

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Rektora
Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych
z dnia 25 stycznia 2025 r. ustanawiającego Komisję Bioetyczną
Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych
oraz określającego regulamin jej działania

REGULAMIN PRACY

Komisji Bioetycznej

Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych

ROZDZIAŁ I

POSTANOWIENIA OGÓLNE

§ 1

1. Komisja Bioetyczna (zwana dalej: Komisją) jest niezależnym w swoich opiniach organem działającym przy Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych (zwanej dalej „AMiSNS”) i działa na podstawie:
 - 1) Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity Dz.U z 2024 r., poz.1287 z póź.zm.), zwanej dalej „ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty”;
 - 2) Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2024 r., poz. 1620), zwanej dalej „ustawą o wyrobach medycznych”;
 - 3) Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U z 2023 poz.605), zwanej dalej „ustawą o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi”;
 - 4) Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U z 2024 r., poz. 686, z 2025 r. poz.129);
 - 5) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U poz. 218 z późn. zm.);
 - 6) Rozporządzenia 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 (Dz.U.U.E.L.2014.158.1);
 - 7) Rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz. U. poz. 2412);
 - 8) Postanowień niniejszego Regulaminu.
2. Ilekroć Regulamin stanowi o: eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym, produkcji leczniczym, wyrobie medycznym, badaczu, sponsorze, badaniu naukowym, należy stosować je w znaczeniu nadanym w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ustawie o wyrobach medycznych.

§ 2

1. Komisja rozpatruje wnioski o wyrażenie opinii o projekcie:
 - 1) eksperymentu medycznego, o którym mowa w rozdziale 4 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty,
 - 2) badania klinicznego wyrobu medycznego, o którym mowa w rozdziale 7 ustawy o wyrobach medycznych;
 - 3) badania klinicznego (komercyjnego i niekomercyjnego) będącego badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust 2 pkt 2 rozporządzenia 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, do którego stosuje się przepisy ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - 4) badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji – w drodze uchwały przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu zgodnie z zakresem działania określonym w niniejszym Regulaminie. Definicje rodzajów eksperymentów medycznych, badania klinicznego, badania naukowego określa załącznik nr 3 do Regulaminu.
2. Do zadań Komisji należy również:
 - 1) sporządzanie oceny etycznej projektów badań klinicznych przekazanych do Komisji przez Naczelną Komisję Bioetyczną - w przypadku uzyskania przez Komisję odpowiedniej akredytacji od Naczelnej Komisji Bioetycznej;
 - 2) prowadzenie rejestru wpływających wniosków o wydanie opinii oraz podjętych uchwał;
 - 3) przechowywanie dokumentacji eksperymentów medycznych, badań klinicznych oraz badań naukowych;
 - 4) przyjmowanie informacji dot. zdarzeń niepożądanych;
 - 5) współpraca z innymi komisjami bioetycznymi.
3. Finansowanie Komisji pochodzi z opłat wnoszonych przez podmioty występujące o wydanie opinii. Komisja posiada wyodrębniony rachunek finansowy.

ROZDZIAŁ II

POWOŁANIE I SKŁAD KOMISJI

§ 3

1. Komisję powołuje Rektor AMiSNS w drodze zarządzenia.
2. Komisja liczy nie mniej niż 12 członków powoływanych na okres 3 lat.
3. W skład Komisji wchodzi osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych, w szczególności: lekarze specjaliści, po jednym przedstawicielu innego zawodu: prawnik, duchowny,

filozof, farmaceuta, pielęgniarka i przedstawiciel organizacji pacjentów oraz przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.

4. Członek Komisji może zostać odwołany przed upływem kadencji w przypadku, gdy:
 - 1) złożył rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) nie realizuje powierzonych mu zadań;
 - 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.
5. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji, Rektor AMiSNS powołuje nowego jej członka w drodze zarządzenia.
6. Kandydat na Członka Komisji przed powołaniem w jej skład wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 2 do Regulaminu).
7. Mandat Członka Komisji wygasa wraz z upływem kadencji Komisji.
8. Po upływie kadencji, Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

