

ZARZĄDZENIE Nr 32/2023

**Dyrektora Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie
z dnia 20 grudnia 2023 r.**

**zmieniające zarządzenie w sprawie wprowadzenia Regulaminu Komisji Bioetycznej
działającej przy Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof.
dr hab. med. Eleonory Reicher oraz powołania Komisji Bioetycznej w Narodowym
Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory
Reicher w Warszawie (dalej: „NIGRiR”)**

Na podstawie art. 29 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tj. Dz. U. z 2023 r., poz. 1516, z późn. zm.), § 2 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z 2023 r., poz. 218), art. 19 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605) oraz § 8 pkt 6 Statutu Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, zarządza się, co następuje:

§ 1.

W Regulaminie Komisji Bioetycznej działającej przy Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, zwanym dalej „Regulaminem”, stanowiącym załącznik do Zarządzenia Nr 24/2023 Dyrektora Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie z dnia 24 października 2023 r., wprowadza się następujące zmiany:

1) § 15 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. W postępowaniu w sprawie wydania opinii o badaniu naukowym w sprawach nieuregulowanych stosuje się odpowiednio postanowienia Rozdziału IV z wyłączeniem § 18.

2. Jeśli w ocenie Przewodniczącego tematyka badania naukowego oraz stopień jego skomplikowania nie pozwalają na ocenę badania naukowego bez przeprowadzenia recenzji, Przewodniczący wyznacza Recenzenta. W takich przypadkach odpowiednio stosuje się postanowienia § 18, z zastrzeżeniem, że:

1) Recenzent przygotowuje projekt opinii o badaniu naukowym w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku;

2) projekt opinii o badaniu naukowym nie musi zawierać wszystkich elementów, o których mowa w § 18 ust. 5, powinien jednak być przygotowany z należytą starannością i wskazywać na dokonaną analizę wniosku.”;

2) § 20 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.”;

3) § 40 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Do postępowań, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy Rozdziału IV oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z zastrzeżeniem, że w przypadku wniosków o dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania;

- 1) wniosek nie musi zawierać wszystkich elementów, o których mowa w § 17 ust. 1 i 2, powinien jednak szczegółowo wskazywać na zakres i charakter wprowadzanych zmian;
- 2) nie stosuje się § 18, chyba że w ocenie Przewodniczącego zakres planowanych zmian oraz stopień ich skomplikowania nie pozwalają na ocenę wniosku o dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania bez przeprowadzenia recenzji. W takich przypadkach:
 - a) Przewodniczący wyznacza Recenzenta;
 - b) stosuje się odpowiednio postanowienia § 18, z zastrzeżeniem, że:
 - Recenzent przygotowuje projekt opinii o wniosku o dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku;
 - projekt opinii nie musi zawierać wszystkich elementów, o których mowa w § 18 ust. 5, powinien jednak być przygotowany z należytą starannością i wskazywać na dokonaną analizę wniosku.”

§ 2.

Uchwala się tekst jednolity Regulaminu w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszego Zarządzenia.

§ 3.

Pozostałe postanowienia zarządzenia pozostają bez zmian.

§ 4.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 6 grudnia 2023 r.

DYREKTOR
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie
Dr n. med. Marek Tomarkiewicz

*Załącznik do Zarządzenia nr 32/2023
Dyrektora Narodowego Instytutu Geriatrii,
Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher
zmieniającego zarządzenie w sprawie wprowadzenia Regulaminu Komisji Bioetycznej działającej przy
Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher
oraz powołania Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji
im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie (dalej: „NIGRiR”)*

**REGULAMIN
KOMISJI BIOETYCZNEJ
działającej przy
NARODOWYM INSTYTUCIE GERIATRII,
REUMATOLOGII I REHABILITACJI
IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY
REICHER**

SPIS TREŚCI

Rozdział I Postanowienia ogólne	1
Rozdział II Komisja	3
Rozdział III Postępowanie w sprawie wydania opinii o badaniu naukowym	8
Rozdział IV Postępowanie w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu	9
Rozdział V Postępowanie w sprawie wydania opinii dotyczących badań wyrobów medycznych	14
Rozdział VI Postępowanie w sprawie oceny etycznej badania klinicznego	15
Rozdział VII Postanowienia końcowe	19

REGULAMIN
KOMISJI BIOETYCZNEJ

działającej przy

NARODOWYM INSTYTUCIE GERIATRII

REUMATOLOGII I REHABILITACJI

DR HAB. MED. ELEONORA

REICHER

Rozdział I

Postanowienia ogólne

§ 1.

