Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 49/2024 Rektora UMB z dnia 10.04.2024 r.

Regulamin Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku

Preambuła

Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku, zwana w dalszej części „Komisją", została powołana celem zapewnienia przestrzegania przez jednostki organizacyjne, pracowników, studentów i doktorantów Uczelni, podejmujących i prowadzących eksperymenty medyczne, badania kliniczne, badania naukowe, obowiązujących w tym zakresie standardów prawnych i etycznych określonych w polskim porządku prawnym, w szczególności przepisami Dyrektyw Europejskich, Konstytucji RP, umowami międzynarodowymi, przepisami obowiązujących w tym zakresie ustaw, a także w celu czuwania nad tym, aby te eksperymenty i badania prowadzone były z zachowaniem standardów międzynarodowych, na podstawie ustaw i rozporządzeń w szczególności:

- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. poz. 218),
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605), zwana dalej „ustawą",
- Ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.),
- Rozporządzenie 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),
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974),
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (Dz. U. poz. 2563),
- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1223 ze zm.),

- 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 (Dz. U. UE. L. z 2014 r. Nr 158, str. 1 ze zm.),

Postanowienia Ogólne

§ 1

1. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku (zwana dalej „Komisją" lub „Komisją Bioetyczną") powoływana jest zarządzeniem Rektora Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.
2. Komisja jest niezależna i działa przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku (zwanym dalej „Uniwersytetem" lub „UMB").
3. Kadencja komisji trwa 3 lata i kończy się z chwilą powołania nowej Komisji.
4. Komisja liczy od 11 do 15 członków. Członkiem Komisji może zostać osoba spełniająca wymogi określone w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Rozporządzeniu 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") oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. poz. 218).
5. W przypadku przedwczesnego zakończenia kadencji przez jednego z członków Komisji, jego następcę powołuje Rektor. Mandat nowego członka komisji wygasa z upływem jej kadencji.
6. W przypadku, gdy członek Komisji z uzasadnionych przyczyn losowych nie może wziąć udziału w posiedzeniu, Przewodniczący Komisji przedstawia przygotowane wcześniej przez niego, projekty opinii i/lub rekomendacji na planowanym posiedzeniu. Jeżeli projekty opinii nie zostały przygotowane przez wyznaczonego Recenzenta – przewodniczący rozdysponowuje wnioski pośród pozostałych członków.

§ 2

1. Pracami Komisji kieruje Przewodniczący przy pomocy Zastępcy Przewodniczącego.

2. Komisja Bioetyczna na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem lub lekarzem dentystą oraz Zastępcę Przewodniczącego Komisji.
3. Zastępca Przewodniczącego Komisji zastępuje Przewodniczącego Komisji w przypadku niemożności wykonywania przez niego obowiązków.
4. Posiedzenia Komisji/zespołu opiniującego mogą odbywać się w trybie: stacjonarnym, zdalnym lub obiegowym.
5. Z posiedzeń Komisji sporządzane są protokoły.

Zadania Komisji

§ 3

1. Przedmiotem prac Komisji jest:
   1) wyrażanie opinii dotyczących projektów eksperymentów medycznych, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych, odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu;
   2) sporządzanie oceny etycznej badań klinicznych;
   3) wyrażanie opinii dotyczących projektów badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach;
   4) wydawanie rekomendacji w ramach posiadanych kwalifikacji, w innych projektach i/lub badaniach, realizowanych przez pracowników, doktorantów, studentów UMB.
2. Komisja dokonuje oceny zmian w zaopiniowanych eksperymentach medycznych.
3. Komisja opiniuje istotne zmiany badań klinicznych, które zostały przez nią pozytywnie zaopiniowane oraz przyjmuje informacje dotyczące zdarzeń niepożądanych.
4. Eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego.
5. Oceny wskazane w ust. 1 pkt. 2) oraz ust. 3 mogą być wydawane w przypadku uzyskania przez Komisję akredytacji od Naczelnej Komisji Bioetycznej (zwany dalej „NKB”).

