

**REGULAMIN DZIAŁANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ**  
**PRZY WARSZAWSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM**

**Rozdział 1**

**Przepisy ogólne**

§ 1

1. Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, zwana dalej: „Komisją”, jest komisją bioetyczną w rozumieniu Art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2018 poz. 617 j.t. z późn. zm), zwaną dalej: „Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty”,
2. Wnioski o wydanie uchwały przez Komisję mogą składać jednostki Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, zwanego dalej WUM, lekarze zatrudnieni w WUM lub szpitalu klinicznym WUM oraz inne podmioty, którym takie uprawnienie nadaje ustawa lub zawarte z WUM porozumienie.
3. Wnioski, o których mowa w ust. 3, składa się w sekretariacie Komisji.

**Rozdział 2**

**Przedmiotowy zakres działania oraz podstawy prawne podejmowania uchwał**

§ 2

1. Komisja podejmuje uchwały w formie opinii o projektach:
  - 1) badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2019 poz. 499 j.t. z późn. zm.) zwaną dalej: „Prawo farmaceutyczne”;
  - 2) badań klinicznych wyrobów medycznych, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 2019 poz. 175 j.t. z późn. zm.), zwaną dalej: „Ustawą o wyrobach medycznych”;
  - 3) eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w tym badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych i z subwencji pochodzących ze środków finansowych na naukę, ustalonych na ten cel w budżecie państwa lub pochodzących z innych źródeł niż budżet państwa,
  - 4) innych badań medycznych, dla których ustawa szczególna przewiduje wydanie opinii przez komisję bioetyczną,zwanymi dalej łącznie „badaniami medycznymi”.
2. Komisja może podjąć uchwałę w sprawie innego projektu naukowego z dziedziny medycyny niż wskazane w ust. 1 badania medyczne, jeżeli do Komisji wpłynie w tej sprawie wniosek

podmiotu uprawnionego na podstawie § 1 ust. 2 niniejszego Regulaminu. Decyzję o poddaniu takiego wniosku pod obrady Komisji podejmuje Przewodniczący Komisji.

### § 3

1. Do rozpoznawania projektów badań medycznych, o których mowa w § 2 ust. 1, stosuje się w pierwszej kolejności odpowiednie przepisy ustaw szczególnych, regulujących kwestie związane z danym rodzajem badań medycznych oraz aktów wykonawczych wydanych na mocy tych ustaw, a w zakresie, w jakim rozpatrywane zagadnienie nie jest kompleksowo unormowane w przepisach odrębnych, stosuje się odpowiednie przepisy Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz 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) zwanego dalej „Rozporządzeniem”.
2. Do rozpoznawania projektów, o których mowa w § 2 ust. 2, stosuje się odpowiednie przepisy Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz Rozporządzenia.
3. Przy rozpoznawaniu wszelkich spraw, o których mowa w § 2 ust. 1 i ust. 2, Komisja uwzględnia zasady dobrej praktyki klinicznej oraz zasady etyki i deontologii zawodu lekarza i lekarza dentysty, a także zasady etyki oraz zasady wykonywania zawodu odnoszące się do innych niż lekarze osób uczestniczących w realizacji rozpatrywanych projektów.

### § 4

1. Komisja wydaje opinie oraz inne uchwały w sprawach zgłoszonych projektów na podstawie dokumentacji złożonej przez wnioskodawców.
2. Do spraw, dla których przepisy szczególne regulują kwestie dokumentacji składanej do komisji bioetycznej, stosuje się te przepisy. Do pozostałych spraw, rodzaj i zakres wymaganej dokumentacji określa Przewodniczący Komisji.
3. W razie potrzeby, Komisja może wzywać wnioskodawców oraz osoby zaangażowane w realizację przedstawionych projektów do składania wyjaśnień na piśmie lub ustnie w trakcie posiedzenia Komisji. Przepisy szczególne stosuje się w zakresie, w jakim regulują one kwestie żądania wyjaśnień w przypadku poszczególnych rodzajów spraw, o których mowa w § 2.
4. Niezłożenie wyjaśnień na piśmie lub ustnie w trakcie posiedzenia Komisji przez osobę wezwaną zgodnie z ust. 3 powyżej, może być podstawą negatywnej oceny wniosku przez Komisję.