Przedmiot Regulaminu

Regulamin określa:

- 1) podstawy prawne działania komisji bioetycznej działającej przy Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, zwanej dalej „Komisją”;
- 2) skład, kadencję oraz zasady powoływania i odwoływania członków Komisji;
- 3) właściwość oraz tryb działania Komisji w przedmiocie wyrażania opinii o projekcie:
 - a) badania naukowego innego niż eksperyment medyczny, badanie kliniczne wyrobu medycznego, badanie działania wyrobu medycznego lub badanie kliniczne produktu leczniczego
 - b) eksperymentu medycznego,
 - c) badania klinicznego lub badania działania wyrobu medycznego,
 - d) badania klinicznego produktu leczniczego;
- 4) zakres i sposób obsługi biurowej Komisji;
- 5) sposób współpracy z zewnętrznymi podmiotami, niezbędnej do prawidłowego działania Komisji;
- 6) sposób doszkalania członków Komisji;
- 7) obieg dokumentacji dotyczącej badania klinicznego w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego;
- 8) sposób komunikacji członków Komisji w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego;
- 9) sposób współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną.

§ 2.

Definicje

1. Określenia i skróty użyte w Regulaminie oznaczają:
 - 1) Przewodniczący – Przewodniczącego Komisji;
 - 2) Recenzent – członka Komisji wyznaczonego przez Przewodniczącego do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego;

- 3) Komisja – Komisję bioetyczną działającą przy Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher;
 - 4) Instytut – Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher;
 - 5) Regulamin – Regulamin Komisji Bioetycznej działającej przy Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher;
 - 6) Sekretarz – sekretarza Komisji.
2. Ilekroć w Regulaminie jest mowa o:
- 1) projekcie – rozumie się przez to eksperyment leczniczy, eksperyment badawczy, badanie kliniczne wyrobu medycznego, badanie działania wyrobu medycznego, badanie kliniczne produktu leczniczego, badanie naukowe inne niż eksperyment medyczny, badanie kliniczne wyrobu medycznego lub badanie kliniczne produktu leczniczego;
 - 2) eksperymencie bez bliższego określenia – rozumie się przez to eksperyment leczniczy lub badawczy;
 - 3) badaniu klinicznym bez bliższego określenia – rozumie się przez to badanie kliniczne produktu leczniczego;
 - 4) badaniu wyrobu medycznego – rozumie się przez to badanie kliniczne wyrobu medycznego lub badanie działania wyrobu medycznego;
 - 5) badaniu naukowym – rozumie się przez to badanie inne niż eksperyment medyczny, badanie wyrobu medycznego lub badanie kliniczne produktu leczniczego.

§ 3.

Podstawy prawne

1. Komisja działa na podstawie:

- 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1731, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentystry”;
- 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218), zwanym dalej „Rozporządzeniem”;
- 3) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, zwanego dalej „Rozporządzeniem 536/2014”;
- 4) ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605), zwanej dalej „ustawą o badaniach”;
- 5) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr

- 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U.U.E.L.2017.117.1), zwanego dalej „Rozporządzeniem 2017/745”;
- 6) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U.U.E.L.2017.117.176), zwanego dalej „Rozporządzeniem 2017/746”;
- 7) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o wyrobach medycznych”.
2. Komisja w swojej działalności kieruje się uznanymi, międzynarodowymi wytycznymi i standardami, w szczególności Komisja jest obowiązana działać zgodnie z:
- 1) Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy;
 - 2) Deklaracją Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków (tzw. Deklaracja z Tajpej);
 - 3) Zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH GCP).

Rozdział II

Komisja

§ 4.

Skład Komisji

1. W skład Komisji wchodzi co najmniej 14 osób, w tym:
 - 1) 10 przedstawicieli dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub
 - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;
 - 2) przedstawiciel właściwej okręgowej izby lekarskiej;
 - 3) 1 przedstawiciel dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
 - 4) 1 przedstawiciel dyscypliny naukowej nauki prawne, posiadający co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub z tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;
 - 5) 1 osoba będąca:
 - a) laikiem/ami w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych lub

