Załącznik do zarządzenia nr 24/23 z dnia 18 maja 2023 r. dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

REGULAMIN PRACY KOMISJI BIOETYCZNEJ

przy Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie

§ 1.

Komisja Bioetyczna przy Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”, zwana dalej Komisją, działa na podstawie:

1) artykułu 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej,
2) artykułu 29 ust. 11 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.), zwanej dalej „u.z.l.”,
3) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznych oraz odwoławczej komisji bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218), zwanego dalej „Rozporządzeniem”,
4) zarządzenia nr 23/23 z dnia 10 maja 2023 r. dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD) w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” ,
5) Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, przyjętej przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964 r. (wraz z późn. zm.).

§ 2.

Działalność Komisji będzie prowadzona i dokumentowana w sposób określony Regulaminem.

Rozdział 1

Zadania Komisji Bioetycznej

§ 3.

1. Komisja powołana jest do opiniowania projektów, dalej zwanych „projektami”, w zakresie:
   1) prowadzenia eksperymentów medycznych, o których mowa w Rozdziale 4 u.z.l., w tym badań realizowanych w ramach prac doktorskich, prac własnych, zadań statutowych i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę;
   2) badań klinicznych wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).
2. Zadaniem Komisji jest wyrażanie opinii o dopuszczalności realizacji eksperymentu medycznego z udziałem ludzi, badań klinicznych wyrobów medycznych oraz opiniowanie projektów naukowo-badawczych przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.
3. 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 lekarskiej, z najwyższym poszanowaniem godności jednostki ludzkiej, a szczególnie małoletnich uczestników.

4. Komisja wyraża także opinię w sprawach rozpoczynających się lub już trwających projektów, wykorzystujących nowe wskazania lecznicze, nowe metody lecznicze lub diagnostyczne, o ile projekty te nie stanowią badania klinicznego produktu leczniczego.
5. Do zadań Komisji należy też współpraca z innymi komisjami bioetycznymi.

§ 4.

1. Komisja wyraża opinię o dopuszczalności projektu, na podstawie analizy dokumentacji stanowiącej podstawę jej wydania, przedstawionej przez kierującego projektem lub jednostkę zgłaszającą projekt.
2. W szczególności Komisja ocenia:
   1) przygotowanie, pod względem kwalifikacji merytorycznych, kierującego projektem, personel pomocniczy,
   2) uzasadnienie projektu w świetle istniejącego ryzyka i korzyści wynikających z przeprowadzenia projektu oraz celowości i możliwości wykonania projektu, działania jakie zaplanowano dla zminimalizowania ryzyka związanego z uczestnictwem w projekcie,
   3) sposób informowania pacjenta lub uczestnika projektu o możliwości udziału lub odmowy udziału w projekcie, zgodność formularzy informacji i świadomej zgody na udział w projekcie z protokołem projektu oraz obowiązującymi zasadami prawa,
   4) czy informacje, jakie dostarczone zostaną pacjentowi lub przedstawicielowi ustawowemu pacjenta są odpowiednio dostępne i zrozumiałe, szczególnie czy przewidziano uzyskanie kumulatywnej zgody pacjenta w przypadku pacjentów, którzy ukończyli 13 rok życia,
   5) sposób rekompensowania lub leczenia szkód w wyniku wypadku, kalectwa lub śmierci związanego z udziałem w projekcie,
   6) znaczenie i częstotliwość wykonywania inwazyjnych badań,
   7) zapewnienie przestrzegania praw pacjenta lub uczestnika projektu,
   8) zapewnienie zachowania poufności danych identyfikacyjnych pacjenta, w tym zasady przetwarzania danych osobowych,
   9) zapewnienie, że projekt będzie wykonywany zgodnie z polskim prawem i międzynarodowymi zasadami,
   10) możliwości wykonania projektu przez jednostkę, w której ma być prowadzony projekt, sposób rekrutacji osób uczestniczących w projekcie (ogłoszenia prasowe itp.),
   11) sposób pokrywania kosztów, jakie uczestnicy projektu ponoszą w związku z udziałem w projekcie.

