

REGULAMIN
KOMISJI BIOETYCZNEJ
DOLNOŚLĄSKIEJ IZBY LEKARSKIEJ

Preambuła

Wszelkie badania naukowe z udziałem ludzi powinny być prowadzone zgodnie z podstawowymi zasadami etycznymi: zasadą szacunku dla osoby, zasadą dobroczynności i zasadą sprawiedliwości oraz nie szkodzenia uczestnikom.

Obowiązkiem lekarza przeprowadzającego eksperyment medyczny jest ochrona życia, zdrowia, prywatności i godności uczestników.

Eksperyment medyczny przeprowadza się pamiętając, że dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa. Winien on być przeprowadzony zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Rozdział I. Przepisy ogólne.

§ 1.

Komisja Bioetyczna Dolnośląskiej Izby Lekarskiej, zwana dalej „Komisją”, jest powoływana w drodze uchwały przez Dolnośląską Radę Lekarską, zwaną dalej „Radą”.

§ 2.

Komisja działa na podstawie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawy Prawo farmaceutyczne, rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. nr 47 poz. 480), uchwały Rady powołującej Komisję, niniejszego regulaminu, zwanego dalej „regulaminem” oraz innych przepisów prawa.

§ 3.

1. Komisja liczy od 11 do 15 członków wybieranych przez Radę.
2. Szczegółowy skład Komisji winien odpowiadać wymaganiom określonym w rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.

§ 4.

Członek Komisji może zostać odwołany przez Radę przed upływem kadencji na jego wniosek lub na wniosek Komisji, gdy nie uczestniczy on aktywnie w jej pracach.

§ 5.

W razie zmniejszenia się składu Komisji, Rada dokonuje jej uzupełnienia z urzędu lub na wniosek przewodniczącego Komisji.

Mandat nowego członka wygasa wraz z upływem kadencji Komisji.

§ 6.

Kadencja Komisji trwa 3 lata.

§ 7.

Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

§ 8.

Siedzibą Komisji jest siedziba Dolnośląskiej Izby Lekarskiej.

Rozdział II. Tryb pracy Komisji.

§ 9.

1. Pierwsze posiedzenie Komisji zwołuje przedstawiciel Rady i przewodniczy mu do czasu wyboru przewodniczącego Komisji. Przedstawicielowi temu nie przysługuje prawo głosu w zakresie spraw objętych zadaniami Komisji.

2. Komisja na pierwszym posiedzeniu, wybiera ze swego grona przewodniczącego, będącego lekarzem, i zastępcę przewodniczącego, nie będącego lekarzem.

3. Wybory osób, na każdą funkcję wymienioną w ust. 2 oddzielnie, odbywają się w głosowaniu tajnym.

4. Ilość zgłaszanych kandydatów jest nieograniczona. Zgłaszający, lub każdy inny członek komisji może wypowiedzieć się co do zgłoszonych kandydatur.

5. Prowadzący posiedzenie przed głosowaniem, może sam przedstawić kandydatów oraz umożliwić im krótkie wystąpienia.

6. Za wybraną uważa się osobę, którą uzyskała poparcie bezwzględnej większości osób uczestniczących w wyborze.

7. Jeśli głosowanie nie doprowadziło do wyboru zgodnie z ust. 6, do dalszego głosowania przechodzą dwaj kandydaci, na których oddano największą ilość głosów.

8. W drugiej turze głosowania wybór kandydata następuje zwykłą większością głosów.

9. W wypadku nie dokonania wyboru w drugiej turze głosowania, wybory są powtarzane na następnym posiedzeniu Komisji.

10. Przepisy niniejszego paragrafu mają odpowiednie zastosowanie w wypadku wyborów w trakcie kadencji.

11. Do odwołania osób wymienionych w ust. 2 stosuje się przepisy ust. 3 i 6 niniejszego paragrafu.

§ 10.

Posiedzenia Komisji zwołuje przewodniczący, a w jego zastępstwie – zastępca przewodniczącego, w terminach umożliwiających przygotowanie dokumentacji i udział w pracach Komisji jak największej ilości jej członków, zapewniając jednocześnie rozpoznanie wniosków bez zbędnej zwłoki.

§ 11.

1. Przewodniczący Komisji, a w jego zastępstwie – zastępca przewodniczącego, organizuje pracę Komisji, przewodniczy jej obradom, rozstrzyga wątpliwości proceduralne oraz reprezentuje Komisję na zewnątrz.

2. Przewodniczący Komisji, a w jego zastępstwie – zastępca przewodniczącego, załatwia sprawy nie wymagające uchwały Komisji. Przewodniczący przedstawia te sprawy na najbliższym posiedzeniu Komisji. Komisja może w każdym czasie podjąć stosowną uchwałę.

§ 12.

1. Uchwały Komisji są podejmowane przy obecności ponad połowy składu Komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy oraz co najmniej dwóch członków nie będących lekarzami.

2. Uchwały przyjmowane są zwykłą większością głosów.

3. Uchwały w sprawach wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu medycznego lub badania klinicznego wymagają szczególnego trybu określonego w § 24 niniejszego Regulaminu.