ROZDZIAŁ III

ZAKRES I TRYB PRACY DZIAŁANIA KOMISJI

§ 4

1. Komisja na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, w obecności co najmniej 10 jej Członków, wybiera ze swojego składu:
 - 1) Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem lub lekarzem dentystą;
 - 2) Zastępcę Przewodniczącego;
2. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy:
 - 1) organizowanie pracy komisji bioetycznej, w tym ustalanie harmonogramu posiedzeń oraz porządku obrad Komisji;
 - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji;
 - 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów;
 - 4) reprezentowanie Komisji na zewnątrz;
 - 5) wyznaczanie składu zespołu opiniującego, o którym mowa w § 8 Regulaminu.
3. W razie nieobecności Przewodniczącego Komisji, jego zadania realizuje Zastępca.
4. Posiedzenia Komisji zwołuje Przewodniczący Komisji:
 - 1) z własnej inicjatywy;
 - 2) na wniosek któregokolwiek z Członków Komisji;
 - 3) na wniosek Rektora AMiSNS.

5. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji i jego Zastępcy posiedzenie Komisji zwołuje Rektor Uczelni z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej 3 Członków Komisji.
6. Komisja odbywa posiedzenia okresowe oraz doraźne.
7. Posiedzenia okresowe zwołuje się nie rzadziej niż raz na miesiąc, chyba że w okresie pomiędzy posiedzeniami, do Komisji nie wpłynął żaden wniosek do zaopiniowania. W takim przypadku Przewodniczący Komisji Bioetycznej informuje członków Komisji o odwołaniu posiedzenia.
8. Posiedzenia doraźne zwołuje się w terminie 14 dni od zgłoszenia takiego wniosku przez osoby wymienione w ust. 4 lub 5 niniejszego paragrafu.
9. Przewodniczący Komisji za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia Członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia. Informacje o sposobie dostępu do niezbędnych materiałów przesyła poprzez wskazanie miejsca ich zapisania w dedykowanych Komisji zasobach informatycznych AMiSNS (<https://amisnelblag-my.sharepoint.com/my>).
10. Członek Komisji i członek zespołu opiniującego są obowiązani wyłączyć się z prac dotyczących opiniowania projektu eksperymentu medycznego, badania klinicznego lub badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji, w realizację którego są zaangażowani.
11. W posiedzeniach może uczestniczyć pracownik administracyjny Komisji, o którym mowa w § 11 ust. 2.
12. Przebieg posiedzenia może być dokumentowany poprzez nagrywanie dźwięku. Nagrania posiedzeń pozwalają na rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym sporządzenie protokołu oraz mają charakter pomocniczy względem przygotowania protokołu pisemnego.

§ 5

1. W uzasadnionych przypadkach (epidemia, stan nadzwyczajny, brak możliwości zwołania posiedzenia w trybie stacjonarnym, itp.) Komisja i zespół opiniujący mogą odbywać posiedzenia oraz podejmować uchwały przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej zatwierdzonych przez Rektora AMiSNS (np. wideokonferencje z wykorzystaniem systemu bezpiecznych wideokonferencji (głosowanie w formie elektronicznej) i pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych. Decyzję o formie obrad podejmuje osoba przewodnicząca Komisji.
2. W przypadku odbywania się posiedzenia Komisji lub zespołu opiniującego w formie opisanej w ust. 1 powyżej, uchwała podjęta przez Komisję lub członków zespołu opiniującego jest podpisywana w trybie dokumentu elektronicznego opatrzonego podpisem elektronicznym. Przebieg posiedzenia może być rejestrowany.

§ 6

1. Komisja podejmuje uchwały w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego, wyrobu medycznego lub badania naukowego, w drodze głosowania tajnego, zwykłą większością głosów przy udziale w głosowaniu ponad połowy jej Członków, w tym:

