



**Regulamin Pracy
Komisji Bioetycznej
Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych**

§ 1

Zakres działania Komisji

1. Komisja Bioetyczna Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych, zwana dalej: „Komisją Bioetyczną AMiSNS”, działa na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. 2023 r., poz. 218).
2. Do zakresu działania Komisji Bioetycznej AMiSNS należy wyrażanie opinii o projektach:
 - a) eksperymentów medycznych,
 - b) badań naukowych.

§ 2

Eksperyment medyczny

1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez Komisję Bioetyczną AMiSNS.
2. Opinia Komisji Bioetycznej AMiSNS nie stanowi decyzji administracyjnej w rozumieniu ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego.
3. Komisja Bioetyczna AMiSNS 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

Skład i zasady działania Komisji Bioetycznej AMiSNS

1. Komisja Bioetyczna AMiSNS na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swojego składu:
 - 1) Przewodniczącego Komisji Bioetycznej AMiSNS będącego lekarzem;
 - 2) Wiceprzewodniczącego Komisji Bioetycznej AMiSNS;
 - 3) Sekretarza Komisji Bioetycznej AMiSNS.
2. Pracą Komisji Bioetycznej kieruje Przewodniczący Komisji Bioetycznej AMiSNS przy pomocy Wiceprzewodniczącego.
3. Rektor może odwołać członka Komisji Bioetycznej AMiSNS przed upływem kadencji, jeśli:
 - 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) 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. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji Bioetycznej AMiSNS w czasie trwania kadencji Komisji, Rektor dokonuje, w drodze zarządzenia, uzupełnienia jej składu. Mandat nowego członka Komisji wygasa wraz z upływem kadencji Komisji, w czasie której członek został powołany.
5. Członkowie Komisji Bioetycznej AMiSNS pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.
6. Do zadań Przewodniczącego Komisji Bioetycznej AMiSNS należy:
 - 1) organizowanie pracy Komisji Bioetycznej AMiSNS, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń;
 - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji Bioetycznej AMiSNS;
 - 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji Bioetycznej AMiSNS wnioskodawców oraz ekspertów;
 - 4) reprezentowanie Komisji Bioetycznej AMiSNS na zewnątrz.



7. Do zadań Sekretarza Komisji Bioetycznej AMiSNS należy:
- 1) obsługa administracyjna interesantów;
 - 2) przyjmowanie i przekazywanie wniosków;
 - 3) na polecenie Przewodniczącego Komisji Bioetycznej AMiSNS, powiadamianie członków Komisji Bioetycznej AMiSNS za pomocą środków komunikacji elektronicznej o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazywanie informacji o porządku posiedzenia;
 - 4) protokołowanie posiedzeń.
8. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji Bioetycznej AMiSNS jego zadania realizuje Wiceprzewodniczący Komisji AMiSNS.
9. Posiedzenia Komisji Bioetycznej AMiSNS 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.
10. Posiedzenie Komisji Bioetycznej AMiSNS jest zdolne do podejmowania decyzji w wypadku obecności na posiedzeniu co najmniej połowy jej składu osobowego.
11. W posiedzeniu Komisji Bioetycznej AMiSNS, 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 Bioetycznej.

§ 4

Postępowanie w sprawie eksperymentu medycznego/badania naukowego

1. Osoba chcąca przeprowadzić badanie naukowe lub eksperyment medyczny składa do Komisji Bioetycznej, najpóźniej na 2 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji Bioetycznej, wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego albo badania naukowego, zgodny z wzorem stanowiącym *załącznik nr 2* lub nr 3 do zarządzenia.
2. W przypadku eksperymentu medycznego do wniosku należy dołączyć:
 - 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym:
 - a) przewidywaną liczbę jego uczestników;
 - b) miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego;
 - c) planowane procedury;
 - d) warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego;
 - e) przyczyny przerwania eksperymentu medycznego;
 - f) planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;



- 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym i osoby współpracującej;
- 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane:
 - a) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem medycznym;
 - b) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie medycznym;
 - c) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
 - d) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
 - e) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu medycznego oraz do ogólnych jego wyników;
 - f) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
 - g) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
 - h) źródła finansowania eksperymentu medycznego;
 - i) zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia;
 - j) możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia.
- 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. 3)**,
 - 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. W przypadku badania naukowego do wniosku należy dołączyć szczegółowy opis badania naukowego, w tym:
- 1) przewidywaną liczbę jego uczestników;
 - 2) miejsce i czas wykonywania badania naukowego;
 - 3) planowane procedury;
 - 4) warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z badania naukowego;
 - 5) przyczyny przerwania badania naukowego;
 - 6) planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego/badania naukowego.
12. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 2, składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres komisja.bioetyczna@amisns.edu.pl.
13. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy użyciu ważnego certyfikatu, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
14. W przypadku, gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, Komisja Bioetyczna AMiSNS 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. Wezwanie wysyłane jest adresatowi pocztą tradycyjną lub elektroniczną - w zależności od tego w jakiej formie wniosek został złożony.