3. Komisja może uzależnić wyrażenie opinii od wprowadzenia zmian w projekcie lub uzupełnienia dokumentacji. Komisja może też wprowadzić ograniczenia do projektu. W razie uzasadnionej względami etycznymi potrzeby, Komisja może wyrazić swoją wątpliwość co do kontynuowania projektu, jeśli jest to uzasadnione zagrożeniem bezpieczeństwa osób biorących udział w projekcie.

§ 5.

Komisja sprawuje nadzór nad przebiegiem projektu przez:

1) analizę i rejestrację zgłaszanych przez kierującego projektem raportów o niepożądanym zdarzeniu,
2) analizę i rejestrację okresowych raportów o postępie projektu,
3) opiniowanie zmian wprowadzanych do protokołu w czasie jego trwania,

4) analizę nowych informacji o stosowanym leku lub procedurze badawczej, mających istotny wpływ na bezpieczeństwo pacjentów biorących udział w projekcie.

Rozdział 2

Zasady powoływania i tryb pracy Komisji

§ 6.

1. Komisję Bioetyczną powołuje dyrektor IPCZD według zasad określonych Rozporządzeniem.
2. Czas trwania kadencji Komisji wynosi 3 lata.

§ 7.

1. Pracami Komisji kieruje jej przewodniczący będący lekarzem lub lekarzem dentystą, przy pomocy zastępcy przewodniczącego.
2. Przewodniczący Komisji ustala program oraz wyznacza termin i miejsce posiedzeń Komisji (stosownie do sporządzonego przez siebie i przedstawionego Komisji – na początku roku kalendarzowego – terminarza).
3. Posiedzenia powinny być zwoływane nie rzadziej niż raz na dwa miesiące, a ich częstotliwość wynika z liczby zgłoszonych wniosków.
4. Przewodniczący Komisji, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków komisji bioetycznej o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia.
5. Przed posiedzeniem przewodniczący upewnia się, że w spotkaniu będzie uczestniczyła odpowiednia, zgodna z Regulaminem, liczba członków Komisji.
6. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.
7. Przewodniczący Komisji jest odpowiedzialny za obieg dokumentów złożonych do Komisji oraz za realizację zadań zlecanych sekretarzowi technicznemu lub członkom Komisji.
8. Przewodniczący Komisji reprezentuje Komisję w czasie audytów lub spotkań wymagających obecności członka Komisji.

§ 8.

1. Członkowie Komisji pełnią funkcję osobiście i zobowiązani są do aktywnego uczestnictwa w pracach Komisji.
2. Nieusprawiedliwiona nieobecność członka Komisji na dwóch kolejnych posiedzeniach może stanowić podstawę do wystąpienia do dyrektora IPCZD o odwołanie go przed upływem kadencji.
3. Uzasadniony wniosek o odwołanie członka Komisji przed upływem kadencji składa do dyrektora IPCZD przewodniczący Komisji, jeśli w głosowaniu tajnym, zwykłą większością głosów, Komisja podejmie uchwałę o skierowaniu takiego wniosku.
4. Członkowie Komisji (wskazani przez przewodniczącego) są zobowiązani do przygotowania pisemnych opinii poszczególnych projektów w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku i przedstawiania ich pozostałym członkom Komisji na posiedzeniach w celu wydania ostatecznej opinii.
5. Na pierwszym posiedzeniu Komisji każdy jej członek wyraża na piśmie:
   1) zgodę na publikowanie danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji,
   2) zobowiązanie do zachowania poufności co do treści opiniowanych projektów, podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem.

6. Projekt opinii o projekcie, o którym mowa w ust. 4, zawiera:
   1) wskazanie tytułu opiniowanego projektu;
   2) ocenę zasadności i wykonalności projektu w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
   3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników projektu z uwzględnieniem dostępu do wyników projektu i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
   4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników projektu oraz metodyki jego przeprowadzenia;
   5) ocenę jakości personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu projektu i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników;
   6) ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika;
   7) ocenę poprawności uzyskania zgody, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 u.z.l.;
   8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia projektu oraz poszanowania praw jego uczestników.

§ 9.