- 1) Przewodniczącego Komisji lub jego zastępcy albo osoby wyznaczonej przez Rektora AMiSNS do prowadzenia posiedzenia;
 - 2) co najmniej dwóch Członków komisji niebędących lekarzami.
2. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos osoby przewodniczącej posiedzeniu Komisji.
3. Członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu nie mogą wstrzymać się od głosu. Głosować można jedynie poprzez wydanie opinii pozytywnej lub negatywnej.
4. Uchwała Komisji, o której mowa w ust. 1 i której wzór stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu, zawiera w szczególności:
- 1) dokładny tytuł ocenianego projektu;
 - 2) dane wnioskodawcy;
 - 3) datę i miejsce podjęcia decyzji;
 - 4) nazwę komisji;
 - 5) nazwiska: przewodniczącego obradom oraz Członków biorących udział w głosowaniu nad projektem;
 - 6) konkluzje;
 - 7) wszelkie konieczne do spełnienia warunki dołączone do decyzji Komisji;
 - 8) wyraźnie określone przyczyny dołączonych warunków;
 - 9) termin przekazania raportu/ów ocenianego projektu;
 - 10) uzasadnienie decyzji, jeśli jest negatywna;
 - 11) pouczenie, że nieprzestrzeganie warunków zawartych w opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii;
 - 12) datę i podpis osoby Przewodniczącego Komisji lub jego Zastępcy.
5. Komisja w wydanej opinii może zastrzec m.in. obowiązek Wnioskodawcy przedstawienia Komisji: zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia projektu, sprawozdania w toku trwania projektu, raportu końcowego oraz innych dokumentów lub informacji pisemnych wskazanych przez Komisję.

§ 7

1. Komunikacja pomiędzy Członkami Komisji oraz pomiędzy członkami zespołu opiniującego, w związku z wydaniem opinii lub etycznej oceny odbywa się drogą poczty elektronicznej wyłącznie za pomocą kont utworzonych przez AMiSNS.
2. Przy sporządzaniu dokumentacji związanej z eksperymentem medycznym lub badaniem Członkowie Komisji posługują się podpisem elektronicznym wykorzystując profil zaufany E-PUAP, podpis osobisty lub kwalifikowany podpis elektroniczny.

ROZDZIAŁ IV
ZESPÓŁ OPINIUJĄCY

§ 8

1. W przypadku przekazania przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej projektu badania klinicznego celem sporządzenia przez Komisję oceny etycznej badania klinicznego, Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z dokumentacją projektu badania, wyznacza spośród członków Komisji zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej „zespołem opiniującym” oraz przewodniczącego tego zespołu.
2. Do zadań zespołu opiniującego należy:
 - 1) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej zleconego badania klinicznego;
 - 2) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne; wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
 - 3) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresach wskazanych w pkt 2; wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.
3. 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. Wzór uchwały Zespołu opiniującego stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu.
4. 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.
5. Uchwałę, o której mowa w ust. 3 powyżej podpisują wszyscy członkowie zespołu opiniującego biorący udział w głosowaniu.

§ 9

1. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
 - 1) 1 przedstawiciel dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadający 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
 - 1) 1 przedstawiciel dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadający co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;

- 2) 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.
2. W przypadku, gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel:
 - 1) potencjalnych uczestników badania klinicznego;
 - 2) 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;
 - 3) pacjentów innych niż określone w pkt 2;
 - 4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
 3. 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, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
 4. 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.
 5. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 2 - 4 pokrywa Komisja.
 6. Udział w czynnościach związanych z wydaniem oceny osobom wskazanym w ust. 2 i ust. 3 powyżej, zapewnia Zespół Opiniujący. Komunikacja z tymi osobami odbywa się za pomocą poczty e-mail lub telefonicznie.
 7. Przewodniczący zespołu opiniującego zwraca się do osób, o których mowa w ust. 2 i ust. 3 powyżej, o wydanie opinii wyznaczając jej zakres i termin wydania oraz przedstawia dokumentację niezbędną do jej wydania.

8. Na wniosek tych przedstawicieli lub ekspertów, Sekretarz Komisji, za zgodą Przewodniczącego zespołu opiniującego przedkłada dokumenty niezbędne do wydania oceny, a w przypadku takiej konieczności udziela wyjaśnień.
9. Ocena, o której mowa w ust. 8 powyżej przesyłana jest w formacie pdf na wskazany przez przewodniczącego zespołu opiniującego adres email Komisji: komisjabioetyczna@amisns.edu.pl
10. Posiedzenia zespołu opiniującego są protokołowane przez Sekretarza Komisji. Wzór protokołu z posiedzenia Zespołu opiniującego stanowi załącznik nr 5 do Regulaminu.