- b) przedstawicielem/przedstawicielami potencjalnych uczestników badania klinicznego, lub
 - c) przedstawicielem/przedstawicielami pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody, lub
 - d) przedstawicielem/przedstawicielami pacjentów innych niż określani w lit. c, lub
 - e) przedstawicielem/przedstawicielami organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 6) Sekretarz, który może jednocześnie być laikiem, o którym mowa w ust. 1 pkt 5 lit. a.
2. Członkiem Komisji może zostać osoba, która:
- 1) korzysta z pełni praw publicznych;
 - 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu;
 - 3) daje rękojmię dokonania prawidłowej oceny etycznej projektu;
 - 4) nie była ukarana prawomocnym orzeczeniem sądu dyscyplinarnego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub sądu orzekającego w przedmiocie tej odpowiedzialności;
 - 5) nie wykonuje działalności gospodarczej lub nie jest członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
 - 6) nie jest członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5;
 - 7) nie posiada akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5;
 - 8) nie jest zatrudniona w podmiotach, o których mowa w pkt 5-7;
 - 9) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w odpowiedniej dyscyplinie naukowej, z wyjątkiem osób, o których mowa w ust. 1 pkt 5;
 - 10) nie pełni funkcji członka Odwoławczej Komisji Bioetycznej albo Naczelnej Komisji Bioetycznej.
3. W posiedzeniach i pracach Komisji mogą uczestniczyć inne osoby, jeśli wynika tak z właściwych przepisów prawa i na zasadach z nich wynikających.

§ 5.

Powołanie

1. Komisja jest powoływana w drodze zarządzenia Dyrektora Instytutu na czteroletnią kadencję.

2. Przed powołaniem kandydat do Komisji wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności oraz o spełnianiu przesłanek, o których mowa w § 4 ust. 2.
3. Oświadczenie kandydata do komisji bioetycznej może być złożone w formie dokumentu papierowego opatrzonego własnoręcznym podpisem albo elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
4. Zgody i oświadczenia, o których mowa w ust. 2, odbiera i przechowuje Sekretarz.
5. W przypadku gdy przed zakończeniem danej kadencji nie został powołany nowy skład Komisji, dotychczasowy skład Komisji pełni swoje funkcje do czasu powołania nowego składu.

§ 6.

Przewodniczący Komisji i zastępca Przewodniczącego

1. Komisja bioetyczna na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swojego składu:
 - 1) przewodniczącego Komisji, będącego lekarzem lub lekarzem dentystą, zwanego dalej „Przewodniczącym”;
 - 2) zastępcę Przewodniczącego.
2. Pracą Komisji kieruje Przewodniczący przy pomocy zastępcy Przewodniczącego.
3. Do zadań Przewodniczącego należy:
 - 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) zapewnienie zgodności i kompletności danych oraz dokumentów przesyłanych przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej, z przepisami o ochronie danych osobowych.
4. Do zadań zastępcy Przewodniczącego należy realizowanie zadań Przewodniczącego w przypadku jego nieobecności.
5. Przewodniczący, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia.

§ 7.

Sekretarz Komisji

1. Do zadań Sekretarza należy:
 - 1) zapewnienie obsługi biurowej Komisji;
 - 2) przyjmowanie wniosków i korespondencji kierowanej do Komisji, ich rejestracja, nadanie znaku sprawy, przekazanie korespondencji Przewodniczącemu;
 - 3) zbadanie właściwości Komisji oraz poprawności i kompletności wniosku;
 - 4) nadzór nad obiegiem korespondencji w ramach prac Komisji;

- 5) przygotowywanie projektów protokołów i uchwał Komisji;
 - 6) nadzór nad korzystaniem z aplikacji wykorzystywanych do posiedzeń zdalnych;
 - 7) obsługa portalu, o którym mowa w art. 80 Rozporządzenia 536/2014, w tym rejestracja Komisji;
 - 8) nadzór nad archiwizacją dokumentacji wytworzonej przez Komisję.
2. W przypadku nieobecności Sekretarza jego obowiązku wykonuje członek Komisji wyznaczony przez Przewodniczącego.

§ 8.

Odwołanie

Przed upływem kadencji członek może zostać odwołany przez Dyrektora Instytutu w następujących przypadkach:

- 1) członek złożył rezygnację z pełnionej funkcji;
- 2) w uzasadnionej ocenie Dyrektora Instytutu 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;
- 4) na wniosek przewodniczącego Komisji w przypadku:
 - a) odmowy udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej projektu w 4 kolejnych projektach, do których członek został wyznaczony, z przyczyn innych niż konflikt interesów,
 - b) działania niezgodnego z prawem lub zasadami etyki, w tym etyki badań naukowych, lub naruszenia rzetelności wykonywania obowiązków członka Komisji;
- 5) na wniosek organizacji pacjentów w odniesieniu do jej przedstawiciela;
- 6) na wniosek właściwej okręgowej izby lekarskiej w odniesieniu do jej przedstawiciela;
- 7) gdy Komisja stara się o wpis na listę komisji bioetycznych, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605), a członek nie spełnia wymagań, które nakłada na niego ta ustawa.