Bieżący nadzór nad pracami Komisji sprawuje powołany przez przewodniczącego (po uzgodnieniu z dyrektorem IPCZD) sekretarz techniczny Komisji. Do obowiązków sekretarza technicznego należy:
1) przyjmowanie wniosków o wydanie opinii dotyczącej planowanego projektu,
2) przygotowywanie materiałów na posiedzenia Komisji,
3) organizowanie posiedzeń w terminie i miejscu wyznaczonym przez przewodniczącego,
4) sporządzanie i przechowywanie protokołów z posiedzeń,
5) prowadzenie korespondencji z członkami Komisji i kierującymi projektem,
6) przechowywanie korespondencji do i z Odwoławczej Komisji Bioetycznej,
7) przechowywanie raportów o działaniach i zdarzeniach niepożądanych,
8) prowadzenie rozliczeń finansowych pracy Komisji,
9) przechowywanie życiorysów i pisemnych zobowiązań do zachowania poufności członków Komisji oraz innych osób (ekspertów),
10) archiwizacja protokołów i innych dokumentów badań klinicznych w sposób zapewniający poufność danych i umożliwiający dostęp do dokumentacji w razie potrzeby.

§ 10.

1. Sekretarz techniczny Komisji składa pisemne zobowiązanie do przestrzegania zasady poufności, o której mowa w § 8 ust. 5 pkt 2 Regulaminu, w momencie rozpoczęcia pracy w Komisji.
2. Osoba niebędąca członkiem Komisji, ani niezaangażowana w realizację opiniowanego projektu, a biorąca udział w posiedzeniu w części dotyczącej opiniowania projektu, także składa pisemne zobowiązanie do zachowania poufności, o której mowa w § 8 ust. 5 pkt. 2 Regulaminu.

§ 11.

1. Posiedzeniu Komisji przewodniczy przewodniczący, a w razie jego nieobecności zastępca przewodniczącego.
2. W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, mają prawo uczestniczyć osoby zaproszone przez Komisję:
   1) reprezentujące podmiot składający wniosek o wydanie opinii o projekcie – w części posiedzenia, która dotyczy prezentacji wniosku,
   2) inne, w tym reprezentujące grupy społeczne lub grupy interesu – tylko w tej części posiedzenia, która dotyczy przedstawienia swojego stanowiska, po wyrażeniu na ich wystąpienie zgody przez Komisję,
   3) eksperci wydający opinię o projekcie.

3. W skład Komisji na prawach członka Komisji wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.
4. Program posiedzeń obejmuje:
   1) dyskusję nad zgłoszonymi wnioskami o wydanie opinii o dopuszczalności prowadzenia projektu,
   2) raporty badaczy o niepożądanych zdarzeniach w trakcie trwania projektu,
   3) raporty okresowe o postępie badań oraz o zmianach w protokole badania, broszurze badacza i innych dokumentach,
   4) dyskusję nad udziałem kierującego projektem lub ośrodka w badaniu wieloośrodkowym,
   5) omówienie spraw zgłaszanych przez członków Komisji,
   6) omówienie innych spraw skierowanych do Komisji.

§ 12.

1. Z przebiegu obrad Komisji sporządzany jest protokół.
2. Protokół z posiedzenia Komisji zawiera:
   1) datę i miejsce posiedzenia,
   2) imię i nazwisko przewodniczącego obrad,
   3) porządek dzienny posiedzenia,
   4) przebieg posiedzenia,
   5) numerację podjętych uchwał wraz z wynikami głosowań i inne ustalenia Komisji,
   6) podpis przewodniczącego obrad i osoby sporządzającej protokół.
3. Lista obecności członków Komisji stanowi załącznik do protokołu.
4. Teksty podjętych na posiedzeniach uchwał są przechowywane łącznie z dokumentacją projektu.

§ 13.