§ 10

1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w § 9 ust. 2, ekspert, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4 oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:
 - 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
 - 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
 - 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnieni w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
 - 6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.
2. Oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, zwane dalej „oświadczeniem”:
 - 1) członek zespołu opiniującego składa przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej albo przewodniczącemu wyznaczonej komisji bioetycznej przed powołaniem w skład zespołu;
 - 2) przedstawiciel, o którym mowa w § 9 ust. 2, oraz ekspert, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4, składa przewodniczącemu Komisji przed sporządzeniem opinii, o których mowa w tych przepisach.

3. Oświadczenie zawiera klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.” Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.
4. W przypadku wątpliwości w zakresie zgodności ze stanem faktycznym złożonego oświadczenia przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej przekazuje do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji.
5. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1:
 - 1) przewodniczący Komisji odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego - w takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego;
 - 2) przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii innego przedstawiciela, o którym mowa w § 9 ust. 2, lub eksperta, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4.
6. Oświadczenie zawiera:
 - 1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 9 ust. 2 oraz eksperta, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4.
 - 2) informacje podmiotów wskazanych w pkt 1 o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w stosunku do tych podmiotów;
 - 3) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 9 ust. 2, oraz eksperta, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4 oraz do osoby, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu.

ROZDZIAŁ V

OBSŁUGA BIUROWA KOMISJI

§ 11

1. Obsługę biurową prac Komisji sprawuje Sekretariat Komisji, którego pracami kieruje Sekretarz Komisji. Sekretariat Komisji znajduje się pod adresem: Akademia Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych, ul. Lotnicza 2, 82-300 Elbląg, tel. +48 451 177 574, e-mail: komisjabioetyczna@amisns.edu.pl.
2. W skład Sekretariatu Komisji wchodzi również pracownik administracyjny Komisji.
3. Do zadań Sekretarza Komisji należy w szczególności:
 - 1) weryfikacja kompletności i zgodności złożonych wniosków;
 - 2) badanie właściwości Komisji do rozpoznania wniosku;

 - 3) nadzór nad obiegiem dokumentacji dotyczącej złożonego wniosku projektu badania lub eksperymentu;

- 4) kontaktowanie się z pozostałymi Członkami Komisji w celach związanych z udostępnieniem dokumentacji związanej z wnioskami, w których rozpoznaniu uczestniczą.
4. Do zadań pracownika administracyjnego należy w szczególności:
 - 1) prowadzenie bieżącej obsługi biurowej Komisji;
 - 2) przyjmowanie, rejestrowanie wpływających wniosków oraz informowanie o tym Przewodniczącego Komisji oraz Sekretarza Komisji;
 - 3) nadawanie wnioskom numerów oraz gromadzenie i prowadzenie dokumentacji dotyczącej oceny projektu badania lub eksperymentu;
 - 4) prowadzenie elektronicznego spisu spraw (wzór spisu spraw zawierający minimalny zakres wprowadzanych danych stanowi załącznik nr 1 do Regulaminu). Wzór spisu spraw zatwierdza Przewodniczący Komisji;
 - 5) archiwizacja dokumentacji Komisji, w tym złożonych wniosków oraz wydanych uchwał i ocen;
 - 6) prowadzenie i archiwizacja protokołów Komisji;
 - 7) prowadzenie rejestru kontaktów z Członkami Komisji oraz osobami współpracującymi z Komisją;
 - 8) przyjmowanie i załatwianie spraw związanych z infrastrukturą informatyczną wsparcia prac Komisji;
 - 9) przygotowanie projektów dokumentów Komisji oraz ich archiwizacja.
5. Sekretarz Komisji oraz pracownik administracyjny - zobowiązują się w formie pisemnej do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 2 do Regulaminu), oświadczenie zamieszcza się w aktach osobowych pracownika.
6. Protokół z posiedzenia Komisji, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do Regulaminu, zawiera w szczególności:
 - 1) datę i miejsce posiedzenia;
 - 2) imię i nazwisko osoby, która przewodniczy obradom;
 - 3) porządek dzienny posiedzenia;
 - 4) przebieg posiedzenia;
 - 5) numerację podjętych uchwał wraz z wynikami głosowań oraz inne ustalenia Komisji;
 - 6) podpis przewodniczącego obradom i osoby sporządzającej protokół;
 - 7) listę obecności Członków Komisji, która stanowi załącznik do protokołu.
7. Protokół Komisja przyjmuje na najbliższym posiedzeniu.