Przewodniczący Komisji

§ 4

1. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy:
   1) organizowanie pracy Komisji, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń komisji;
   2) kierowanie posiedzeniami Komisji;
   3) wyznaczanie zespołu opiniującego, o którym mowa w § 14 Regulaminu;
   4) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów;
   5) reprezentowanie Komisji na zewnątrz;
   6) reprezentowanie Komisji w ramach procedury wpisu na listę uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego komisji bioetycznych;
   7) wydawanie zaświadczeń o braku konieczności uzyskiwania opinii Komisji Bioetycznej;
   8) przydzielanie wniosków do recenzji;
   9) reprezentowanie Komisji Bioetycznej w zakresie współpracy z innymi komisjami bioetycznymi wpisanymi na listę w zakresie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, dokonywanej na podstawie art. 31 ustawy – w przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy,
   10) zgłaszanie Naczelnej Komisji Bioetycznej zmian mogących mieć wpływ na spełnianie przez komisję bioetyczną kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 ustawy;
   11) przedkładanie na wezwanie Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej regulaminu, o którym mowa w art. 19 ustawy, dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe i wykształcenie członków komisji bioetycznej oraz dokumentów potwierdzających posiadanie i prawidłowe zabezpieczenie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów, zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 536/2014,
   12) współpraca z NKB w przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy, określające w szczególności, kto jest uprawniony do reprezentowania komisji bioetycznej w tym zakresie, a także opisujące postępowanie dotyczące realizacji warunków, o których mowa w art. 20 ust. 3 ustawy, oraz postępowanie dotyczące przekazania dokumentów i informacji na podstawie art. 31 pkt 2 ustawy;
2. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji jego zadania realizuje Zastępca Przewodniczącego.

3. 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. Powiadomienia dokonywane są za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail przypisany Członkowi przez Komisję z internetową domeną Uczelni.
4. O trybie posiedzenia decyduje Przewodniczący Komisji, biorąc pod uwagę przedmiot posiedzenia, jego pilność oraz możliwości techniczne oraz pozostałe warunki, w tym charakter rozpatrywanych spraw.
5. W okresie, w którym pomiędzy terminami posiedzeń Komisji upływa więcej niż 30 dni Przewodniczący Komisji Bioetycznej może składać zastrzeżenia oraz podejmować decyzje w sprawach niecierpiących zwłoki.
6. Czynności, o których mowa w ust. 4 i 5, wraz z dokumentacją Przewodniczący Komisji przedstawia na najbliższym posiedzeniu Komisji.

Organizacja działalności Komisji

§ 5

1. Obsługa administracyjna Komisji prowadzona jest przez Dział ds. Klinicznych i Szkolenia Zawodowego (zwany dalej „Działem").
2. Dział ds. Klinicznych i Szkolenia Zawodowego znajduje się pod adresem: ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok; Pałac Branickich, piętro II, pok. nr 332.
3. Do zadań Działu należą czynności związane z administracyjno-biurową obsługą Komisji, a w szczególności:
    1) administracyjna obsługa posiedzeń Komisji,
    2) przyjmowanie oraz rejestrowanie/ewidencja wpływających wniosków,
    3) ocena formalna oraz pod względem kompletności załączników do złożonych wniosków,
    4) nadawanie wnioskom numerów oraz ich gromadzenie,
    5) archiwizacja dokumentacji Komisji, w tym złożonych wniosków, wydanych uchwał, sporządzonych opinii oraz protokołów,
    6) przygotowanie projektów dokumentów Komisji,
    7) sprawdzenie/weryfikacja właściwości Komisji do rozpatrywania wniosku,
    8) koordynacja obiegu dokumentacji dotyczącej złożonych wniosków,

9) kontaktowanie się z Członkami Komisji w celach związanych z udostępnieniem dokumentacji związanej z wnioskami, w których rozpatrywaniu uczestniczą.

4. Rodzaje podpisów dopuszczonych do stosowania przez członków Komisji: podpisy własnoręczne, kwalifikowane podpisy elektroniczne, podpisy osobiste oraz podpisy zaufane.

Obieg dokumentacji w Komisji

§ 6

1. Komisja dokonuje oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego w przypadku otrzymania uprawnień do dokonywania tej oceny oraz wyznaczenia jej przez Naczelną Komisję Bioetyczną.
2. W pozostałych przypadkach, Komisja rozpatruje wnioski przedkładane przez pracowników lub doktorantów UMB dotyczące projektów eksperymentów medycznych i innych projektów badań, o których mowa w § 3 ust. 1, pkt 1, 3 i 4 .