§ 5

Recenzja eksperymentu medycznego

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej AMiSNS, po zapoznaniu się z wnioskiem dotyczącym eksperymentu medycznego, wyznacza członka Komisji Bioetycznej AMiSNS do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanego dalej „recenzentem”.

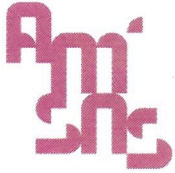


2. Jeżeli Przewodniczący Komisji Bioetycznej AMiSNS uzna, że żaden członek Komisji Bioetycznej AMiSNS nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji Bioetycznej AMiSNS, która wyznacza eksperta spoza składu Komisji Bioetycznej AMiSNS.
3. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku.
4. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie Komisji Bioetycznej AMiSNS, 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 uczestników;
 - 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.
6. Na posiedzeniu Komisji Bioetycznej AMiSNS są rozpatrywane wnioski projektów eksperymentów medycznych, które wpłynęły do Komisji Bioetycznej AMiSNS co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek Przewodniczącego Komisji Bioetycznej AMiSNS w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.

§ 6

Tryb działania Komisji

1. W podejmowaniu przez Komisję Bioetyczną AMiSNS uchwały nie może brać udziału członek, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
2. W posiedzeniu Komisji Bioetycznej AMiSNS, 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 Bioetycznej AMiSNS.
3. Komisja Bioetyczna AMiSNS 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.
4. Do wyrażenia opinii o projekcie badania naukowego nie jest wymagane wyznaczenie recenzenta. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie badania naukowego w drodze jawnego głosowania, które może się odbyć na formalnie zwołanym w tym celu posiedzeniu, bądź też przy użyciu środków komunikowania się na odległość bez formalnego zwoływania posiedzenia. Uchwały członków Komisji Bioetycznej zapadają zwykłą większością głosów.
5. W przypadku głosowania w sprawie wyrażenia opinii o projekcie badania naukowego poza formalnie zwołanym posiedzeniem Komisji Bioetycznej, głosowanie jest ważne pod warunkiem, że:
 - 1) Przewodniczący Komisji Bioetycznej AMiSNS zarządził głosowanie w formie zdalnej i powiadomił członków komisji, co najmniej 7 dni przed planowanym terminem oddania głosu, o możliwości głosowania drogą mailową oraz załączył wniosek będący przedmiotem głosowania wraz załącznikami;
 - 2) członkowie Komisji Bioetycznej AMiSNS powiadomieni zostali o terminie oddania głosu oraz sposobie uzyskania przez nich ewentualnych dodatkowych wyjaśnień;
 - 3) w głosowaniu nad wnioskiem udział wzięło co najmniej 50% wszystkich członków Komisji Bioetycznej AMiSNS. .
6. Uchwała o projekcie badania naukowego zawiera jedynie stwierdzenie o pozytywnej lub negatywnej opinii. W przypadku opinii negatywnej uchwała zawiera dodatkowo uzasadnienie.
7. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego/badania naukowego podpisuje Przewodniczący Komisji Bioetycznej AMiSNS. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.



8. Przewodniczący Komisji Bioetycznej AMiSNS przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem lub opinię o projekcie badania naukowego, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.
9. Komisja Bioetyczna AMiSNS wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego/badania naukowego.

§ 7

Dokumentacja

Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń Komisji Bioetycznej AMiSNS, w szczególności jej uchwały, są przechowywane przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.

§ 8

Środki zaskarżenia

1. Odwołanie od uchwały Komisji Bioetycznej AMiSNS wyrażającej opinię może wnieść:
 - 1) wnioskodawca;
 - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
 - 3) Komisja Bioetyczna AMiSNS właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym.
2. Odwołanie, o którym mowa w ust. 1, wnosi się za pośrednictwem Przewodniczącego Komisji Bioetycznej AMiSNS, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
3. Jeżeli Komisja Bioetyczna AMiSNS, uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
4. Przewodniczący Komisji Bioetycznej AMiSNS jest obowiązany przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymał odwołanie, jeżeli w tym terminie Komisja Bioetyczna AMiSNS nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 3.

§ 9

Sprawozdania Komisji

W terminie najpóźniej 3 miesięcy po zakończeniu roku akademickiego, Przewodniczący Komisji Bioetycznej AMiSNS składa Rektorowi AMiSNS roczne sprawozdania z bieżącej pracy Komisji Bioetycznej AMiSNS.