ROZDZIAŁ VI

WNIOSEK/WYMAGANA DOKUMENTACJA

§ 12

1. Komisja rozpoznaje wnioski złożone przez:

- 1) kierownika zespołu badawczego będącego pracownikiem lub doktorantem Instytutu;
 - 2) kierownika zespołu badawczego lub lekarza odpowiedzialnego za opiekę medyczną nad uczestnikami eksperymentu/badania;
 - 3) sponsora.
2. Komisja rozpatruje również wnioski o wydanie oceny badania klinicznego w przypadku wyznaczenia jej przez Naczelną Komisję Bioetyczną.
 3. Wyznaczenie Komisji do dokonania oceny klinicznej badania klinicznego oraz sposób przekazania dokumentów z tym związanych dokonywane jest zgodnie z przepisami ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz z pozostałymi dokumentami regulującymi prace Naczelnej Komisji Bioetycznej.
 4. Wnioski, o których mowa w ust. 1 i wymagane dokumenty do nich są składane w języku polskim w formie elektronicznej w udostępnionych chronionych zasobach AMiSNS w formacie pdf na adres Komisji wskazany w § 11 ust. 1 i uzyskaniu dostępu do dedykowanych wnioskowi zasobów. Po uzyskaniu potwierdzenia od Sekretarza Komisji o kompletności wniosku, dostęp do zasobów wniosku zostaje wycofany.
 5. Przekazywanie skanów wniosków wraz z pełną dokumentacją procedowane jest analogicznie jak składanie wniosku tj. po przesłaniu żądania drogą elektroniczną na adres wskazany w § 11 ust. 1. Sekretariat Komisji udostępnia zasoby w ramach przynależnych Komisji, a link i hasło przesyłane są Przekazującemu wraz z informacją o terminie automatycznego wygaśnięcia udostępnienia. Zasoby przynależne Komisji udostępniane są przez Sekretariat Komisji Członkom Komisji w celach związanych z ich zadaniami związanymi z wydaniem opinii o projekcie lub oceny etycznej projektu, o których mowa w § 2 Regulaminu.
 6. Komisja Bioetyczna podejmuje działania na wniosek osób, o których mowa w ust. 1 po uiszczeniu należnej opłaty za wydanie opinii przez Komisję lub po podjęciu decyzji przez osobę przewodniczącą Komisji o zwolnieniu z opłaty. Dowód uiszczenia należnej opłaty stanowi załącznik do wniosku.
 7. Komisja rozpatruje wnioski dotyczące wyrażenia zgody na przeprowadzenie: eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego, złożone wyłącznie na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 6 do Regulaminu wraz z załącznikami, których wykaz znajduje się na stronie internetowej: <https://amisns.edu.pl/uczelnia/komisja-bioetyczna/>.
 8. Wniosek o wydanie opinii o projekcie, o którym mowa w ust. 4 powyżej powinien zawierać:
 - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, badanie kliniczne wyrobu medycznego lub badanie naukowe - a w przypadku eksperymentu wielośrodkowego - również koordynatora eksperymentu i nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;

- 2) tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu;
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej projektem;
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w projekcie;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestnika projektu.
9. Do wniosku, o którym w ust. 4 należy dołączyć następujące dokumenty:
- 1) szczegółowy opis projektu, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego lub badania, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z projektu, przyczyny przerwania projektu oraz planowane wykorzystanie wyników projektu;
 - 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować projektem. Jeśli projekt ma część niemedyzną to także dokumenty dotyczące kwalifikacji współpracującej osoby nadzorującej przebieg tej części.
 - 3) informację dla uczestnika opracowaną w języku polskim zawierającą elementy wymienione w art. 24 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, tj. w szczególności: szczegółowe dane o celach i zasadach projektu, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych lub innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi lub badaniu a także środkach zapewniających poszanowanie życia prywatnego oraz poufności danych osobowych uczestnika;
 - 4) zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych sygnowane przez prowadzącego projekt;
 - 5) formularz świadomej zgody uczestnika opracowany w języku polskim, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi lub badaniu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 3) powyżej,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu projekt i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie lub badaniu w każdym jego stadium;
 - 6) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
 - 7) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym lub badaniu przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment lub badanie;
 - 8) wszelkie istotne wcześniejsze opinie (np. odmowy zatwierdzenia projektu eksperymentu medycznego lub badania lub zmian w protokole) podjęte przez inne komisje bioetyczne