§ 7

1. Na posiedzeniu komisji bioetycznej są rozpatrywane wnioski, które wpłynęły do komisji bioetycznej co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek przewodniczącego komisji bioetycznej w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.
2. Wnioski do Komisji składane są w formie papierowej lub w formie elektronicznej (pod warunkiem umieszczenia właściwych podpisów w formie elektronicznej), nadawany jest numer wpływowy wniosku, następnie robiony jest skan (w przypadku wersji papierowych) oraz dokonywany jest wpis do Rejestru wniosków wpływających.
3. Wyznaczenie Komisji do dokonania oceny klinicznej badania klinicznego, sposób przekazania dokumentów z tym związanych, dokonywane jest zgodnie z przepisami ustawy oraz z pozostałymi dokumentami regulującymi prace Naczelnej Komisji Bioetycznej.

§ 8

1. Wpływające wnioski i pisma są archiwizowane przez Dział. Archiwizacja dokumentów Komisji odbywa się zgodnie z Instrukcją Kancelaryjną UMB.
2. Dokumenty wychodzące z Komisji stanowią:

1) uchwały opinii projektów eksperymentów medycznych będących przedmiotem wniosków,
2) oceny etyczne badań klinicznych,
3) uchwały opinii badań naukowych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3,
4) rekomendacje dotyczące projektów i badań, o których mowa w § 3 ust.1 pkt 4,
5) wezwania do usunięcia braków formalnych,
6) zaświadczenia z Komisji o braku konieczności składania wniosku.

Praca Komisji Bioetycznej

§ 9

1. Komunikacja pomiędzy członkami komisji oraz pomiędzy członkami zespołu opiniującego, w związku z wydaniem opinii lub oceny etycznej, może odbywać się w trybie stacjonarnym, zdalnym lub obiegowym. Tryb zdalny odbywa się z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych, zapewniających kontrolę ich przebiegu, rejestrację i umożliwienie zapewnienia tajności głosowań. Posiedzenia w takim trybie odbywać się będą za pomocą szyfrowanego komunikatora umożliwiającego porozumiewanie się na odległość przy użyciu aplikacji „MS Office" w domenie Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.
2. Szczegółową procedurę postępowania w zakresie wydawania opinii lub ocen etycznych w trybie obiegowym oraz zdalnym stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu.
3. Komisja Bioetyczna ma prawo wglądu w dokumentację badania z udziałem ludzi lub wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego (eksperymenty medyczne, inne badania naukowe z udziałem ludzi), w toku prowadzonych badań w czasie ich trwania oraz prawo żądania okresowych i końcowych sprawozdań z prowadzonych badań.

§ 10

Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii o projekcie badania z udziałem ludzi lub wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, w tym genetycznego, jest poufne.

§ 11

1. Komisja Bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji projektu badania z udziałem ludzi lub wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego w warunkach

uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.

2. Przegląd pełnej dokumentacji wniosków przez Członków KB jest zapewniony na miejscu w Dziale. Dokumenty mogą być przekazywane w formie elektronicznej (szyfrowane):
   - drogą mailową,
   - na pendrivie.

§ 12

W przypadku podejmowania uchwał przez Komisję w głosowaniu w sprawie wniosków wskazanych w § 8 ust. 2 nie bierze udziału członek Komisji Bioetycznej, który jest wnioskodawcą lub członkiem zespołu badawczego opiniowanego projektu.

§ 13

1. Uchwały Komisji Bioetycznej lub zespołu opiniującego podpisywane są przez osoby wskazane w przepisach szczególnych, mających zastosowanie do rodzaju badania będącego przedmiotem rozpoznania przez Komisję lub zespół opiniujący. W przypadku braku takich przepisów, uchwałę w przedmiocie wskazanym w § 3 ust. 1 pkt 1 i 3 podpisuje Przewodniczący Komisji lub Zastępca Komisji, a w przypadkach, gdy powołany jest zespół opiniujący do spraw wskazanych w § 3 ust. 1 pkt 2, uchwałę podpisują jego członkowie biorący udział w głosowaniu. W przypadku odbywania posiedzenia lub głosowania w formie zdalnej uchwała podpisywana jest w trybie zbierania podpisów lub w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego podpisem elektronicznym.
2. Posiedzenia Komisji i zespołu opiniującego są protokołowane. W przypadku posiedzeń organizowanych za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość, przebieg posiedzenia jest dokumentowany w postaci treści korespondencji drogą poczty elektronicznej albo nagrań lub w innej formie zapewniającej prawidłowe odwzorowanie przebiegu posiedzenia.

