

REGULAMIN DZIAŁANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ PRZY WARSZAWSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM

Rozdział 1 Przepisy ogólne

§ 1

1. Wnioski o wyrażenie opinii przez Komisję Bioetyczną mogą składać pracownicy Uniwersytetu Medycznego, jednostki organizacyjne Uczelni, a także inne podmioty.
2. Wnioski, o których mowa w ust. 1, składa się w sekretariacie Komisji Bioetycznej

Rozdział 2 Przedmiotowy zakres działania i podstawy prawne opiniowania

§ 2

Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, zwana dalej: „Komisją”, opiniuje projekty:

- 1) badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w przepisach rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Dz. U. Nr 53, poz. 533, Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135, Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485, Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225, z 2007 r. Nr 50, poz. 331, Nr 75, poz. 492 z późn. zm. zwaną dalej: „Prawo farmaceutyczne”);
- 2) badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w art. 30 ust. 4 i art. 32 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 z późn. zm., zwaną dalej: „ustawa o wyrobach medycznych”);
- 3) eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz.U. z 2005 Nr 226, poz.1943, z 2006 r. Nr 117, poz. 790, Nr 191, poz. 1410, Nr 220, poz. 1410 z późn. zm. zwaną dalej: „ustawa o zawodzie lekarza”), w tym badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę, ustalonych na ten cel w budżecie państwa lub pochodzących z innych źródeł niż budżet państwa.

§ 3

1. Do rozpatrywania projektów badań klinicznych, o których mowa w § 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, zwane dalej: „przepisy odrębne”, a w zakresie nieuregulowanym w tych przepisach odrębnych, stosuje się uzupełniająco przepisy o eksperymencie medycznym, w rozumieniu rozdziału

4 Ustawy o zawodzie lekarza i w rozporządzeniu 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, dalej: rozporządzenie).

2. Jeżeli rozpatrywane zagadnienie jest kompleksowo unormowane w przepisach odrębnych, nie stosuje się przepisów odnoszących się do eksperymentu medycznego i przepisów rozporządzenia.

Rozdział 3 **Badania kliniczne produktów leczniczych**

§ 4

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.

§ 5

1. Wniosek sponsora lub badacza wraz z dokumentacją powinien być złożony na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 37w Prawa farmaceutycznego.
2. Wymogi dotyczące informacji dla pacjenta określa załącznik nr 1 do regulaminu.
3. Przykład formularza świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym określa załącznik nr 2 do regulaminu.

§ 6

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 (wieloośrodkowe badanie kliniczne), w których koordynatorem jest badacz i ośrodek podlegający ze względu na siedzibę właściwości Komisji do wniosku należy dodatkowo dołączyć dokumenty wymienione w załączniku nr 3 do regulaminu.

§ 7

1. Jeżeli złożona dokumentacja, o której mowa w § 4 i 5, wymaga uzupełnienia, Komisja wyznacza wnioskodawcy termin do jej uzupełnienia z pouczeniem, że brak uzupełnienia spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.
2. W trakcie postępowania o wydanie opinii Komisja może jednorazowo żądać od wnioskodawcy dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania opinii. Termin na przekazanie informacji nie może przekraczać 90 dni.

§ 8

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.

§ 9

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

§ 10

Jeżeli Komisja nie opiniuje badania, o którym mowa w § 8 ust. 1, lecz jest o nim wyłącznie informowana, a wstępna analiza wniosku i dołączonych dokumentów dokonana przez Przewodniczącą Komisji Bioetycznej uzasadnia zgłoszenia zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym, to w tym celu Przewodniczący Komisji Bioetycznej zwołuje posiedzenie Komisji przed upływem 14 dni od daty powzięcia informacji o wieloośrodkowym badaniu klinicznym, z zastrzeżeniem § 22 ust. 3 regulaminu.

§ 11

1. Komisja w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię 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 § 3 do 5 niniejszego regulaminu.
3. Termin, o którym mowa w ust.1, może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni.

§ 12

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. 37 t. ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

§ 13

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 na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 37w Prawa farmaceutycznego.
3. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się w terminie nie dłuższym niż 35 dni.

§ 14

W przypadku zgłoszenia zgonu uczestnika badania klinicznego Komisja zażąda od badacza przedstawienia wszelkich niezbędnych informacji.

Rozdział 4 **Badania kliniczne wyrobów medycznych**

§ 15

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 z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

§ 16

W celu uzyskania pozytywnej opinii Komisji sponsor do wniosku zobowiązany jest dołączyć w szczególności dokumenty wymienione w załączniku nr 4 do regulaminu.

§ 17

Komisja wydając opinię bierze pod uwagę cele badania klinicznego wyrobu medycznego oraz fakt, że badanie powinno spełniać wymagania określone w art. 31 i art. 33 ustawy o wyrobach medycznych.

§ 18

1. Komisja, w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia swoją opinię wnioskodawcy.
2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia kompletnej dokumentacji i może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni, w przypadkach badania klinicznego wyrobu medycznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych.
3. W okresie rozpatrywania wniosku Komisja może wystąpić z jednorazowym żądaniem do wnioskodawcy o dostarczenie informacji uzupełniających. Bieg

terminu, o którym mowa w ust. 1, zawiesza się do czasu uzyskania informacji uzupełniających.

§ 19

1. Jeżeli w toku badania klinicznego sponsor wystąpi z wnioskiem o wydanie opinii z uwagi na dokonane znaczne zmiany w protokole, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania (art. 43 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych), to do wydania opinii stosuje się odpowiednio postanowienie § § 15 do 17 niniejszego regulaminu, przy czym termin na wyrażenie opinii wynosi 30 dni.