## Rozdział 3

### **Prace Komisji Bioetycznej oraz niektóre uprawnienia Przewodniczącego Komisji Bioetycznej**

### § 5

1. Komisja podejmuje uchwały w trakcie posiedzeń.
2. Terminy posiedzeń Komisji ustala Przewodniczący Komisji, uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości podejmowania przez Komisję uchwał w terminach określonych przez przepisy szczególne.
3. Przewodniczący Komisji może wyznaczyć dodatkowy termin posiedzenia Komisji w celu rozpatrzenia przez nią:

- 1) projektu eksperymentu medycznego, będącego eksperymentem leczniczym, o jakim mowa w art. 21 ust. 2 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jeżeli z przedstawionych przez wnioskodawcę informacji wynika, że rozpatrzenie sprawy na najbliższym planowanym posiedzeniu zagraża życiu lub zdrowiu osoby objętej eksperymentem lub może obniżyć szanse na uzyskanie przewidywanego pozytywnego efektu terapeutycznego eksperymentu,
- 2) innego, niż wskazany w punkcie 1 powyżej rodzaju badania medycznego lub projektu naukowego, jeżeli podmiot składający wniosek złożył prośbę o jego wcześniejsze rozpatrzenie i zobowiązał się do uiszczenia opłaty, o której mowa w § 7 ust. 1 punkt 6.
- 3) innej niż wskazane w punktach 1 i 2 powyżej sprawy, która w ocenie Przewodniczącego Komisji powinna być niezwłocznie rozpatrzona przez Komisję.

#### § 6

1. Przewodniczący Komisji kieruje pracami Komisji oraz jest bezpośrednim przełożonym pracowników WUM zatrudnionych do obsługi administracyjnej Komisji.
2. Przewodniczący podejmuje decyzje w sprawie skierowania złożonego do Komisji wniosku do zaopiniowania przez członka Komisji lub innego eksperta lub o wprowadzeniu takiego wniosku do porządku obrad posiedzenia Komisji.
3. W przypadkach nie cierpiących zwłoki, Przewodniczący Komisji może wykonywać czynności Komisji nie wymagające wydania opinii. Z czynności tych zdaje Komisji sprawę podczas najbliższego posiedzenia.
4. Przewodniczący Komisji odbiera od pracowników WUM zatrudnionych do obsługi administracyjnej Komisji zobowiązanie do zachowania poufności danych udostępnionych w związku z wykonywanymi czynnościami.

### Rozdział 4

#### Opłaty za czynności wykonywane przez Komisję Bioetyczną

#### § 7

1. Opłata za wydanie uchwały ustalana jest w następujących wysokościach:
  - 1) opłata za wydanie opinii o wieloośrodkowym badaniu medycznym w liczbie do 10 ośrodków: 12.000,00 netto PLN + VAT (w wysokości zgodnej z obowiązującymi przepisami o podatku VAT),
  - 2) opłata za wydanie opinii o wieloośrodkowym badaniu medycznym w liczbie powyżej 10 ośrodków: 12.000, 00 PLN netto + VAT(w wysokości zgodnej z obowiązującymi przepisami o podatku VAT) oraz dodatkowo 2.000,00 PLN netto + VAT (w wysokości zgodnej z obowiązującymi przepisami o podatku VAT) za każdy ośrodek powyżej dziesiątego,
  - 3) opłata za wydanie opinii o jednoośrodkowym badaniu medycznym lub uchwały o badaniu nieinterwencyjnym: 10.000,00 PLN netto + VAT (w wysokości zgodnej z obowiązującymi przepisami o podatku VAT)
  - 4) opłata za wydanie opinii dotyczącej wprowadzenia zmiany do dokumentacji wcześniej opiniowanego badania, polegającej na dołączeniu lub zmianie ośrodka lub badacza: 2.000,00

PLN netto + VAT (w wysokości zgodnej z obowiązującymi przepisami o podatku VAT) za każdy ośrodek lub każdego badacza podlegającego opinii. W przypadku, gdy następuje jednoczesna zmiana lub dodanie ośrodka oraz prowadzącego w nim badanie badacza, pobiera się jedną opłatę;