Zespół opiniujący projekt badania klinicznego

§ 14

Do zadań zespołu opiniującego projekt badania klinicznego produktu leczniczego należy:

1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a,

b oraz e rozporządzenia 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a-c, e, f oraz h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;

2) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, na użytek wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresach wskazanych w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
3) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej badania klinicznego.

§ 15

1. Przewodniczący Komisji, w celu realizacji zadań, o których mowa w § 14 pkt 1 i 2, wyznacza w czasie nie dłuższym niż 2 dni robocze, spośród członków Komisji, zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej "zespołem opiniującym", oraz przewodniczącego tego zespołu.
2. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
   1) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy,
   2) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy,
   3) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy.
3. 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 określeni w pkt 2,
   4) 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,

   - przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

4. 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.
5. Zadania przewodniczącego zespołu opiniującego:
   1) współpraca z NKB w zakresie oceny etycznej badania klinicznego zleconej na podstawie art. 21 ustawy, określające w szczególności, kto jest uprawniony do reprezentowania komisji bioetycznej w tym zakresie oraz opisujące sposób postępowania w przypadku, gdy zachodzą przeszkody uniemożliwiające komisji bioetycznej sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego;
   2) współpraca z NKB w zakresie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego zleconej na podstawie art. 31 ustawy, określające w szczególności, kto jest uprawniony do reprezentowania komisji bioetycznej w tym zakresie oraz opisujące sposób postępowania w przypadku, gdy zachodzą przeszkody uniemożliwiające komisji bioetycznej sporządzenie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego;
   3) współpraca z:
      a) innymi komisjami bioetycznymi wpisanymi na listę, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy, w zakresie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, dokonywanej na podstawie art. 31 ustawy – w przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy;
      b) Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie oceny etycznej badania klinicznego, określające w szczególności, kto jest uprawniony do reprezentowania komisji bioetycznej w tym zakresie, a także opisujące postępowanie dotyczące zadawania pytań, o których mowa w art. 24, art. 25, art. 27 i art. 28 ustawy, przez komisję bioetyczną

6. 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.
7. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 3-5, pokrywa Komisja.
8. W przypadku, gdy przewodniczący zespołu opiniującego lub członek tego zespołu nie może wziąć udziału w pracach zespołu opiniującego, jest on obowiązany niezwłocznie zawiadomić o tym odpowiednio przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub przewodniczącego zespołu opiniującego, podając przewidywany termin lub okres, w którym nie może wziąć udziału w tych pracach.
9. W przypadku przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 8, przewodniczący Komisji Bioetycznej lub przewodniczący zespołu opiniującego może zmienić lub odwołać termin posiedzenia zespołu opiniującego, o czym zawiadamia pozostałych jego członków.
10. W przypadku, gdy w danej sprawie zachodzi konflikt interesów, odpowiednio przewodniczący Komisji Bioetycznej lub przewodniczący zespołu opiniującego - wyznacza nową osobę.

§ 16

1. Zespół opiniujący zapewnia udział w czynnościach związanych z wydaniem oceny osobom wskazanym w § 15 ust. 3 i 4. Komunikacja z powyższymi osobami odbywa się za pomocą poczty e-mail, telefonicznie lub osobiście lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość.
2. Przewodniczący zespołu opiniującego zwraca się do osób wskazanych w § 15 ust. 3 i 4 o wydanie opinii wyznaczając jej zakres i termin wydania oraz przedstawia dokumentację niezbędną do jej wydania. Na wniosek tych przedstawicieli lub ekspertów Dział, za zgodą Przewodniczącego zespołu opiniującego, przedkłada dokumenty niezbędne do wydania oceny, a w przypadku takiej konieczności udziela wyjaśnień.
3. Ocena przesyłana jest na wskazany przez Przewodniczącego zespołu opiniującego adres e-mail w formacie PDF, a w przypadku braku takich możliwości technicznych na adres Komisji wskazany w § 5 ust. 2.

§ 17

1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w § 15 ust. 3, ekspert,

o którym mowa w § 15 ust. 4 i 6 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 akcji 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 Komisji przed powołaniem w skład zespołu;
   2) przedstawiciel, o którym mowa w § 15 ust. 3 oraz ekspert, o którym mowa w § 15 ust. 4 i 6, 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 Komisji 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 art. § 15 ust. 3 lub eksperta, o którym mowa w § 15 ust. 4 i 6.