§ 9.

Uzupełnienie składu

1. W przypadku śmierci lub odwołania członka Komisji zgodnie z § 8 Dyrektor Instytutu powołuje nowego członka, odpowiadającego wymaganiom, które spełniał odwołany członek.
2. Kadencja nowo wybranego członka Komisji rozpoczyna się z dniem powołania oraz kończy z chwilą końca kadencji członka odwołanego.
3. Dyrektor Instytutu może w każdym momencie rozszerzyć skład Komisji i powołać nowych członków Komisji; w takich przypadkach kadencja nowo wybranych członków ustaje z końcem kadencji pozostałych członków.

4. Do powołania nowego członka stosuje się odpowiednio postanowienia § 5.

§ 10.

Postępowanie w przypadku nieobecności członka Komisji

1. W przypadku gdy Przewodniczący, członek Komisji, w tym przewodniczący zespołu opiniującego lub inny członek zespołu opiniującego z uzasadnionych przyczyn losowych nie może wziąć udziału w pracach Komisji lub zespołu opiniującego, jest on obowiązany niezwłocznie zawiadomić o tym odpowiednio Przewodniczącego lub przewodniczącego zespołu opiniującego, podając przewidywany termin lub okres, w którym nie może wziąć udziału w tych pracach.
2. W przypadku przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Przewodniczący lub przewodniczący zespołu opiniującego może zmienić lub odwołać termin posiedzenia Komisji lub zespołu opiniującego, o czym zawiadamia pozostałych jego członków.
3. W przypadku nieobecności przewodniczącego zespołu opiniującego w procesie oceny etycznej badania klinicznego jego zadania realizuje wyznaczony przez Przewodniczącego członek zespołu opiniującego.
4. W przypadku nieobecności członka zespołu opiniującego w procesie oceny etycznej badania klinicznego jego zadania realizuje wyznaczony przez Przewodniczącego członek Komisji.

§ 11.

Komunikacja z Komisją oraz członkami Komisji

1. W przypadku prowadzenia korespondencji z Komisją:
 - 1) w formie tradycyjnej (w postaci papierowej) – adresem właściwym będzie adres Instytutu; korespondencję należy kierować za pośrednictwem poczty, kurierem lub dostarczać osobiście do biura podawczego Instytutu;
 - 2) w formie elektronicznej – na dedykowany adres Komisji wskazany na stronie internetowej Instytutu.
2. Każdy członek Komisji otrzyma dedykowany imienny adres e-mail w domenie Instytutu, z którego obowiązany jest korzystać w związku z pełnioną funkcją.
3. Wszelkie powiadomienia oraz korespondencja kierowana przez Przewodniczącego do członków Komisji, korespondencja między członkami Komisji, w tym w ramach zespołu opiniującego, prowadzona jest wyłącznie w formie elektronicznej z wykorzystaniem adresów e-mail, o których mowa w ust. 2.
4. Dokumentacja dotycząca projektu udostępniana jest wszystkim lub właściwym członkom Komisji za pośrednictwem imiennej korespondencji mailowej lub z wykorzystaniem wyodrębnionego dla Komisji dysku sieciowego.
5. Komisja korzysta z infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentacji zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014. Za zapewnienie zgodności wykorzystywanej infrastruktury ze specyfikacjami funkcjonalnymi, o których mowa w art. 82 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014, odpowiada Instytut.

Rozdział III

Postępowanie w sprawie wydania opinii o badaniu naukowym

§ 12.

Właściwość Komisji

Komisja jest właściwa do opiniowania badań naukowych, niestanowiących eksperymentów medycznych, badań wyrobów medycznych lub badań klinicznych produktów leczniczych, które będą prowadzone w Instytucie (zarówno w przypadku badania jednośrodkowego, jak i wielośrodkowego, gdy jednym z ośrodków będzie Instytut) z udziałem pacjentów lub z wykorzystaniem dokumentacji medycznej pacjentów.

§ 13.

Wniosek

1. Postępowanie w sprawie wydania opinii o badaniu naukowym jest wszczynane na wniosek, który zawiera:
 - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić badanie naukowe, a w przypadku badania prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach - również nazwy wszystkich podmiotów, w których badanie ma być przeprowadzone;
 - 2) tytuł badania naukowego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować badaniem naukowym;
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników lub o braku takiego ubezpieczenia;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach z przeprowadzenia badania.
2. Do wniosku należy dołączyć:
 - 1) szczegółowy opis badania, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania badania, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z badania oraz planowane wykorzystanie wyników badania;
 - 2) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika;
 - 3) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w badaniu,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego stadium;

- 4) wzór oświadczenia o zapoznaniu się przez uczestnika z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej lub informacją o jego braku;
- 5) zgodę kierownika/ów podmiotu/ów, w którym/ch jest planowane przeprowadzenie badania.