§ 13.

Każdy członek Komisji w głosowaniu podejmuje w najlepszej wierze, wolną od wszelkich nacisków, własną, suwerenną decyzję.

§ 14.

Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół, który zawiera co najmniej: datę i miejsce jego sporządzenia, porządek obrad, listę obecności stanowiącą załącznik do protokołu, wymienienie uchwał podjętych na posiedzeniu, podpisy przewodniczącego i protokolanta. Protokół może zawierać także inne treści. Uchwały zawierające opinie w sprawach będących przedmiotem obrad Komisji stanowią załącznik do protokołu.

§ 15.

1. Dokumentacja Komisji i postępowanie w sprawie wyrażenia opinii w sprawie składanych wniosków są poufne. Dokumentacja taka może być udostępniana tylko członkom Komisji i powołanym ekspertom.

2. Komisja przechowuje swoją dokumentację w warunkach zachowania poufności. Dostęp do niej, uniemożliwiający dostęp osób trzecich, mają wyłącznie członkowie Komisji i powołani eksperci oraz pracownicy Sekretariatu Komisji, po uzyskaniu od nich oświadczenia o zachowaniu w poufności wiedzy uzyskanej w związku i przy okazji wykonywanych czynności.

3. Pozostała dokumentacja Komisji jest jawna.

§ 16.

Obsługę administracyjną działalności Komisji, w tym prowadzenie protokołu z posiedzeń, zapewnia, zgodnie z potrzebami Komisji, Dyrektor Biura Dolnośląskiej Izby Lekarskiej poprzez Sekretariat Komisji. Dokumentacja Komisji, o której mowa w § 12 ust. 1, jest przechowywana w sposób zapewniający zachowanie poufności.

Rozdział III. Postępowanie w sprawie o wyrażenie opinii przez Komisję

§ 17.

1. Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach (w tym eksperyment leczniczy, eksperyment badawczy lub badanie kliniczne produktów leczniczych oraz badanie wyrobu medycznego) może być przeprowadzony przez występującą z wnioskiem osobę lub inny podmiot, po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez Komisję, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu, zwaną dalej „opinią”.
2. Badania kliniczne przeprowadza się uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki i społeczeństwa.
3. Komisja wydaje także opinie o:
 - a) eksperymentach leczniczych stanowiących kuracje niestandardowe,
 - b) badaniach (eksperymentach) nieinterwencyjnych/obserwacyjnych.

§ 18.

Właściwą do rozpatrzenia wniosku i wydania opinii, o której mowa w § 17 ust. 1 i 3, jest komisja bioetyczna właściwa ze względu na siedzibę koordynatora eksperymentu lub głównego badacza.

§ 19.

1. Osoba lub podmiot zamierzający rozpocząć nowy eksperyment lub badanie, o których mowa w § 17 ust. 1 (wnioskodawca) składa do Komisji wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu lub badania.
2. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 1 - Wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego / do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego z zastrzeżeniem § 27, 31-34 i 36.
3. W wypadku, gdy złożony wniosek lub załączona do niego dokumentacja jest niekompletna lub niejasna, Komisja informuje wnioskodawcę o tej wadze i wstrzymuje rozpoznanie wniosku do czasu jej usunięcia. Komisja może zwrócić dokumentację celem usunięcia wady. Komisja może wyznaczyć odpowiedni

termin do usunięcia wady, a po jego upływie Komisja podejmuje uchwałę merytoryczną. Uprawnienia Komisji w zakresie stwierdzenia wadliwości dokumentacji i czynności z tym związanych przysługują także jej przewodniczącemu.

4. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 60 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.

§ 20

1. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją dołączoną do wniosku, wyznacza członka Komisji lub powołuje innego eksperta do przygotowania projektu opinii. Wymagania opinii zawarte są w załączniku A do regulaminu.

2. Jeżeli w skład Komisji wydającej opinię o eksperymencie medycznym:

- z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, Komisja zasięga jego opinii;
- z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, Komisja zasięga jego opinii.

§ 21.

Projekt opinii wraz z niezbędną dokumentacją przewodniczący Komisji przekazuje w celu zapoznania się wszystkim członkom Komisji z odpowiednim wyprzedzeniem.

§ 22.

W posiedzeniu Komisji, na którym omawiany jest projekt opinii, ma prawo uczestniczyć wnioskodawca lub jego przedstawiciel w celu prezentacji projektu i udzielenia wyjaśnień. Przewodniczący może zażądać obecności wnioskodawcy lub jego przedstawiciela na posiedzeniu.

Dopuszcza się uczestnictwa przedstawiciela projektu badawczego w jego prezentacji przy wykorzystaniu powszechnych komunikatorów, pozwalających na dyskusję bez obecności przedstawiciela na posiedzeniu Komisji Bioetycznej.

§ 23.

