu) oraz rozstrzyga inne sprawy związane z pracą Komisji.
2. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze tajnego głosowania.
3. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej.
4. Uchwały Komisji zapadają zwykłą większością głosów.
5. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego.
6. Dla ważności uchwały wymagana jest obecność ponad połowy składu Komisji.
7. 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.
8. Dopuszcza się głosowanie w trybie obiegowym, w tym przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, również w trybie tajnym, a nadzór nad tym sposobem głosowania sprawuje Przewodniczący Komisji.
9. Do głosowań przy użyciu środków komunikacji elektronicznej stosuje się odpowiednio przepisy niniejszego Regulaminu.
10. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek Komisji, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
11. 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 eksperymencie medycznym.
12. Odwołanie, o którym mowa w ust. 11, wnosi się za pośrednictwem Komisji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
13. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie, o którym mowa w ust. 11, zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
14. 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 na podstawie ust. 13.

§ 12.

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

ROZDZIAŁ III

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

§ 13.

1. Wnioski o wyrażenie opinii przez Komisję mogą składać pracownicy Instytutu, komórki organizacyjne Instytutu, a także inne podmioty.
2. Wniosek o wyrażenie opinii przez Komisję musi zawierać:
 - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
 - 2) tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
3. Do wniosku należy dołączyć:
 - 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
 - 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 Ustawy – jeżeli dotyczy;
 - 3) wzór informacji przeznaczony dla uczestnika, zawierający dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 Ustawy;
 - 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2 Ustawy;
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
 - 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
 - 6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
 - 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.
6. Wniosek oraz dodatkowe dokumenty składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

7. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
8. 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.
9. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanego dalej „recenzentem”.
10. Jeżeli Przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek Komisji nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznacza eksperta spoza składu Komisji.
11. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego, o którym mowa w ust. 9, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku.
12. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie Komisji, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.
13. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego zawiera:
 - 1) wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu medycznego;
 - 2) ocenę zasadności i wykonalności projektu eksperymentu medycznego w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
 - 3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu medycznego z uwzględnieniem dostępu do wyników eksperymentu i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
 - 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego oraz metodyki jego przeprowadzenia;
 - 5) ocenę jakości personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu eksperymentu medycznego i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników eksperymentu medycznego;
 - 6) ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu medycznego;
 - 7) ocenę poprawności uzyskania zgody na udział w eksperymencie medycznym;
 - 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.
14. Na posiedzeniu Komisji są rozpatrywane wnioski projektów eksperymentów medycznych, które wpłynęły do Komisji co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia.
15. Termin, o którym mowa w ust. 14, może zostać skrócony na wniosek Przewodniczącego Komisji w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.

§ 14.

1. Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności Komisji pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić 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 jak Sekretarz Komisji.
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 eksperymentu medycznego to wynagrodzenie z tytułu konieczności przygotowania na posiedzenie Komisji niezbędnych analiz i ocen stanowić będzie wynosi 25% kwot, o których mowa w ust. 3-6.
8. Wnioskodawca wpłaca na rachunek bankowy Instytutu opłatę na pokrycie kosztów wydania opinii, której wysokość ustala Dyrektor Instytutu.
9. Jako uiszczenie opłaty, o której mowa w ust. 8, rozumiany jest wpływ środków na rachunek bankowy Instytutu.
10. Cennik określający poszczególne opłaty stanowi Załącznik Nr 3 do niniejszego Regulaminu i stanowi jego integralną część.
11. Brak potwierdzenia wpłaty należnej kwoty uniemożliwia Komisji rozpoczęcie prac nad projektem.
12. Jeżeli Wnioskodawcą jest pracownik Instytutu może on zostać zwolniony z konieczności ponoszenia opłat w drodze indywidualnej i pisemnej decyzji Dyrektora Instytutu.

§ 15.

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

§ 16.

Komisja przechowuje zapis wszelkich kontaktów podejmowanych w sprawie wniosku.

ROZDZIAŁ IV Wydanie opinii

§ 17.

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

§ 18.

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) konkluzję;
 - 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;
- 12) pozostałe informacje wymienione w §13 ust. 13.
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 odchyżeń w protokole eksperymentu medycznego;
 - 3) inne w zależności od rodzaju projektu.
4. Negatywna opinia Komisji o projekcie eksperymentu medycznego wymaga uzasadnienia.
5. Wnioskodawca na piśmie poświadcza zobowiązanie do przestrzegania warunków zawartych w opinii.
6. Nieprzestrzeganie warunków zawartych w opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii.
7. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego podpisuje Przewodniczący Komisji.
8. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
9. Przewodniczący Komisji przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

ROZDZIAŁ V

Ocena postępu eksperymentu medycznego

§ 19.