§ 14.

Uchwały

1. W przypadku podjęcia uchwały wyrażającej negatywną opinię o projekcie badania naukowego, uchwała zawiera uzasadnienie wskazujące na elementy badania naukowego, które nie były akceptowalne dla Komisji.
2. Od uchwały wyrażającej negatywną opinię o projekcie badania naukowego odwołanie nie przysługuje.
3. Wnioskodawca jest uprawniony do wniesienia ponownego wniosku o wydanie opinii o projekcie badania naukowego po wprowadzeniu zmian wynikających z uzasadnienia uchwały, o której mowa w ust. 1.
4. W przypadku wniesienia ponownego wniosku o wydanie opinii o projekcie badania naukowego, gdy projekt ten jest tożsamy z projektem badania naukowego, co do którego została wydana uchwała wyrażająca negatywną opinię, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia, o czym informuje się Wnioskodawcę.

§ 15.

Odpowiednie stosowanie

1. W postępowaniu w sprawie wydania opinii o badaniu naukowym w sprawach nieuregulowanych stosuje się odpowiednio postanowienia Rozdziału IV z wyłączeniem § 18.
2. Jeśli w ocenie Przewodniczącego tematyka badania naukowego oraz stopień jego skomplikowania nie pozwalają na ocenę badania naukowego bez przeprowadzenia recenzji, Przewodniczący wyznacza Recenzenta. W takich przypadkach odpowiednio stosuje się postanowienia § 18, z zastrzeżeniem, że:
 - 1) Recenzent przygotowuje projekt opinii o badaniu naukowym w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku;
 - 2) projekt opinii o badaniu naukowym nie musi zawierać wszystkich elementów, o których mowa w § 18 ust. 5, powinien jednak być przygotowany z należytą starannością i wskazywać na dokonaną analizę wniosku.

Rozdział IV

Postępowanie w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu

§ 16.

Właściwość Komisji

1. Komisja jest uprawniona do rozpatrywania wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu złożonych przez pracownika lub doktoranta Instytutu.
2. 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.

§ 17.

Wniosek

1. Postępowanie w sprawie wydania opinii jest wszczynane na wniosek, który zawiera:
 - 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.
2. 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, jeśli eksperyment badawczy zawiera część niemedyzną, również osoby nadzorującej część niemedyzną takiego eksperymentu badawczego;
 - 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - 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 pkt 2,
 - 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.
3. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 2, składa się w języku polskim, w postaci papierowej (z podpisem własnoręcznym wnioskodawcy) albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej (z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy).
 4. Sekretarz niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 5 dni od dnia otrzymania wniosku, weryfikuje jego kompletność i przekazuje go Przewodniczącemu wraz z informacją o stwierdzonych brakach.
 5. Przewodniczący, w przypadku stwierdzenia istnienia braków, wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku; w przypadku gdy wniosek jest kompletny, Przewodniczący zapoznaje się z wnioskiem.

§ 18.

Recenzja

1. Przewodniczący, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego – Recenzenta. Wyznaczenie Recenzenta może odbyć się pomiędzy posiedzeniami Komisji.
2. Jeżeli Przewodniczący 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.
3. Dokumenty niezbędne do sporządzenia projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego Sekretarz, wraz z informacją o wyznaczeniu Recenzenta przez Przewodniczącego, przekazuje Recenzentowi:
 - 1) w postaci papierowej (kopii) osobiście (za potwierdzeniem odbioru), w formie przesyłki poleconej lub za pośrednictwem kuriera lub
 - 2) w postaci odwzorowania cyfrowego (skanu) za pośrednictwem korespondencji mailowej.
4. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie Komisji, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.
5. 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.
6. Projekt opinii Recenzent przesyła Sekretarzowi, który następnie przesyła dokument członkom Komisji.
7. Na posiedzeniu Komisji są rozpatrywane wnioski projektów eksperymentów medycznych, które wpłynęły do Komisji co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek Przewodniczącego w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.

§ 19.

Posiedzenia

1. W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
 - 1) wnioskodawca - w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
 - 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym;
 - 3) sekretarz Komisji;
 - 4) w przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyzną – osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyzna eksperymentu badawczego.
2. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych oraz zachowania poufności głosowania. O trybie i terminie posiedzenia decyduje Przewodniczący.
3. Posiedzenia odbywać się będą z wykorzystaniem aplikacji, a głosowanie odbywać się będzie z wykorzystaniem bezprzewodowego systemu do głosowania, które zapewniają odpowiednią ochronę danych osobowych, poufność informacji oraz tajność głosowania.
4. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół.