Komisja, wydając opinię o eksperymencie medycznym ocenia w szczególności:

- 1) zasadność, wykonalność i plan eksperymentu;
- 2) przewidywane korzyści i możliwe ryzyka;
- 3) poprawność protokołu;
- 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
- 5) jakość broszury badacza;
- 6) jakość ośrodka badawczego przeprowadzającego eksperyment lub badanie;
- 7) poziom i jakość pisemnej informacji dla uczestników eksperymentu;
- 8) poprawność procedury, jaką stosuje się przy uzyskaniu świadomej zgody;
- 9) zasady ubezpieczenia i rekompensaty uczestników eksperymentu lub badania z tym, że wobec uczestników nie mogą być stosowane żadne naciski, zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów lub sytuacji przewidzianych we właściwych przepisach;

- 10) zasady rekrutacji uczestników eksperymentu;
- 11) przestrzeganie zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).

§ 24.

1. Komisja podejmuje uchwałę w sprawie opinii o wniosku w drodze głosowania tajnego.
2. W głosowaniu mogą być oddane głosy tylko za przyjęciem lub za odmową uwzględnienia wniosku.
3. W głosowaniu nie uczestniczy członek Komisji, jeżeli jest wnioskodawcą, a także jeżeli z innych powodów mogłyby powstać wątpliwości co do jego bezstronności.
4. Jeżeli wniosek uzyska równą ilość głosów za i przeciw, przewodniczący zarządza ponowną dyskusję, i po jej zakończeniu ponawia głosowanie.
5. Jeśli ponowne głosowanie przyniesie również równy podział głosów, wniosek otrzymuje opinię negatywną.
6. Uchwałę Komisji podpisuje przewodniczący Komisji, a do uchwały dołącza się listę członków Komisji według stanu z dnia powzięcia uchwały wraz z podpisami obecnych na posiedzeniu członków Komisji.
7. Uchwała zawierająca opinię negatywną powinna mieć uzasadnienie.
8. Uchwała w sprawie opinii o wniosku może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.

§ 25.

Wszelkie istotne i mające wpływ na bezpieczeństwo uczestników eksperymentu zmiany w protokole eksperymentu (badania) lub dokumentacji produktu leczniczego albo wyrobu medycznego będącej podstawą uzyskania zezwolenia na badanie wymagają zgody Komisji. Wzór wniosku o akceptację takich zmian stanowi załącznik nr 2 – Wniosek do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii i do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wyrażenie zgody w zakresie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego.

§ 26.

Przewodniczący Komisji przekazuje niezwłocznie poświadczony przez siebie odpis uchwały w sprawie opinii podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny (sponsorowi albo badaczowi), a także kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym ten eksperyment ma być przeprowadzony oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

§ 27.

W przypadku eksperymentu prowadzonego przez różne osoby (badaczy) na podstawie jednego protokołu i w więcej niż jednym ośrodku badawczym położonym na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (eksperyment lub badanie wieloośrodkowe), w której koordynatorem jest osoba (badacz) i ośrodek podlegający ze względu na siedzibę właściwości Komisji:

- 1) do wniosku należy dołączyć także dokumenty, o których mowa w załączniku nr B do regulaminu,
- 2) przewodniczący niezwłocznie informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce przeprowadzenia eksperymentu (badania) o planowanym udziale danego ośrodka w eksperymencie (badaniu),

§ 28.

Komisje, o których mowa w § 27 pkt 2, mogą w ciągu 14 dni od otrzymania informacji, zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym eksperymencie medycznym lub badaniu klinicznym. Niezgłoszenie zastrzeżeń w terminie oznacza akceptację udziału badacza lub ośrodka.

§ 29.

Opinia wydana przez Komisję wiąże wszystkie ośrodki, w imieniu których wnioskodawca wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.

§ 30.

W wypadku rozszerzenia zakresu eksperymentu (badania) na nowy ośrodek (ośrodki) wnioskodawca (koordynator eksperymentu lub badania) składa do Komisji wniosek, którego treść określona jest w załączniku nr 2 - Wniosku do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii i do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wyrażenie zgody w zakresie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego oraz dokumenty, o których mowa w załączniku B regulaminu.

§ 31.

W wypadku badań klinicznych wyrobów medycznych wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia wniosku wraz z załącznikami, którego treść określona jest w ustawie z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych Dz.U. z 2017 roku poz.211.

§ 32.

W wypadku badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich i licencjackich wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia wniosku wraz z załącznikami, którego treść określona jest w załączniku nr 1 do regulaminu.

§ 33.

W wypadku zgłoszenia zamiaru przeprowadzenia eksperymentu będącego eksperymentem leczniczym – kuracją niestandardową, wnioskodawca obowiązany jest udzielić Komisji wszelkich możliwych informacji. Do postępowania tego stosuje się odpowiednio przepisy o wniosku w sprawie wydania opinii o eksperymencie medycznym ze zmianami i rozszerzeniami wynikającymi ze specyfiki wnioskowanego działania. Załącznik nr 2 określa przykłady wymagań wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie takiego eksperymentu. Przewodniczący może określić zakres informacji i dokumentów wymaganych dla danego wniosku.