- 5) opłata za wydanie opinii dotyczącej wprowadzenia innych niż ujęte w punkcie 4 zmian do dokumentacji wcześniej opiniowanego badania 2500,00 netto + VAT (w wysokości zgodnej z obowiązującymi przepisami o podatku VAT), niezależnie od ilości tych zmian w dokumentacji danego badania, rozpatrywanych w czasie posiedzenia;
  - 6) opłata za wyznaczenie dodatkowego terminu posiedzenia Komisji dla rozpatrzenia wniosku dotyczącego badania medycznego innego niż eksperyment medyczny, będący eksperymentem leczniczym, o jakim mowa w art. 21 ust. 2 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty: 5.000,00 PLN netto + VAT (w wysokości zgodnej z obowiązującymi przepisami o podatku VAT). Opłatę tę pobiera się obok opłaty właściwej dla danego wniosku.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, wnosi się do WUM, na konto Komisji, najpóźniej na jeden dzień przed dniem posiedzenia Komisji, na którym ma być podjęta uchwała wyrażająca opinię. Warunkiem rozpatrzenia wniosku jest dostarczenie do sekretariatu Komisji, najpóźniej w dniu wskazanym w zdaniu poprzednim, potwierdzenia dokonania przelewu. W przypadku braku takiego potwierdzenia, wniosku nie uznaje się za opłacony w terminie.
  3. Wnioski dotyczące niekomercyjnych badań naukowych, w tym projektów prowadzonych w ramach prac własnych i działalności statutowej jednostek WUM, prac kół studenckich oraz naukowych projektów finansowanych z subwencji ze środków przeznaczonych na naukę w budżecie państwa, a także prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich i licencjackich pracowników i studentów jednostek WUM, są zwolnione z opłat. Warunkiem zwolnienia jest pisemne poświadczenie przez kierownika jednostki WUM, w której badanie ma być realizowane, okoliczności stanowiących podstawę jego zastosowania.
  4. Rektor WUM może wydać decyzję o zwolnieniu z opłat badania, do którego nie ma zastosowania ust. 3.
  5. W przypadku wycofania złożonego wniosku o wydanie opinii, przed jego rozpatrzeniem na posiedzeniu Komisji, pobiera się opłatę w wysokości 40% opłaty wynikającej z ust. 1.
  6. Z tytułu wnoszenia opłat, o których mowa w ust. 1, Komisja wystawia faktury VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami, dokumentując wydanie opinii.

## **Rozdział 5**

### **Wynagrodzenia członków Komisji Bioetycznej**

#### **§ 8**

1. Zasady zawierania umów z członkami Komisji oraz ekspertami niebędącymi członkami Komisji, określa Regulamin stosowania umów cywilnoprawnych w WUM.
2. Opłaty, o których mowa w § 7, wnoszone przez podmioty zamierzające przeprowadzić badania, pokrywają koszty działalności Komisji, w tym wynagrodzenia:
  - a) Przewodniczącego Komisji w wysokości 400 zł za 1 godzinę posiedzenia Komisji,
  - b) Zastępcy Przewodniczącego Komisji w wysokości 150 zł za 1 godzinę posiedzenia Komisji,
  - c) członka Komisji w wysokości 100 zł za 1 godzinę posiedzenia Komisji,

- d) osoby sporządzającej wstępną opinię: członka Komisji, Zastępcy Przewodniczącego, Przewodniczącego Komisji lub eksperta niebędącego członkiem Komisji, w wysokości 150 zł za 1 godzinę pracy związanej z przygotowaniem opinii.
3. Przewodniczący Komisji, w ramach realizacji zadań określonych w § 6, zleca przygotowanie opinii wstępnych i uzgadnia z wykonawcą czas niezbędny na ich przygotowanie. Przygotowanie opinii przez Przewodniczącego Komisji zleca Prorektor ds. Nauki i Transferu Technologii.
  4. Podstawę do wypłaty wynagrodzeń za prace wymienione w pkt. 1, stanowią rachunki do umów, zawierające stawkę godzinową i liczbę godzin wykonywania zlecenia, zatwierdzone przez Przewodniczącego Komisji, a w przypadku wynagrodzenia dla Przewodniczącego, zatwierdzone przez Prorektora ds. Nauki i transferu Technologii.
  5. Zasady wynagradzania pracowników WUM zapewniających obsługę administracyjną Komisji, określa Regulamin wynagradzania pracowników WUM.

## **Rozdział 6**

### **Postanowienia końcowe**

#### **§ 9**

W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie stosuje się przepisy ustaw właściwych dla poszczególnych rodzajów spraw, o których mowa w § 2 oraz przepisy Rozporządzenia.