§ 20.

Uchwały

1. Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.
2. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek Komisji, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
3. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze tajnego głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego.
4. Uchwałę podpisuje Przewodniczący. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
5. Przewodniczący 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.

§ 21.

Odwołanie

1. 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.
2. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
3. W przypadku gdy Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, wydaje nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.
4. Komisja przekazuje odwołanie wraz z aktami sprawy projektu eksperymentu medycznego do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej albo w postaci papierowej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii, o której mowa w ust. 3.

§ 22.

Archiwizacja

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 ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.

Rozdział V

Postępowanie w sprawie wydania opinii dotyczących badań wyrobów medycznych

§ 23.

Rodzaje badań wyrobów medycznych

Komisja wydaje:

- 1) opinię o badaniu klinicznym albo opinię o istotnych zmianach w badaniu klinicznym – na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie kliniczne wyrobu medycznego albo wprowadzić istotne zmiany w badaniu klinicznym wyrobu medycznego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) opinię o badaniu działania albo opinię o istotnych zmianach w badaniu działania – na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 lub art. 70 ust. 1 lub 2 rozporządzenia 2017/746, lub badanie działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, albo wprowadzić istotne zmiany w takim badaniu działania prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją.

§ 24.

Właściwość Komisji

1. Właściwość Komisji do rozpatrywania wniosków, o których mowa w § 23, ocenia się ze względu na miejsce prowadzenia badania, a w przypadku wielośrodkowego badania prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie tego samego protokołu – ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania.
2. Opinia Komisji w przypadku badania wielośrodkowego dotyczy wszystkich ośrodków, w imieniu których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.

§ 25.

Wniosek

1. Wniosek o wydanie opinii oraz dołączone do niego informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników oraz ogólnego streszczenia badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3.1.5 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745 oraz streszczenia planu badania działania, o którym mowa w sekcji 1.11 załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746, które sporządza się w języku polskim.
2. Jeżeli wniosek lub dołączone do niego informacje i dokumenty wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Komisja wyznacza sponsorowi odpowiedni termin, nie krótszy niż 7 dni od dnia doręczenia wezwania, na ich uzupełnienie lub poprawienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia lub poprawienia w terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia.

3. Komisja może żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji i dokumentów koniecznych do wydania opinii. Termin na wydanie opinii w takich przypadkach ulega zawieszeniu od dnia zwrócenia się do sponsora o dostarczenie dodatkowych informacji lub dokumentów do dnia ich otrzymania przez Komisję.

§ 26.

Badanie wieloośrodkowe

O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu wieloośrodkowym Komisja informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w terminie 14 dni od dnia uzyskania tej informacji zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu. Niezgłoszenie zastrzeżeń w tym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu.

§ 27.

Opinia eksperta

Jeżeli w skład Komisji wydającej opinię dotyczącej badania z udziałem:

- 1) małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii,
 - 2) osoby niezdolnej do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody - nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne
- Komisja zasięga opinii takiego lekarza.

§ 28.

Odwołanie

Od opinii Komisji przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

§ 29.

Odpowiednie stosowanie

W sprawach nieregulowanych w niniejszym rozdziale stosuje się odpowiednio postanowienia Rozdziału IV.

Rozdział VI

Postępowanie w sprawie oceny etycznej badania klinicznego

§ 30.

Zespół opiniujący

1. Przewodniczący, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 22 pkt 1 i 2 ustawy o badaniach, wyznacza spośród członków Komisji zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej "zespołem opiniującym", oraz przewodniczącego tego zespołu. Powołanie zespołu opiniującego może odbywać się pomiędzy posiedzeniami Komisji.

2. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
 - 1) 1 członek spełniający wymagania określone w § 4 ust. 1 pkt 1;
 - 2) 1 członek spełniający wymagania określone w § 4 ust. 1 pkt 3;
 - 3) 1 członek spełniający wymagania określone w § 4 ust. 1 pkt 4;
 - 4) 1 członek spełniający wymagania określone w § 4 ust. 1 pkt 5 lit. b-e.

§ 31.

Współpraca z podmiotami zewnętrznymi

1. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi osoba, o której mowa w § 30 ust. 2 pkt 4, przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 5 lit. b-e, zwanego dalej „Przedstawicielem”, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
2. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego prowadzonego z udziałem:
 - 1) małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii,
 - 2) osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym - nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne- przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, zwanego dalej „Ekspertem”, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
3. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

§ 32.