1. Komisja wyraża swoje opinie, podejmuje decyzje, w formie uchwały.
2. Komisja podejmuje uchwały zwykłą większością głosów; w przypadku wyniku głosowania z równą liczbą głosów, rozstrzyga głos przewodniczącego obrad.
3. Dla ważności uchwał wymagana jest obecność ponad połowy składu Komisji, w tym przewodniczący lub jego zastępca.
4. Członek Komisji, który po ogłoszeniu wyników głosowania nie zgodził się z podjętą uchwałą, może zgłosić zdanie odrębne, które obowiązany jest uzasadnić na piśmie. Jest ono dołączane do uchwały Komisji.
5. Głosować mogą jedynie członkowie Komisji obecni na posiedzeniu, z wyłączeniem członków, których dotyczy analizowany projekt.
6. W głosowaniu mogą być oddane głosy wyłącznie za przyjęciem lub odrzuceniem uchwały (bez głosów wstrzymujących się).
7. Uchwały Komisji podpisuje jej przewodniczący.

§ 14.

1. Komisja rozpatruje wnioski o wydanie opinii o wnioskowanym projekcie, o którym mowa w § 3 Regulaminu, według kolejności złożenia dokumentacji.
2. W przypadkach szczególnie uzasadnionych, Komisja może podjąć uchwałę o przystąpieniu do rozpatrzenia wniosku w trybie przyspieszonym, poza kolejnością, a do uchwały dołącza się pisemne uzasadnienie.
3. Komisja może odroczyć podjęcie decyzji nad projektem do czasu uzupełnienia brakującej dokumentacji, naniesienia poprawek, lub złożenia niezbędnych wyjaśnień.

§ 15.

1. Rozpatrując projekt, o którym mowa w § 3 Regulaminu, Komisja opiera się na opinii przygotowanej na piśmie przez jednego z członków Komisji wskazanego przez przewodniczącego.
2. W razie potrzeby, przewodniczący Komisji powołuje ekspertów zewnętrznych w celu przygotowania sprawozdania i projektu opinii.
3. Czas przeznaczony na przygotowanie sprawozdania i projektu opinii nie może przekroczyć 10 dni od dnia otrzymania dokumentacji projektu.

§ 16.

Członek Komisji nie bierze udziału w pracach dotyczących opiniowania projektu, w realizację którego jest zaangażowany oraz nie uczestniczy w głosowaniu nad tym projektem.

§ 17.

Komisja niezwłocznie udostępnia osobom zainteresowanym informacje o zasadach składania wniosku i wymaganej dokumentacji, a także procedurze rozpatrywania wniosku.

§ 18.

1. Regulamin jest przechowywany wraz z dokumentacją pracy Komisji.
2. Wszystkie zmiany Regulaminu wymagają formy pisemnej, ich akceptacji przez Komisję i wprowadzenia w życie zarządzeniem dyrektora IPCZD.
3. Zmieniony Regulamin musi być przekazany członkom Komisji.
4. Sekretarz techniczny Komisji prowadzi rejestr zmian w Regulaminie wraz z datami ich wprowadzenia oraz sporządza listę osób, które otrzymały zmieniony lub nowy Regulamin.
5. Regulaminu może być udostępniany zainteresowanym osobom w formie ustalonej przez sekretarza technicznego Komisji.

§ 19.

1. Podmiot, który nie jest pracownikiem lub doktorantem IPCZD, występujący z wnioskiem o przeprowadzenie projektu wnosi opłaty za ich opiniowanie.
2. Za wydanie opinii, niezależnie od jej treści, IPCZD pobiera opłatę od podmiotów zamierzających przeprowadzić projekt zgodnie z załącznikiem nr 1 do Regulaminu.
3. IPCZD wystawia fakturę VAT dla podmiotu zamierzającego przeprowadzić projekt w oparciu o otrzymany od tego podmiotu wniosek o wydanie opinii i upoważnienie do wystawienia faktury VAT bez podpisu ze strony podmiotu. Opłaty uiszczane są przelewem na rachunek bankowy IPCZD, wskazany na fakturze VAT, w terminie do 30 dni od wystawienia tej faktury i przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.
4. W IPCZD tworzy się odpowiednie konta księgowe dla potrzeb Komisji, na których księgowane są przychody pochodzące z opłat za opinie oraz rzeczywiste koszty funkcjonowania Komisji (w tym koszty bezpośrednie i ogólne).
5. Środki uzyskane z opłat za wydawanie opinii przeznaczone są na pokrycie kosztów funkcjonowania Komisji.
6. Umowę o opracowanie opinii pod względem merytorycznym przygotowuje Komisja, a następnie przekazuje do zaewidencjonowania i do zatwierdzenia zgodnie z obiegiem dokumentów w IPCZD. Rachunek opiniodawcy, po merytorycznym zatwierdzeniu, Komisja przekazuje do wypłaty do Sekcji Płac.
7. Członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie w wysokości 330,00 zł netto za każdorazowy udział w posiedzeniu Komisji. Listę wynagrodzeń sporządza dział właściwy do spraw wynagrodzeń w IPCZD na wniosek przewodniczącego Komisji.