§ 34.

1. W wypadku zamiaru przeprowadzenia badań (eksperymentów) nieinterwencyjnych/obserwacyjnych wnioskodawca, to jest badacz lub inna osoba lub podmiot, zamierzający przeprowadzić badanie, składa wniosek, który może dotyczyć:

a) badania nieinterwencyjnego/obserwacyjnego – wzór wniosku stanowi załącznik nr 3,

b) badania obserwacyjnego z elementami badań diagnostycznych – wzór wniosku określa załącznik nr 4.

2. Komisja lub Przewodniczący może zażądać dodatkowych informacji przed wydaniem opinii.

§ 35.

1. Odwołanie od Uchwały Komisji wyrażającej opinię może wnieść:

a) wnioskodawca,

b) kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym eksperyment medyczny lub badanie kliniczne ma być przeprowadzone;

c) Komisja Bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym lub badaniu klinicznym.

2. Odwołanie, o którym mowa w ust. 1, wnosi się za pośrednictwem Komisji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

§ 36.

1. W wypadku opiniowania osób lub ośrodków uczestniczących w eksperymentach medycznych lub badaniach wyrobów medycznych wieloośrodkowych, podlegających właściwości Komisji, a w których koordynatorem jest osoba (badacz) podlegający właściwości innej komisji bioetycznej, Komisja podejmuje uchwałę w głosowaniu jawnym po zapoznaniu się z kwalifikacjami ośrodka i badacza.

2. Jeżeli w terminie do wyrażenia opinii Komisja nie zbiera się, uprawnionym do wydania opinii o ośrodku jest przewodniczący Komisji, a w jego zastępstwie – zastępca przewodniczącego. Na najbliższym posiedzeniu Komisji przewodniczący, a w jego zastępstwie – zastępca przewodniczącego, przedstawiają stosowną informację.

§ 37.

Procedurę zgłaszania do komisji bioetycznej wszelkich niepożądanych zdarzeń określa Prawo farmaceutyczne Art. 37.

§ 38.

Sponsor informuje komisję bioetyczną, która opiniowała badanie o zakończeniu badania klinicznego w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu sponsor informuje komisję bioetyczną, która opiniowała badanie w terminie 15 dni od dnia zakończenia badania.

Sponsor po zakończeniu badania klinicznego zobowiązany jest do przedstawienia komisji bioetycznej, która opiniowała badanie, pełnego raportu końcowego z przebiegu badania klinicznego.

Wzór zawiadomienia o zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego stanowi załącznik nr 3 – Zawiadomienie do komisji bioetycznej i do prezesa urzędu rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych o zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego.

Rozdział IV. Postanowienia różne i końcowe.

§ 39.

Komisja może wyrażać również opinie w sprawach aktualnych problemów bioetyki. Komisja może podjąć w tej sprawie uchwałę.

§ 40.

Za czynności dokonywane w Komisji i na jej rzecz członkowie otrzymują zwrot utraconych zarobków zgodnie z uchwałą Dolnośląskiej Rady Lekarskiej.

§ 41.

1. Czynności Komisji są płatne. Przedmiot opłat oraz ich wysokość jest ustalana przez Radę. Uchwała Rady w sprawie opłat za czynności Komisji Bioetycznej stanowi załącznik nr 5 do regulaminu.

2. Rada może zwolnić z obowiązku pokrycia całości lub części kosztów wydania opinii, na warunkach określonych przez Radę.

3. Rada nie może jednak dokonać zwolnienia z opłaty, o której mowa ust. 2,

w części dotyczącej kwot dla członków Komisji, o których mowa w § 41, oraz wynagrodzeń ekspertów Komisji.

§ 42.

Zmiany regulaminu, z wyjątkiem załączników, wymagają uchwały Komisji przyjętej w obecności co najmniej czterech piątych składu jej członków. Treść załączników może być zmieniana uchwałą Komisji podejmowaną w obecności członków zapewniających co najmniej połowę jej składu.

§ 43.

Komisja przedstawia regulamin Radzie do wiadomości.

§ 44.

Regulamin wchodzi w życie z dniem podjęcia uchwały o jego uchwaleniu, z mocą od 24 października 2019 roku.

§ 45.

Uchyła się regulamin Komisji Bioetycznej przy Dolnośląskiej Izbie Lekarskiej przyjęty uchwałą Komisji w dniu 13 lutego 2019 roku.

Załącznik A (do § 20 Regulaminu)

Wymagania opinii eksperta

Ankieta stanowiąca podstawę dla Komisji Bioetycznej DIL do wydania opinii w sprawie projektu eksperymentu medycznego.

(Ankiety należy sporządzić pismem maszynowym lub jako wydruk komputerowy)

1/ Imię i nazwisko koordynatora badania i członków zespołu z podaniem adresu jednostki, w której ma być przeprowadzone badanie wraz z oceną jakości ośrodka, oraz ocena poprawności wyboru koordynatora badania i członków zespołu:

.....
.....