Konflikt interesów

1. Każdy z członków Komisji przed powołaniem do zespołu opiniującego, a Przedstawiciel, Ekspert lub ekspert, o którym mowa w § 31 ust. 3 – przed sporządzeniem swojej opinii, obowiązany jest złożyć oświadczenie o zaistnieniu lub braku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy o badaniach, pod rygorem odpowiedzialności karnej i na wzorze przyjętym odpowiednim rozporządzeniem.
2. Każda z osób, o których mowa w ust. 1, w przypadku zmiany okoliczności składa Przewodniczącemu niezwłocznie zaktualizowane oświadczenie.
3. W przypadku wątpliwości w zakresie zgodności ze stanem faktycznym złożonego oświadczenia Przewodniczący przekazuje do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji.
4. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1:
 - 1) Przewodniczący odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego i jednocześnie wyznacza nowego członka zespołu opiniującego;
 - 2) przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii innego Przedstawiciela lub Eksperta.

§ 33.

Posiedzenia zespołu opiniującego

1. Przewodniczący zespołu opiniującego kieruje pracami zespołu opiniującego, w tym odpowiada za przygotowanie posiedzeń zespołu opiniującego i sporządzanie z nich protokołów, decyduje o terminie i trybie posiedzenia.
2. Zespół opiniujący obraduje na posiedzeniach, które mogą odbywać się w:
 - 1) trybie stacjonarnym;
 - 2) trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość;
 - 3) drodze korespondencyjnego uzgodnienia stanowisk (tryb obiegowy) - w szczególnie uzasadnionych przypadkach.
3. Posiedzenia zespołu opiniującego mogą się odbywać w sposób, o którym mowa w ust. 2 pkt 2 i 3, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.
4. Posiedzenia odbywać się będą z wykorzystaniem aplikacji, a głosowanie odbywać się będzie z wykorzystaniem bezprzewodowego systemu do głosowania, które zapewniają odpowiednią ochronę danych osobowych oraz poufność informacji.
5. Przewodniczący zespołu opiniującego powiadamia za pomocą środków komunikacji elektronicznej członków zespołu opiniującego o terminie i miejscu posiedzenia oraz przekazuje porządek posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem.
6. W uzasadnionych przypadkach posiedzenia zespołu opiniującego mogą być zwoływane w sposób inny niż w ust. 4 lub bez zachowania terminu, o którym mowa w ust. 4, jeżeli w sposób niebudzący wątpliwości jest możliwe stwierdzenie, że wszyscy członkowie zespołu opiniującego zostaną powiadomieni o terminie i miejscu posiedzenia.
7. Protokół z posiedzenia zespołu opiniującego podpisuje przewodniczący zespołu opiniującego. Protokół zawiera numer protokołu, datę posiedzenia, listę obecnych członków, porządek posiedzenia oraz opis przebiegu posiedzenia. Do protokołu są załączane uchwały podjęte na posiedzeniu.
8. Z posiedzenia przeprowadzonego w trybie obiegowym nie sporządza się protokołu. Dokumentację postępowania stanowi korespondencja mailowa członków zespołu opiniującego.

§ 34.

Uchwały

1. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego.
2. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały.
3. Do uchwały, o której mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

4. Uchwała zawiera numer, datę podjęcia, określenie sprawy, w której została przyjęta, podstawę prawną, ocenę etyczną badania klinicznego, uzasadnienie oraz ewentualne zdanie odrębne.
5. W przypadku gdy zaistnieje konieczność zadania pytań, o których mowa w art. 24, art. 25, art. 27 i art. 28 ustawy o badaniach, zespół opiniujący przygotowuje pytania i przekazuje je do Przewodniczącego lub Sekretarza.

§ 35.

Wynagrodzenie członków Komisji

1. Członkom Komisji, Przedstawicielowi oraz Ekspertowi, za realizację swoich zadań, przysługuje wynagrodzenie w wysokości wskazanej w ustawie o badaniach.
2. Wynagrodzenie będzie wypłacane w terminach i na zasadach wskazanych w zawieranych odrębnie z każdym członkiem Komisji umowach cywilnoprawnych.

§ 36.

Doszkalanie członków Komisji

1. Członek Komisji obowiązany jest do cyklicznego udziału w szkoleniach dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, w szczególności realizowanych przez Naczelną Komisję Bioetyczną.
2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, uznaje się za wypełniony po przedstawieniu Przewodniczącemu dokumentu potwierdzającego odbycie szkolenia.