- w stosunku do ocenianego eksperymentu medycznego lub badania (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka);
- 9) informację o wszelkich wynagrodzeniach dla uczestników;
 - 10) oświadczenie wnioskodawcy, że ani prowadzący eksperyment medyczny lub badanie ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów eksperymentu medycznego;
 - 11) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego lub badania;
 - 12) oświadczenie o rozpoczęciu eksperymentu medycznego lub badania nie wcześniej niż po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny lub badanie, umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu lub badania mogą bezpośrednio dotknąć;
 - 13) oświadczenie o obowiązku niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego;
 - 14) formularz zgłoszenia eksperymentu medycznego do obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
 - 15) inne dokumenty wymagane przepisami prawa, w tym wskazane w § 1 Regulaminu.
10. Na posiedzeniu Komisji rozpatrywane są wnioski o wyrażenie opinii, które wpłynęły do Komisji wraz ze wszystkimi wymaganymi załącznikami, nie później niż na 14 dni przed datą posiedzenia Komisji. Termin ten może ulec skróceniu na wniosek przewodniczącego Komisji w sytuacji niecierpiącej zwłoki.
 11. Przewodniczący Komisji przekazuje wniosek członkom Komisji nie później niż na 10 dni przed posiedzeniem, z prośbą o szczegółowe zapoznanie się z wnioskiem i załącznikami.
 12. Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z wnioskiem, o którym mowa w ust. 4 wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego, zwanego dalej „recenzentem”. Jeśli Przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek, z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego nie może być recenzentem, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznaczy eksperta spoza jej składu.
 13. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego, wyrobu medycznego i badania naukowego zawiera:
 - 1) wskazanie tytułu opiniowanego: eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego;
 - 2) przedstawienie stanowiska komisji bioetycznej, która wydała negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego;
 - 3) przedstawienie stanowiska wnioskodawcy wobec zarzutów wskazanych w negatywnej opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego;

- 4) propozycję rozstrzygnięcia w odniesieniu do przedstawionych zarzutów oraz innych okoliczności dotyczących projektu, nieuwzględnionych w opinii negatywnej, uznanych za istotne przez Odwoławczą Komisję Bioetyczną.
14. Komisja wyraża opinie nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.
15. Przewodniczący Komisji przekazuje niezwłocznie wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego, nie później jednak niż w terminie 14 dni od jej podjęcia.

ROZDZIAŁ VII

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI PROJEKTU

§ 13

1. Wnioskodawca, o którym mowa w § 12 ust. 1 Regulaminu jest zobowiązany do składania w Komisji: okresowych sprawozdań, raportu końcowego z przebiegu realizacji projektu eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego, oraz informacji o jego zakończeniu zgodnie z uchwałą Komisji.
2. W przypadku przedwczesnego zakończenia projektu, o którym mowa w ust. 1 powyżej, informacja powinna zawierać przyczyny zakończenia, a podsumowanie wyników przedwześnie zakończonego projektu powinno zostać podane do wiadomości Komisji.

ROZDZIAŁ VIII

DOSZKALANIE CZŁONKÓW KOMISJI

§ 14

1. Komisja prowadzi dla swoich członków szkolenia z zakresu pozostającego w związku z pracami komisji lub przedmiotu jej działalności.
2. Szkolenia prowadzone są w trybie stacjonarnym lub za pomocą środków porozumienia się na odległość.
3. Każdy z Członków Komisji może złożyć do Przewodniczącego Komisji wniosek o przeprowadzenie szkolenia z zakresu o którym mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu.
4. Szkolenia odbywają się co najmniej 1 raz w roku.
5. Przewodniczący Komisji zawiadamia członków Komisji o szkoleniach zewnętrznych pozostających w związku z pracami Komisji.