8. Za opinię merytoryczną projektu przysługuje wynagrodzenie w kwocie 1027,72 zł brutto w przypadku opinii całościowej.
9. Osobą odpowiedzialną za gospodarowanie środkami finansowymi oraz upoważnioną do dysponowania środkami finansowymi jest przewodniczący Komisji lub upoważniony przez przewodniczącego sekretarz techniczny. Dysponowanie, o którym mowa w zdaniu poprzednim, oznacza wnioskowanie oraz zatwierdzanie pod względem merytorycznym wydatków i innych kosztów Komisji.

§ 20.

1. Z opłaty, o której mowa w § 19 ust. 2, w całości lub części, mogą być zwolnieni wnioskodawcy prowadzący projekt niesponsorowany przez przedsiębiorców reprezentujących przemysł farmaceutyczny (np. granty MNiSW, granty MZ, granty sponsorowane przez fundacje, granty UE, granty IPCZD, prace doktorskie i habilitacyjne, badania własne itp.).
2. Decyzje o zwolnieniu badacza z opłaty podejmuje przewodniczący Komisji.

Rozdział 3

Rozpoznawanie wniosków

§ 21.

1. Komisja wyraża opinię o projekcie w oparciu o złożony wniosek.
2. Do wniosku należy dołączyć:
   1) szczegółowy opis projektu, w tym przewidywaną liczbę uczestników, miejsce i czas projektu, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika,
   2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować projektem,
   3) informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu lub badaniu klinicznemu wyrobu medycznego, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia projektu, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi lub badaniu;
   4) zgodę dyrektora IPCZD na projekt,
   5) wzór formularza zgody pacjenta, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
      a) dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w projekcie po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w lit. c,
      b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań kierującemu projektem i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
      c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym lub badaniu w każdym jego stadium,
      d) uzyskania zgody kumulatywnej w przypadku pacjentów niepełnoletnich, którzy ukończyli 13 rok życia,
      e) wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia oraz kopię polisy ubezpieczeniowej,
   6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika projektu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jej udziałem w projekcie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający projekt,
   7) sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych,

8) wzory ankiet, kwestionariuszy, kart badań itp. wraz z informacją o nienaruszaniu praw autorskich wykorzystywanych kwestionariuszy.

3. Przy planowaniu pozostałych badań w IPCZD, które są zgłaszane do zaopiniowania przez Komisję, wnioskodawca zobowiązany jest wypełnić wniosek o wydanie opinii, którego wzór zostanie przygotowany przez Komisję.

§ 22.

Wnioski o wydanie opinii o wraz z uporządkowanym kompletem niezbędnych dokumentów wnioskodawca składa u sekretarza technicznego Komisji w terminie nie krótszym niż: 3 tygodnie – dla badań klinicznych wyrobów medycznych i 10 dni – dla pozostałych projektów przed planowanym terminem posiedzenia Komisji.

§ 23.

Wniosek i wymagane dokumenty są składane w języku polskim w postaci papierowej.

§ 24.

Komisja opiniuje wioski, w których głównym badaczem lub kierującym projektem jest pracownik IPCZD lub osoba świadcząca usługi medyczne na rzecz IPCZD oraz wnioski doktorantów, których promotorem jest pracownik IPCZD.

§ 25.

Sekretarz techniczny Komisji datuje skierowane do niej wnioski o wydanie opinii oraz inne wpływające pisma.

§ 26.

Sekretarz techniczny Komisji sprawdza czy wpływająca dokumentacja dotycząca wniosku o wydanie opinii jest kompletna od strony formalnej.

§ 27.