2/ Tytuł projektu, nazwa producenta leku lub środka leczniczego wraz z krótkim opisem planowanego doświadczenia wraz z oceną planu badania klinicznego:

.....
.....

3/ Ocena poprawności protokołu badania klinicznego.

.....
.....

4/ Ocena jakości Broszury Badacza.

.....
.....

5/ Mechanizm działania leku.

.....
.....

6/ Czy przeprowadzenie badań jest według opinii Eksperta zasadne i wykonalne ?

TAK/NIE

(proszę podać krótkie uzasadnienie)

.....
.....

7/ Jakie będą spodziewane korzyści lecznicze wynikłe z realizacji projektu w porównaniu do ryzyka ?

.....
.....

8/ Jakie będą ewentualne korzyści dla osób poddanych badaniu medycznemu w porównaniu do ryzyka ?

.....
.....

9/ Jeżeli w projekcie badawczym występuje grupa otrzymująca placebo lub nie otrzymująca żadnego leczenia, to czy nie dzieje się to ze szkodą dla pacjenta?

TAK/NIE

(proszę podać krótkie uzasadnienie)

.....
.....

10/ Proszę podać kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów do projektu badawczego oraz ocenić ich zasadność (zasady rekrutacji).

.....
.....

11/ Czy wnioskodawca gwarantuje, że osoby poddane badaniu zostaną szczegółowo zapoznane z celami i zasadami przeprowadzenia doświadczenia ze spodziewanymi dla nich korzyściami leczniczymi oraz czy poinformowane są o ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi z jednoczesną oceną poziomu i kompletności pisemnej informacji wręczonej uczestnikom badania klinicznego?

TAK/NIE

12/ Ocena informacji, ulotek, ogłoszeń rekrutacyjnych (jeśli przedstawiono je w dostarczonej dokumentacji)

Nie mogą one zawierać elementu nacisku, zachęty ani gratyfikacji finansowej poza potwierdzeniem stanu zdrowia i zwrotem poniesionych kosztów.

Akceptacja:

TAK/NIE – jakich i dlaczego?

.....
.....

Nie przedstawiono.

13/ Czy zagwarantowany jest w eksperymencie obowiązek uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych oraz możliwość odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium?

TAK/NIE

14/ Czy osoba poddawana eksperymentowi lub jej przedstawiciel ustawowy ma możliwość wyrażenia odmowy przetwarzania danych związanych z udziałem w badaniu?

TAK/NIE

15/ Ostateczny wniosek eksperta.

Wnioskuje o:

A - Akceptację wniosku

B - Akceptację wniosku pod warunkiem lub warunkami (jakimi?)

.....
.....

C - Odrzucenie wniosku (uzasadnienie)

.....
.....

Ekspert:

.....
.....

Wrocław,

Projekt opinii przyjęto w Sekretariacie Komisji Bioetycznej DIL we Wrocławiu
w dniu

1. Opinia musi zawierać jednoznaczny wniosek o zatwierdzenie projektu bez zastrzeżeń bądź z wyraźnie wskazanymi zastrzeżeniami lub o niezatwierdzenie projektu. W każdym wypadku wniosek opinii wymaga szczegółowego uzasadnienia.
2. Przy opracowaniu wniosku obowiązuje zasada poufności, w szczególności wobec wnioskodawcy, badacza i osób z nimi związanych.

Załącznik B (do § 27 Regulaminu)

Dodatkowe dokumenty dla badania wielośrodkowego:

- 1) lista komisji bioetycznych właściwych ze względu na siedzibę dla ośrodków biorących udział w eksperymencie (badaniu) wraz z ich adresami,
- 2) streszczenie protokołu eksperymentu (badania) w liczbie odpowiadającej ilości ośrodków biorących udział w eksperymencie (badaniu),
- 3) podpisane i opatrzone datą opisy działalności naukowej i zawodowej badaczy w poszczególnych ośrodkach,
- 4) podpisane przez badaczy w poszczególnych ośrodkach i opatrzone datą informacje na temat jakości poszczególnych ośrodków, zawierające opis jednostki, w której będzie prowadzone badanie, dokonany w sposób wystarczający dla stwierdzenia przez Komisję adekwatności zamierzonych środków dla wykonania eksperymentu (badania),
- 5) oświadczenie płatnika, że koszty zostaną pokryte, zgodnie z przepisami Dolnośląskiej Izby Lekarskiej – patrz załącznik nr 5 do niniejszego Regulaminu (uchwała nr 110/2019 Dolnośląskiej Rady Lekarskiej z dnia 24 października 2019 roku).

Załącznik nr 1 (do § 32 Regulaminu)

Treść wniosku badań realizowanych w ramach prac naukowych

Wniosek

do Komisji Bioetycznej przy Dolnośląskiej Izbie Lekarskiej, o wyrażenie opinii o projekcie badawczym będącym podstawą pracy naukowej, licencjackiej, magisterskiej, przewodu doktorskiego, habilitacyjnego*

1. Imię i nazwisko składającego wniosek (tytuł naukowy, adres, numer telefonu kontaktowego, adres e-mail).

.....