§ 37.

Odpowiednie stosowanie

Do oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego dotyczącej wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego przepisy niniejszego rozdziału stosuje się odpowiednio.

§ 38.

Współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną i innymi komisjami bioetycznymi

1. Przewodniczący jest uprawniony do:
 - 1) reprezentowania Komisji w ramach procedury wpisu Komisji na listę, o której mowa w art. 18 ustawy o badaniach;
 - 2) zgłaszania Naczelnej Komisji Bioetycznej zmian mogących mieć wpływ na spełnianie przez Komisję kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 ustawy o badaniach;
 - 3) przedkładania, na wezwanie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, Regulaminu, dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe i wykształcenie członków Komisji oraz dokumentów potwierdzających posiadanie i prawidłowe zabezpieczenie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów, zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014;

- 4) reprezentowania Komisji w zakresie oceny etycznej badania klinicznego zleconej na podstawie art. 21 ustawy o badaniach oraz w zakresie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego zleconej na podstawie artykułu 31 ustawy o badaniach;
- 5) reprezentowania Komisji w przypadku skreślenia Komisji z listy, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy o badaniach;
2. Czynności, o których mowa w ust. 1, z upoważnienia Przewodniczącego może wykonywać również inny członek Komisji lub Sekretarz.
3. W przypadku gdy zachodzą przeszkody uniemożliwiające Komisji sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego Przewodniczący niezwłocznie zawiadamia o tym fakcie Naczelną Komisję Bioetyczną wraz z opisem okoliczności.
4. W przypadku skreślenia Komisji z listy komisji bioetycznych osobą upoważnioną do reprezentowania Komisji pozostaje Przewodniczący lub działający z jego upoważnienia Sekretarz.

§ 39.

Współpraca z innymi podmiotami

1. W przypadku skreślenia Komisji z listy komisji bioetycznych, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy o badaniach, Przewodniczący współpracuje z innymi komisjami bioetycznymi wpisanymi na listę, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy o badaniach, w zakresie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego dokonywanej na podstawie art. 31 ustawy o badaniach, w szczególności niezwłocznie udostępnia niezbędną dokumentację, nie później niż w terminie 3 dni od powiadomienia.
2. Przewodniczący reprezentuje Komisję i współpracuje z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie oceny etycznej badania klinicznego, w tym przekazuje pytania, o których mowa w art. 24, art. 25, art. 27 i art. 28 ustawy o badaniach. Do przekazywania pytań, o których mowa w zdaniu poprzedzającym Przewodniczący może upoważnić Sekretarza.

Rozdział VII

Postanowienia końcowe

§ 40.

Właściwość Komisji w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych

1. Komisja, w przypadku gdy:
 - 1) wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego został złożony przed dniem 31 stycznia 2022 r. lub
 - 2) wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego został złożony w terminie od dnia 31 stycznia 2022 r. do dnia 31 stycznia 2023 r. i badanie kliniczne zostało rozpoczęte zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.)

- jest uprawniona do wydawania opinii w przedmiocie tych badań klinicznych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 stycznia 2025 r.

2. Do postępowań, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy Rozdziału IV oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z zastrzeżeniem, że w przypadku wniosków o dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania:

- 1) wniosek nie musi zawierać wszystkich elementów, o których mowa w § 17 ust. 1 i 2, powinien jednak szczegółowo wskazywać na zakres i charakter wprowadzanych zmian;
- 2) nie stosuje się § 18, chyba że w ocenie Przewodniczącego zakres planowanych zmian oraz stopień ich skomplikowania nie pozwalają na ocenę wniosku o dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania bez przeprowadzenia recenzji. W takich przypadkach:

a) Przewodniczący wyznacza Recenzenta;

b) stosuje się odpowiednio postanowienia § 18, z zastrzeżeniem, że:

- Recenzent przygotowuje projekt opinii o wniosku o dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku;
- projekt opinii nie musi zawierać wszystkich elementów, o których mowa w § 18 ust. 5, powinien jednak być przygotowany z należytą starannością i wskazywać na dokonaną analizę wniosku.

§ 41.

Odpowiednie stosowanie

1. W sprawach nieuregulowanych w Regulaminie zastosowanie mają właściwe przepisy prawa, a w przypadku gdy nie znajdują one zastosowania – ostateczna decyzja w danej sprawie zostanie podjęta przez Przewodniczącego.
2. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności między Regulaminem a obowiązującymi przepisami prawa rozstrzygające będą obowiązujące przepisy prawa.