ROZDZIAŁ IX

OPLATY ZA CZYNNOŚCI WYKONYWANE PRZEZ KOMISJĘ. WYNAGRODZENIE CZŁONKÓW KOMISJI.

§ 15

1. Wysokość opłat oraz warunki i terminy ich wniesienia wynagrodzenia członków, ekspertów zewnętrznych Komisji, za udział w pracach Komisji określa załącznik nr 9 do Regulaminu.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1 należy wnieść na wyodrębniony rachunek bankowy AMiSNS, po potwierdzeniu przez Komisję wysokości należnej opłaty, przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.
3. Za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego lub badania, prowadzonego przez pracownika lub pracowników AMiSNS w ramach pracy doktorskiej, pracy habilitacyjnej bądź przygotowania publikacji, nie pobiera się opłat, o ile powyższe projekty nie są finansowane ze źródeł zewnętrznych (np. przez firmy farmaceutyczne czy ze środków instytucji dofinansowujących projekty badawcze, w tym Agencji Badań Medycznych, Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki). Rektor AMiSNS lub Prorektor ds. Nauki może w uzasadnionych przypadkach, w szczególności ograniczonego budżetu projektu, zwolnić projekt z obowiązku uiszczenia opłaty za wydanie opinii.
4. Kwestor przekazuje Komisji raz na kwartał informację o przychodach uzyskanych przez Komisję Bioetyczną zgodnie z danymi figurującymi w księgach AMiSNS.
5. Środki uzyskane w sposób określony w ust. 1–2 są przychodem Akademii Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych. Komisja bioetyczna jest ośrodkiem kosztów w AMiSNS.
6. Wysokość wynagrodzenia dla Członków Komisji w przypadku przeprowadzania oceny o której mowa w § 2 ust. 2 pkt 1) Regulaminu określa ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
7. Dokumenty finansowe związane z wypłatą należności, o których mowa w niniejszym paragrafie akceptowane są zgodnie z przepisami obowiązującymi w AMiSNS.
8. Przewodniczący Komisji po uzgodnieniu z Kwestorem Uczelni przedstawia Rektorowi AMiSNS, raz w roku w terminie do 31 marca, rozliczenie gospodarki finansowej Komisji za rok ubiegły.

ROZDZIAŁ X

ODWOŁANIA

§ 16

1. Od uchwały Komisji w sprawie eksperymentu medycznego oraz badania klinicznego wyrobu medycznego, przysługuje odwołanie, które wnosi się za pośrednictwem Komisji, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
2. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.
3. Komisja jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej lub w wersji papierowej.

4. W przypadku, gdy złożone odwołanie wraz z aktami sprawy projektu eksperymentu medycznego, naukowego wymaga uzupełnienia, Odwoławcza Komisja Bioetyczna 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.
5. Przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej przekazuje wnioskodawcy oraz Komisji Bioetycznej, za której pośrednictwem wniosek został skierowany do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego, wraz z jej uzasadnieniem. Uchwałę przekazuje się bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.
6. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.

ROZDZIAŁ XI

ZASADY WSPÓŁPRACY Z NACZELNĄ KOMISJĄ BIOETYCZNĄ

§ 17

1. Komisja współpracuje z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej projektu badania klinicznego po dokonaniu przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej wpisu na listę komisji bioetycznych zgodnie z art. 18 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej skreśli Komisję z listy komisji bioetycznych, jeżeli nie spełnia ona kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, lub w przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów wyznaczonych na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego.
3. W przypadku skreślenia Komisji z listy komisji bioetycznych przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskaże na piśmie warunki umożliwiające uzyskanie ponownego wpisu na tę listę.
4. Komisja zobowiązana jest do pisemnego poinformowania przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej o zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w terminie 14 dni od dnia zaistnienia takiej zmiany.

ROZDZIAŁ XII

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

§ 18

1. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym Regulaminie stosuje się przepisy prawa powszechnie obowiązującego i wewnętrzne regulacje AMiSNS.
2. Komisja przygotowuje i przedstawia Rektorowi AMiSNS sprawozdanie ze swojej pracy raz w roku w terminie do 31 marca za rok ubiegły.
3. Regulamin wchodzi w życie w terminie określonym w Zarządzeniu o jego wprowadzeniu.