1. W przypadku złożenia niekompletnego wniosku lub niespełniającego warunków opisanych w Regulaminie lub przepisach, przewodniczący niezwłocznie wzywa wnioskującego o uzupełnienie wniosku, zakreślając termin 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.
2. Komisja przystępuje do oceny zgłoszonego projektu jeśli złożona dokumentacja jest kompletna.
3. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji wniosku.

§ 28.

1. Wyznaczony przez przewodniczącego członek Komisji lub ekspert spoza Komisji przedstawia projekt opinii o projekcie zgodnie z § 8 ust. 4 i 6.
2. Komisja wysłuchuje prezentacji projektu, a następnie wyjaśnień przedstawianych przez kierującego projektem.
3. Kierujący projektem zamierzający przeprowadzić projekt, poza koniecznymi kwalifikacjami, wykazać się szczegółową wiedzą dotyczącą złożonego projektu – niedostateczne przygotowanie kierującego może stanowić podstawę do wydania przez Komisję negatywnej opinii.
4. Komisja zapoznaje się z opinią przygotowaną przez niezależnego eksperta, jeśli jest powołany.
5. Osoby wymienione w ust. 1-4 są obowiązane udzielić wyczerpujących odpowiedzi na pytania członków Komisji.

§ 29.

Komisja wydaje opinię o projekcie jedynie wówczas, gdy złożono kompletną dokumentację, w tym ewentualne poprawki lub uzupełnienia zalecone przez Komisję.

§ 30.

1. Negatywna opinia Komisji o projekcie wymaga uzasadnienia.
2. Od negatywnej opinii Komisji, wnioskującemu i dyrektorowi IPCZD przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Odwoławczej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały o opinii negatywnej, za pośrednictwem Komisji.
3. Negatywna opinia powinna zawierać pouczenie o przysługujących środkach odwoławczych.

§ 31.

Gdy wnioskodawca – pracownik IPCZD jest koordynatorem badania wieloośrodkowego, po wydaniu pozytywnej opinii przez Komisję, należy zasięgnąć opinii komisji bioetycznych z ośrodków, w których badania mają być prowadzone.

Rozdział 4

Ocena postępu badania

§ 32.

1. Komisja przystępuje do ponownej oceny projektu, jeżeli w trakcie jego realizacji wystąpią zmiany we wniosku lub w którymś z dokumentów dołączanych do wniosku, wymaganych przez Rozporządzenie.
2. Komisja przystępuje do ponownej oceny projektu wówczas, jeżeli w trakcie jego realizacji wystąpią:
   1) poważne lub nieoczekiwane zdarzenia niepożądane dotyczące osób uczestniczących w projekcie lub pojawi się reakcja na nie ze strony Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, badaczy lub sponsorów,
   2) nowe okoliczności, które mogą mieć niekorzystny wpływ na założony przez protokół stosunek korzyści do ryzyka.
3. Ponowna ocena projektu wymaga dostarczenia właściwie przygotowanych materiałów:
   1) listu przewodniego od kierującego projektem w języku polskim szczegółowo omawiającego wprowadzone zmiany wraz z ich merytorycznym uzasadnieniem; list powinien zawierać numer projektu nadany przez Komisję; w liście przewodnim powinna znajdować się także pełna informacja dotycząca wszystkich dokumentów dołączonych do wniosku z ich wyraźnym oznaczeniem i numeracją oraz pełna nazwa, dokładny adres i komplet numerów telefonów i e-mail kierującego projektem i ośrodka gdzie jest realizowany projekt,
   2) wersji dokumentu, jeśli podlega on zmianie, w której wyraźnie zaznaczono inną czcionką lub podkreśleniami wszystkie nowe sformułowania, zaś stare sformułowania, które z nowego tekstu usunięto pozostają w tej wersji ale są przekreślone (dotyczy to wszelkich pisemnych informacji dostarczanych pacjentom biorącym udział w projekcie oraz protokołu eksperymentu medycznego lub badania),
   3) nowej poprawionej wersji dokumentacji projektu.
4. Komisja w szczególności analizuje i ocenia zgłoszenia ciężkich zdarzeń niepożądanych pod względem ciężkości, przyczynowości i spodziewalności o związku przyczynowym pomiędzy ciężkim zdarzeniem niepożądanym a wyrobem medycznym/eksperymentem medycznym według następujących kryteriów:
   1) niezwiązane (not related),
   2) możliwe związane (possibly related),
   3) prawdopodobnie związane (probably related),
   4) związane (related).

