

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 szkodenia 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.

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

2. Komisja może prowadzić działalność przewidzianą w ustawie z 9 marca 2023r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023r. poz. 605), po uzyskaniu, zgodnie z art. 18 tej Ustawy, wpisu na listę komisji bioetycznych prowadzonej przez Naczelną Komisję Bioetyczną.

§ 2.

Komisja działa na podstawie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawy Prawo farmaceutyczne, ustawy z 9 marca 2023r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. 2023 poz. 218), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.2012.489). 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE

(Dz.U.U.E.L.2014.158.1), 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 ustawie z 9 marca 2023r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. 2023 poz. 218) oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. 2023 poz. 218).
3. Członkowie Komisji mają obowiązek uczestniczenia co najmniej raz w roku w szkoleniach organizowanych przez Komisję, Dolnośląską Izbę Lekarską lub Naczelną Komisję Bioetyczną.

§ 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.

§ 13.

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

§ 14.

1. 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.

2. Posiedzenia Komisji lub zespołu opiniującego mogą się odbywać on-line, pod warunkiem spełnienia wszystkich warunków technicznych i gwarancji zachowania poufności, wynikających z obowiązujących przepisów.

§ 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 pod odpowiedzialnością karną za naruszenie tajemnicy służbowej, o zachowaniu w poufności wiedzy uzyskanej w związku i przy okazji wykonywanych czynności.

3. Pozostała dokumentacja Komisji jest jawna.

§ 16.

1. 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.

2. Pracowników Sekretariatu Komisji zatrudnia Dolnośląska Izba Lekarska, a nadzoruje Dyrektor Biura Dolnośląskiej Izby Lekarskiej.

3. Do obowiązków pracowników Sekretariatu Komisji należy przede wszystkim:

- a) stała obsługa biurowa Komisji, w tym przygotowanie projektów dokumentów Komisji oraz ich archiwizacja,
- b) przyjmowanie, rejestrowanie wpływających wniosków, wstępne ich badanie pod względem formalnym oraz informowanie o wpływie wniosków i ich treści Przewodniczącego Komisji,
- c) gromadzenie i prowadzenie dokumentacji dotyczącej oceny badania oraz dbałość o zachowanie poufności tej dokumentacji,
- d) prowadzenie protokołów posiedzeń Komisji,
- e) archiwizacja dokumentacji Komisji,

- f) wykonywanie poleceń służbowych Przewodniczącego lub Zastępcy Przewodniczącego Komisji.

Rozdział III. Postępowanie w sprawie o wyrażenie opinii przez Komisję

§17

Komisja dokonuje oceny etycznej badania klinicznego w przypadku wyznaczenia jej do tej oceny przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, w trybie art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy z 9 marca 2023r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023r. poz. 605).

§18

1. Przewodniczący Komisji, w celu realizacji zadań, o których mowa w §17, wyznacza spośród jej członków 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 z 9 marca 2023r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023r. poz. 605);
- 2) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy z 9 marca 2023r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023r. poz. 605);
- 3) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3. 3. ustawy z 9 marca 2023r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023r. poz. 605).

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 określonych 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. 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.

6. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 3–5, pokrywa Komisja.

§19

Do zadań zespołu opiniującego Komisji 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 Komisją w zakresie oceny etycznej badania klinicznego.

Rozdział IV. Postanowienia różne i końcowe.

§ 20.

W sprawach nie objętych przepisami ustawy z 9 marca 2023r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023r. poz. 605), Komisja wydaje opinie w pełnym składzie, w głosowaniu tajnym.

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

§ 21

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

§ 22

Czynności Komisji są płatne. Przedmiot opłat oraz ich wysokość w sprawach objętych ustawą z 9 marca 2023r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023r. poz. 605) jest uregulowana w tej Ustawie. W innych sprawach opłaty są ustalane przez Radę.

§ 23

Zmiany regulaminu, wymagają uchwały Komisji przyjętej w obecności co najmniej czterech piątych składu jej członków.

§ 24

Komisja przedstawia regulamin Radzie do wiadomości.

§ 25

Regulamin wchodzi w życie z dniem podjęcia uchwały o jego uchwaleniu.

§ 26

W sprawach nie objętych zakresem niniejszego regulaminu stosuje się regulamin dotychczasowy, wraz z załącznikami.