1. Komisja przystępuje do ponownej oceny eksperymentu medycznego, jeżeli w trakcie jego realizacji wystąpią zmiany we wniosku lub którymś z wymaganych przez przepisy dokumentów dołączanych do wniosku.
2. Ponowna ocena eksperymentu medycznego wymaga dostarczenia właściwie przygotowanych materiałów, tj.:
 - 1) pisma przewodniego od wnioskodawcy szczegółowo omawiającego wprowadzone zmiany wraz z ich merytorycznym uzasadnieniem, z zastrzeżeniem, że pismo powinno 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 osoby odpowiedzialnej za eksperyment medyczny oraz podmiotu, 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.
3. Komisja przystępuje do oceny materiałów uzupełniających, jeśli złożona dokumentacja jest kompletna.
4. Osoba przygotowująca wcześniej opinie o projekcie ponownie ocenianego eksperymentu medycznego lub, gdy jest to niemożliwe, inny członek Komisji wyznaczony przez Przewodniczącego, otrzymuje komplet materiałów uzupełniających celem przygotowania projektu opinii o nadesłanych materiałach uzupełniających, którą następnie przedstawia na najbliższym posiedzeniu Komisji.
5. Komisja ma prawo wezwać wnioskodawcę na posiedzenie, by udzielił wszelkich koniecznych informacji o materiałach uzupełniających.
6. W przypadku wątpliwości Komisja ma prawo powołać dodatkowo innego eksperta.

ROZDZIAŁ VI Archiwizacja danych

§ 20.

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.

§ 21.

Wszystkie dokumenty Komisji należy traktować jako poufne.

§ 22.

1. 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.
2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.
3. 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 eksperymentu medycznego;
 - 7) informacja na temat planowego lub przedwczesnego zakończenia eksperymentu medycznego oraz podsumowanie jego wyników lub przyczyny jego przedwczesnego zakończenia.
4. Dokumentacja wpływów pieniężnych i wydatków Komisji znajduje się w Dziale Finansowo-Księgowym Instytutu.

ROZDZIAŁ VII Przepisy końcowe

§ 23.

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

§ 24.

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

DYREKTOR
Instytutu Medycyny Wewnętrznej Uniwersytetu Wrocławskiego
Lech Paruszyński
prof. nzw. dr hab. n. med. Lech Paruszyński

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych członka Komisji Bioetycznej przy IMW
w Lublinie

.....

(imię i nazwisko)

Lublin, dnia

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w związku z pracą w Komisji Bioetycznej Instytutu Medycyny Wsi w Lublinie w zakresie niezbędnym dla zapewnienia właściwej pracy Komisji.

.....

(Podpis)

OŚWIADCZENIE

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

Dane kandydata składającego oświadczenie:

1) imię i nazwisko:

2) określenie komisji bioetycznej, której kandydat ma być członkiem:

Komisja Bioetyczna Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie

Oświadczam, że zobowiązuję się do:

1) zachowania bezstronności w wykonywaniu zadań członka komisji bioetycznej;

2) zachowania w całkowitej poufności informacji uzyskanych w związku z członkostwem w komisji bioetycznej.

.....

data

.....

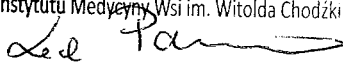
podpis

**Załącznik Nr 3 do Regulaminu Komisji Bioetycznej
Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki**

Cennik

Na podstawie Regulaminu Komisji Bioetycznej Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki ustala się wysokość opłaty za wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną w następujących wysokościach:

- 1) Eksperyment medyczny sponsorowany, wieloośrodkowy (do 5 ośrodków) – 15.000,00 PLN netto + VAT (w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury),
- 2) Eksperyment medyczny sponsorowany, wieloośrodkowy (powyżej 5 ośrodków) – 20.000,00 PLN netto + VAT (w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury),
- 3) Eksperyment medyczny sponsorowany, jednoośrodkowy – 5.000,00 PLN netto + VAT (w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury),
- 4) Eksperyment medyczny niesponsorowany, uzupełnienia, poprawki – 1.500,00 PLN netto + VAT (w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury),
- 5) Badania wykonywane w ramach prac własnych, działalności statutowej, dotacji ze środków finansowych przeznaczonych na naukę w budżecie państwa (granty) oraz prace habilitacyjne, doktorskie, magisterskie i licencjackie jednostek Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki – 1.000,00 PLN netto + VAT (w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury),
- 6) Opinia o badaczu i ośrodku – 2.000,00 PLN netto + VAT (w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury),
- 7) Opłata za wydanie duplikatu uchwały ustalana jest w wysokości 50,00 zł + VAT w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury).

DYREKTOR
Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki

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