5. Komisja przystępuje do oceny materiałów uzupełniających, jeśli złożona dokumentacja jest kompletna.
6. Osoba przygotowująca wcześniej opinie o projekcie lub, gdy jest to niemożliwe, inny członek Komisji wyznaczony przez przewodniczącego otrzymuje komplet materiałów uzupełniających celem przygotowania specjalistycznej opinii o nadesłanych materiałach uzupełniających, którą następnie przedstawia na najbliższym posiedzeniu Komisji. Do opisanej opinii stosuje się także przepisy § 15 ust. 3 i 4 Regulaminu.
7. Komisja ma prawo wezwać głównego badacza, prowadzącego eksperyment lub nim kierującego, by udzielił wszelkich koniecznych informacji o materiałach uzupełniających.
8. W przypadku wątpliwości Komisja ma prawo powołać dodatkowego eksperta.

Rozdział 5

Archiwizacja danych

§ 33.

1. Do wszelkiej dokumentacji i korespondencji Komisji mają dostęp jedynie członkowie Komisji oraz osoby upoważnione przez przewodniczącego Komisji, zajmujące się techniczną organizacją prac Komisji lub eksperci sporządzający opinię.
2. Upoważnienie w stosunku do innych niż członkowie Komisji osób dotyczy tylko tych dokumentów, do których dostęp jest niezbędny i wynika z charakteru pracy prowadzonej na zlecenie Komisji.

§ 34.

Wszystkie dokumenty Komisji należy traktować jako poufne.

§ 35.

1. W archiwum Komisji winny znajdować się w szczególności:
   1) składy osobowe Komisji i dokumenty o znaczeniu historycznym,
   2) życiorysy wszystkich członków Komisji (datowane i podpisane),
   3) pełna korespondencja,
   4) protokoły z posiedzeń Komisji,
   5) kopie opinii i uchwał podjętych przez Komisję,
   6) pełna dokumentacja i korespondencja otrzymana lub uzyskana w trakcie realizacji projektu,
   7) informacja na temat planowego lub przedwczesnego zakończenia projektu oraz podsumowanie jego wyników lub przyczyny jego przedwczesnego zakończenia.
2. Dokumentacja wpływów pieniężnych i wydatków Komisji znajduje się w dziale właściwym do spraw księgowości IPCZD.

§ 36.

Wszystkie składane materiały są przechowywane przez okres 15 lat i nie krócej niż 3 lata po zakończeniu prac nad opiniowanym projektem.

§ 37.

Załącznik nr 1 do Regulaminu stanowi informacja dotycząca ogólnych zasad pobierania opłat dla podmiotu zamierzającego przeprowadzić projekt.

Załącznik nr 1 do Regulaminu

Komisji Bioetycznej przy IPCZD

INFORMACJA

dotycząca ogólnych zasad pobierania opłat dla wnioskodawcy

zamierzającego przeprowadzić badanie kliniczne wyrobu medycznego

1. Za opinię o zgłoszonym badaniu klinicznym wyrobu medycznego sponsorowanym pobierana jest opłata w wysokości 7000,00 zł + VAT. Za opinię o zgłoszonym badaniu klinicznym niekomercyjnym wyrobu medycznego pobierana jest opłata w wysokości 5000,00 zł + VAT.

2. Za opinię w przypadku zmiany w protokole badania klinicznego sponsorowanego wyrobu medycznego (tzw. amendment) pobierana jest opłata w wysokości od 1000,00 zł do 2000,00 zł + VAT w zależności od wkładu pracy, który jest potrzebny do uwzględnienia poprawki, a w przypadku badania niekomercyjnego wyrobu medycznego w wysokości 500 zł + VAT.

3. Za opinię w sprawie udziału badacza lub ośrodka w wieloośrodkowym badaniu klinicznym (tzw. zastrzeżenie) wyrobu medycznego pobierana jest opłata w wysokości 1000,00 zł + VAT.