Rozdział 5

Opiniowanie eksperymentów medycznych, w tym badań realizowanych w ramach prac: habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, własnych, statutowych, dotacji ze środków finansowych przeznaczonych na naukę w budżecie państwa lub z innych źródeł.

§ 20

1. Wniosek osoby lub podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny powinien zawierać 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; w takim wypadku konieczne jest podanie wszechstronnych informacji o jej treści.
2. 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 regulaminu.

§ 21

Przepis § 20 regulaminu i załącznik nr 5 do 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 organa rządowe, z tym że nie podaje się nazwiska promotora, lecz informuje się o charakterze zamierzonej pracy w ramach przyznanej dotacji.

Rozdział 6

Niektóre uprawnienie i obowiązki Przewodniczącego Komisji Bioetycznej oraz postanowienia końcowe

§ 22

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej wykonuje czynności określone w § 6 ust. 1 i 2, w § 7 rozporządzenia oraz zwołuje posiedzenia Komisji, w takiej dacie, aby możliwe było wyrażenie opinii w terminach ustawowych.
2. W okresie w którym pomiędzy terminami posiedzeń Komisji upływa więcej niż 30 dni Przewodniczący Komisji Bioetycznej może składać zastrzeżenia, o których mowa w § 9 zarządzenia oraz podejmować decyzje w sprawach niecierpiących zwłoki, a także w sytuacjach, w których istnieje ustawy

obowiązek podjęcia uchwały przez Komisję Bioetyczną w określonym terminie.

3. 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 łączyło by się to ze znacznymi trudnościami w uzyskaniu quorum, wówczas zastrzeżenie może zgłosić Przewodniczący Komisji Bioetycznej.
4. Czynności, o których mowa w ust. 2 i 3, wraz z dokumentacją Przewodniczący Komisji Bioetycznej przedstawia na najbliższym posiedzeniu Komisji.
5. Przewodniczący Komisji Bioetycznej odbiera od Sekretarza oraz innych pracowników administracyjnych odpowiedzialnych za organizację prac Komisji zobowiązanie do zachowania poufności danych udostępnionych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.

§ 23

Przewodniczący Komisji Bioetycznej zleca Sekretarzom Komisji rejestrację następujących zdarzeń:

- 1) wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, jeżeli sponsor albo badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego;
- 2) wystąpienia niepożądanych działań produktu leczniczego wraz z informacjami zawierającymi ich opis, które doprowadziło do zgonu albo zagrożiło życiu lub zdrowiu uczestnika badania klinicznego w rozumieniu art. 37 aa ust.1, 2,3, 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 Ministra Zdrowia 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 mogłoby 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.

Rozdział 7

Opłaty za czynności wykonywane przez Komisję Bioetyczną oraz wynagrodzenia.

§ 24

1. Opłaty wnoszone przez podmioty zamierzające przeprowadzić badania kliniczne produktów leczniczych, badania kliniczne wyrobu medycznego i eksperyment medyczny, pokrywają koszty działalności Komisji Bioetycznej, składające się z:
 - 1) równowartości utraconych zarobków przez członków Komisji Bioetycznej w związku z udziałem w jej posiedzeniach zgodnie z §10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11.05.1999r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.
 - 2) innych kosztów bezpośrednich związanych z działalnością Komisji Bioetycznej, w tym wynagrodzeń następujących osób:
 - a) Przewodniczącego Komisji Bioetycznej – 800,00 PLN,
 - b) Zastępcy Przewodniczącego Komisji Bioetycznej – 300,00 PLN,
 - c) obecnego na posiedzeniu członka Komisji – 300,00 PLN,
 - d) sekretarza Komisji – 400,00 PLN,
 - e) sporządzającego wstępną opinię – od 200,00 do 400,00 PLN.
2. Opłata za wydanie opinii ustalana jest w następujących wysokościach:
 - 1) badanie kliniczne sponsorowane, wieloośrodkowe w liczbie do 10 ośrodków – 8.000,00 netto PLN + VAT (w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury), rozszerzenie badania – 1.000,00 PLN netto +VAT (w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury) – za każdy ośrodek,
 - 2) badania kliniczne sponsorowane, wieloośrodkowe w liczbie powyżej 10 ośrodków – 8.000, 00 PLN netto VAT(w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury) + 1.000,00 PLN netto – za każdy ośrodek powyżej dziesiątego +VAT (w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury),
 - 3) badania kliniczne sponsorowane jednoośrodkowe – 6.000,00 PLN netto + VAT (w wysokości zgodnej z przepisami w dniu wystawienia faktury).
3. Opłaty za wydanie opinii dotyczących poprawek i uzupełnień mających wpływ na zmianę protokołu badania, ustala się w wysokości 1.500,00 PLN netto + VAT.
4. Wysokość opłaty za sporządzenie opinii wstępnej oraz za wydanie opinii w danej sprawie ustala Przewodniczący Komisji Bioetycznej w ramach stawek określonych w ust. 1 pkt e oraz ust. 2-3.
5. Opłaty, o których mowa w ust. 2-3, podmiot zgłaszający wniosek o przeprowadzenie eksperymentu medycznego wnosi do Uniwersytetu Medycznego na wskazane konto najpóźniej przed terminem posiedzenia Komisji Bioetycznej, na którym ma być podjęta uchwała wyrażająca opinię.
6. Wnioski dotyczące badań wykonywanych w ramach prac własnych, działalności statutowej, dotacji ze środków finansowych przeznaczonych na naukę w budżecie państwa (granty) oraz prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich i licencjackich jednostek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego zwolnione są z opłat na podstawie oświadczenia kierownika kliniki lub zakładu.

Rozdział 8

Postanowienia końcowe

§ 26

Postępowanie w sprawach nie unormowanych w niniejszym regulaminie Komisja prowadzi na podstawie rozdziału 4 ustawy o zawodzie lekarza i rozporządzeniu.