2. Miejsce pracy wnioskodawcy /zajmowane stanowisko.

.....

3. Określenie przewodu i Wydziału Uczelni, w którym będzie przeprowadzany.

.....

4. W przypadku prac licencjackich, magisterskich, przewodów doktorskich tytuł i stanowisko promotora.

.....

5. Tytuł projektu.

.....

6. Miejsce wykonywania badań.

.....

7. Czas trwania badań (data ich zakończenia).

.....

8. Szczegółowy opis projektu /protokół badania wraz z uzasadnieniem jego celowości i oceną wykonalności.

.....

9. Czy będą wykonywane badania diagnostyczne lub inne - jakie?

.....

10. Informacja o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz o ewentualnych korzyściach dla uczestników badania.

.....

11. Finansowanie - własne, Szpitala, Poradni, Uczelni, grant, sponsor*

Do wniosku dołączono:

a) szczegółowe dane osobowe wnioskodawcy (curriculum vitae) z dotychczasowym dorobkiem naukowym;

b) dane osobowe współbadaczy (tyt. nauk. specjalizacje, zawody - jeśli praca zespołowa);

c) pisemną akceptację kierownika jednostki, w której będą wykonywane badania;

- d)** informację dla osób uczestniczących w badaniu, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia badań, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych, oraz ryzyku związanym z udziałem w badaniu;
- e)** sygnowane przez wnioskodawcę zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich osób uczestniczących w badaniu lub ich przedstawicieli ustawowych;
- f)** wzór formularza świadomej zgody uczestnika badania lub jego przedstawiciela ustawowego, w którym zawarte są stwierdzenia dotyczące:
 - dobrowolnego wyrażenia zgody na uczestnictwo w badaniu po zapoznaniu się z informacją określoną w pkt.”d”.
 - potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu i otrzymania odpowiedzi,
 - uzyskania informacji o możliwości odstąpienie od udziału w badaniu w każdym jego stadium;
- g)** wzór oświadczenia osoby uczestniczącej w badaniu lub jej przedstawiciela ustawowego, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie jego danych związanych z udziałem w badaniu;
- h)** wzór ankiet (jeśli będą wykorzystywane);
- i)** zgodę dysponenta materiałem archiwalnym na jego wykorzystanie (jeśli będzie wykorzystywany);
- j)** oświadczenie badacza/y o posiadaniu polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej lekarzy z terminem ważności, co najmniej do daty zakończenia badań;
- k)** dowód opłaty wniesionej na rachunek Dolnośląskiej Izby Lekarskiej.

*Właściwe podkreślić

Promotor
(w pracach licencj.,mgr,doktorskich)

Wnioskodawca

Uwaga: Komisja, przed wydaniem opinii, zastrzega sobie prawo do uzyskania dodatkowych wyjaśnień od wnioskodawcy, w trakcie posiedzenia przy rozpatrywaniu wniosku.

Załącznik nr 2 (do § 33 Regulaminu)

Przykład 1.

Opracowany dla akceptacji kuracji niestandardowej preparatem komórek macierzystych.

Wniosek

do Komisji Bioetycznej przy Dolnośląskiej Izbie Lekarskiej o akceptację możliwości podjęcia kuracji niestandardowej.

1. Imię i nazwisko składającego wniosek (tytuł naukowy, adres, numer telefonu kontaktowego, adres e-mail)

.....

2. Nazwa jednostki organizacyjnej (adres, dane)

.....

3. Skład zespołu współpracowników (tytuł naukowy, stanowiska, specjalizacje, zawody).

.....

4. Określenie działalności Ośrodka.

.....

5. Informacje o preparacie.

.....

6. Szczegółowe informacje o proponowanej metodzie leczenia.

.....

7. Spodziewane efekty, możliwe zagrożenia, powikłania.

.....

8. Zakładany czas leczenia / ilość aplikacji.

.....

9. Dotychczasowe potwierdzone wyniki leczenia w innych Ośrodkach w kraju i poza Polską.

.....

10. Literatura

.....

11. Czy uzyskano już opinie innych Komisji Bioetycznych?

.....

12. Zasady doboru pacjentów

- kryteria włączenia
- kryteria wyłączenia.

13. Diagnoza - identyfikacja lekarza leczącego zapewniająca prawidłowe przeprowadzenie kuracji.

.....
14. Informacje o ośrodkach mogących potencjalnie brać udział w leczeniu wymienioną metodą.

.....
15. Sposób nadzoru i kontroli. Tryb zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

.....
16. Źródła finansowania przedsięwzięcia.