6. Oświadczenie zawiera:
   1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 15 ust. 3 oraz eksperta, o którym mowa w § 15 ust. 4 i 6;
   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 § 15 ust. 3 oraz eksperta, o którym mowa w § 15 ust. 4 i 6 oraz do osoby, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu.

§ 18

1. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego w formie uchwały.
2. Uchwały zapadają większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną projektu eksperymentu lub badania.
3. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną opinią lub oceną etyczną badania niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały.

§ 19

1. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.
2. W przypadku, gdy podstawą odwołania od decyzji, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy, jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego, Prezes Urzędu w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania odwołania zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o sporządzenie ponownej oceny.
3. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję bioetyczną, która sporządzi ocenę, o której mowa w ust. 2. W przypadku, gdy pierwsza ocena etyczna badania klinicznego została sporządzona przez:

1) wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną ocenę sporządza inna wyznaczona komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna;
2) Naczelną Komisję Bioetyczną, ponowną ocenę sporządza wyznaczona komisja bioetyczna albo inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej.

W przypadku wyznaczenia Komisji Bioetycznej przy UMB do sporządzenia ponownej oceny etycznej badania klinicznego na podstawie art. 34 ust. 3 Ustawy, Przewodniczący Komisji postępuje według wytycznych z § 18.

Opinia w przedmiocie eksperymentu medycznego oraz rekomendacja innego badania naukowego

§ 20

1. W przypadku, gdy przedmiotem zadań Komisji jest wydanie opinii, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 i 3, 4 Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka komisji bioetycznej do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego oraz projektu rekomendacji, zwanego dalej "recenzentem". Jeżeli Przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek Komisji nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu badawczego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznacza eksperta zewnętrznego spoza składu Komisji.
2. W przypadku, gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, 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.
3. 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 badania i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
   4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu 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, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.

4. 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 Komisji w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.
5. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek komisji bioetycznej, którego dotyczy wniosek, będący przedmiotem uchwały.
6. 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.

§ 21

1. 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.
2. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego podpisuje Przewodniczący Komisji lub Zastępca Przewodniczącego w przypadku prowadzenia posiedzenia w zastępstwie. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.

3. Przewodniczący Komisji 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.
4. W przypadku, gdy Komisja, która wydała uchwałę wyrażającą negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego, uzna, że odwołanie wniesione przez uprawniony podmiot zasługuje w całości na uwzględnienie, wydaje nową opinię, o której mowa w art. 29 ust. 17 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.

§ 22

Przepisy § 20 i § 21 stosuje się odpowiednio do uchwał i rekomendacji wydawanych na podstawie § 8 ust. 2 pkt 3 i 4.

§ 23

1. Odwołanie od uchwały Komisji może wnieść:
   1) wnioskodawca;
   2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
   3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.
2. Od uchwał Komisji służy odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, o której mowa w art. 29 ust.6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza.
3. Odwołanie, o którym mowa w ust. 1, wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy UMB w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
4. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nowa opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
5. Komisja jest zobowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 3

Doszkalanie członków Komisji

§ 24

1. Szkolenia dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych są prowadzone przez Naczelną

Komisję Bioetyczną w formie kursów, wykładów, seminariów, ćwiczeń praktycznych i warsztatów.

2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, są prowadzone według programu i harmonogramu zatwierdzonego przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.
3. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mogą odbywać się w trybie stacjonarnym lub trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość.

Przepisy końcowe

§ 25

1. Przewodniczący Komisji przedkłada roczne sprawozdanie z działalności Komisji Rektorowi Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.
2. Wysokość oraz sposób wypłaty wynagrodzenia członków Komisji określa Rektor w drodze zarządzenia.
3. Wysokość wynagrodzenia dla członków zespołu opiniującego w przypadku przeprowadzania oceny, o której mowa w § 3 pkt 2, określa Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
4. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie zastosowanie mają odpowiednio przepisy: aktów prawnych wymienionych w preambule Regulaminu.
5. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią Regulaminu w treścią przepisów aktów prawnych wskazanych w Preambule lub zmianą tych aktów, zastosowanie w pierwszej kolejności mają te przepisy.

§ 26

Załącznik do Regulaminu stanowi:

1. Szczegółowa procedura postępowania w zakresie wydawania opinii lub oceny etycznej w trybie obiegowym i zdalnym.

Rektor

prof. dr hab. Adam Krętowski