.....
Do wniosku dołączono:

- a)** szczegółowe informacje o wnioskodawcy (curriculum vitae);
- b)** zgoda/umowa kierownika jednostki, w której będzie pobierany materiał biologiczny (przez kogo, warunki, wyposażenie, certyfikaty);
- c)** zgoda/umowa kierownika jednostki/laboratorium, gdzie będą przygotowywane aplikacje komórek macierzystych (warunki, wyposażenie, certyfikaty);
- d)** wzór szczegółowej informacji dla pacjenta o proponowanej metodzie leczenia (spodziewane korzyści, zagrożenia);
- e)** wzór ankiet (jeśli będą wykorzystywane);
- f)** wzór świadomej zgody chorego lub jego przedstawiciela ustawowego na poddanie się kuracji;
- g)** wzór zgody uczestnika kuracji i/lub jego przedstawiciela ustawowego na przetwarzanie danych związanych z leczeniem;
- h)** sygnowane podpisem wnioskodawcy zobowiązanie zwrócenia uwagi lekarzom bezpośrednio opiekującym się chorym na konieczność posiadania aktualnej polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej;
- i)** wzór zobowiązania lekarzy prowadzących kurację (opiekującymi się pacjentem) do pisemnej relacji z leczenia z określeniem jego wyniku.
- j)** dowód wniesienia opłaty na rachunek Dolnośląskiej Rady Lekarskiej

Uwaga

- Komisja zastrzega sobie prawo w razie potrzeby do uzyskania dodatkowych wyjaśnień przed wydaniem opinii, w trakcie posiedzenia przy rozpatrywaniu wniosku,
- Komisja zastrzega sobie prawo żądania do informacji o wynikach leczenia i wstrzymania kuracji na każdym jej etapie, jak również wydania zgody tylko jednostkowej lub na czas określony.

Podpis składającego wniosek

Przykład 2.

Opracowany dla potrzeb koniecznego, pilnego, jednostkowego, zastosowania kuracji niestandardowej.

Wniosek

Do Komisji Bioetycznej przy Dolnośląskiej Izbie Lekarskiej o pilną akceptację kuracji niestandardowej dla pojedynczego chorego w przypadku nagłym.

1. Imię i nazwisko składającego wniosek (tytuł naukowy, specjalizacja, adres, numer telefonu kontaktowego, adres e-mail).

.....

2. Miejsce pracy wnioskodawcy (stanowisko).

.....

3. Skład zespołu współpracowników biorących bezpośredni udział w leczeniu pacjenta.

.....

4. Informacja o chorym, jego dane personalne, przebieg dotychczasowego leczenia, jego stan aktualny.

.....

5. Czy wykorzystano wszystkie środki leczenia standardowego według zalecanych procedur?

.....

6. Szczegółowe informacje o proponowanej metodzie leczenia i wykorzystywanych środkach.

.....

7. Spodziewane efekty, możliwe zagrożenia, powikłania.

.....

8. Planowany czas leczenia, finansowanie?

.....

9. Sposób nadzoru i kontroli leczenia.

.....

10. Dotychczasowe wyniki stosowania proponowanej kuracji w ośrodkach na terenie Polski i UE (jeśli są dostępne).

.....

Do wniosku dołączono:

a) potwierdzoną podpisem zgodę Kierownika Ośrodka, w którym przebywa pacjent;

b) poświadczoną podpisem wnioskodawcy zobowiązanie przekazania szczegółowej informacji pacjentowi, rodzinie czy przedstawicielowi prawnemu (jeśli to możliwe w formie pisemnej) o proponowanej metodzie leczenia (przedstawiając spodziewane korzyści, zagrożenia, możliwe powikłania);

c) wzór świadomej zgody chorego lub przedstawiciela ustawowego na poddanie się kuracji;

- d)** wzór zgody uczestnika kuracji i/lub jego przedstawiciela ustawowego na przetwarzanie danych związanych z leczeniem;
- e)** sygnowane podpisem wnioskodawcy zobowiązanie zwrócenia uwagi lekarzom prowadzącym kurację na konieczność posiadania aktualnej polisy ubezpieczeniowej indywidualnej lub zbiorowej;
- f)** dowód wniesienia opłaty na rachunek Dolnośląskiej Rady Lekarskiej.

Komisja zastrzega sobie prawo żądania informacji o wynikach leczenia i wstrzymania kuracji na każdym etapie, jak również wydania zgody tylko jednostkowej lub na czas określony.

Podpis składającego wniosek.

Załącznik nr 3 (do § 34 ust. 1 pkt a Regulaminu)

Wniosek

do Komisji Bioetycznej przy Dolnośląskiej Izbie Lekarskiej o wyrażenie opinii o projekcie badania nieinterwencyjnego /obserwacyjnego.

1. Imię i nazwisko składającego wniosek, koordynator badania, główny badacz (tytuł naukowy, adres, numer telefonu kontaktowego, adres e-mail).

.....
2. Miejsce pracy wnioskodawcy/zajmowane stanowisko/

.....
3. Inni badacze (jeśli praca zespołowa).

.....
4. Tytuł projektu.

.....
5. Miejsce wykonywania badań /ośrodki/

.....
6. Akceptacja Kierowników ośrodka / ośrodków

.....
7. Czas trwania badań (data ich zakończenia).

.....
8. Jakie materiały będą wykorzystywane?

a. materiał archiwalny- (jaki?)

b. ankiety

c. inne- (jakie?)

-wg polskiego prawa można stosować tylko metody epidemiologiczne.

.....
9. Szczegółowy opis projektu - założenia, uczestnicy, metody, protokół badania.

.....
10. Spodziewane wyniki i korzyści wynikające z badań.

.....
11. Finansowanie - własne, Szpitala, Poradni, Uczelni, grant, sponsor.*

.....
Do wniosku dołączono:

a) szczegółowe dane osobowe wnioskodawcy (curriculum vitae);

b) dane osobowe współbadaczy (tytuł naukowy, specjalizacje, zawody) - jeśli praca zespołowa.

c) pisemną akceptację kierownika jednostki, w której będą wykonywane badania;

d) zgodę dysponenta materiałem archiwalnym na jego wykorzystanie;

e) wzór ankiet, (jeśli będą wykorzystywane);

f) wzór informacji dla uczestników badania;

g) sygnowane przez wnioskodawcę zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich osób uczestniczących w badaniu lub ich przedstawicieli ustawowych.

h) wzór świadomej zgody uczestników lub przedstawicieli ustawowych na udział w badaniu i na przetwarzanie danych związanych z udziałem w badaniu; /możliwość wycofania się z badania na każdym etapie/

i) oświadczenie wnioskodawcy o znajomości zasad zachowania tajemnicy lekarskiej zawartych w Ustawie o zawodzie lekarza i przepisów Ustawy o ochronie danych osobowych;

j) oświadczenia badaczy o posiadaniu polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej lekarzy z terminem ważności, co najmniej do daty zakończenia badań.

k) dowód wniesienia opłaty na rachunek Dolnośląskiej Izby Lekarskiej

* Właściwe podkreślić

Wnioskodawca

Uwaga: Komisja zastrzega sobie prawo w razie potrzeby do żądania dodatkowych wyjaśnień przed wydaniem opinii, w trakcie posiedzenia przy rozpatrywaniu wniosku.

Załącznik nr 4 (do § 34 ust. 1 pkt b Regulaminu)

Wniosek

do Komisji Bioetycznej przy Dolnośląskiej Izbie Lekarskiej o wyrażenie opinii o projekcie badania obserwacyjnego z elementami badań diagnostycznych.

1. Imię i nazwisko składającego wniosek, koordynator badania, główny badacz (tytuł naukowy, adres, telefonu kontaktowego, adres e-mail).

2. Miejsce pracy wnioskodawcy/zajmowane stanowisko

3. Inni badacze (jeśli praca zespołowa).

4. Tytuł projektu.

5. Miejsce wykonywania badań /ośrodki/

6. Akceptacja Kierowników ośrodka/ośrodków

7. Czas trwania badań (data ich zakończenia).

8. Jakie materiały będą wykorzystywane?

a. materiał archiwalny- (jaki?)

b. ankiety

c. badania diagnostyczne - jakie/gdzie wykonywane/umowy

d. inne - jakie

9. Szczegółowy opis projektu - założenia, uczestnicy, metody, protokół badania.

10. Spodziewane wyniki i korzyści wynikające z badań.

11. Finansowanie - własne, Szpitala, Poradni, Uczelni, grant, sponsor.*

Do wniosku dołączono:

a) szczegółowe dane osobowe wnioskodawcy (curriculum vitae);

b) dane osobowe współbadaczy (tytuł naukowy, specjalizacje, zawody) - jeśli praca zespołowa.

c) pisemną akceptację kierownika jednostki, w której będą wykonywane badania diagnostyczne;

- d)** zgodę dysponenta materiałem archiwalnym na jego wykorzystanie;
- e)** wzór ankiet, (jeśli będą wykorzystywane);
- f)** wzór informacji dla uczestników badania;
- g)** sygnowane przez wnioskodawcę zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich osób uczestniczących w badaniu lub ich przedstawicieli ustawowych.
- h)** wzór świadomej zgody uczestników lub przedstawicieli ustawowych na udział w badaniu i na przetwarzanie danych związanych z udziałem w badaniu; /możliwość wycofania się z badania na każdym etapie/
- i)** oświadczenie wnioskodawcy o znajomości zasad zachowania tajemnicy lekarskiej zawartych w Ustawie o zawodzie lekarza i przepisów Ustawy o ochronie danych osobowych;
- j)** oświadczenia badaczy o posiadaniu polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej lekarzy z terminem ważności, co najmniej do daty zakończenia badań.
- k)** dowód wniesienia opłaty na konto Dolnośląskiej Izby Lekarskiej

* Właściwe podkreślić

Wnioskodawca

Uwaga: Komisja zastrzega sobie prawo w razie potrzeby do żądania dodatkowych wyjaśnień przed wydaniem opinii, w trakcie posiedzenia przy rozpatrywaniu wniosku.

Załącznik nr 5 (do § 41 Regulaminu)

Uchwała nr 110/2019 Rady Dolnośląskiej Rady Lekarskiej z dnia 24 października 2019 roku w sprawie opłat za czynności Komisji Bioetycznej przy Dolnośląskiej Izbie Lekarskiej