

**Regulamin Uczelnianej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych przy Akademii
Wychowania Fizycznego
im. Jerzego Kukuczki w Katowicach**

Postanowienia ogólne

§ 1

Uczelniana Komisja Bioetyczna ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach, zwana dalej „Komisją”, jest komisją bioetyczną w rozumieniu art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zwanej dalej Ustawą.

§ 2

1. Komisja działa na podstawie niniejszego Regulaminu, opracowanego w oparciu o przepisy Ustawy.
2. Badanie na człowieku lub eksperyment medyczny może być przeprowadzone przez uprawniony podmiot, wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie eksperymentu medycznego przez Komisję.
3. Komisja podejmuje niezależne i autonomiczne decyzje w zakresie kompetencji określonych w stosownych aktach prawnych dotyczących komisji bioetycznych i ponosi za nie odpowiedzialność/

§ 3

Powołanie Komisji

Komisja jest powoływana przez Rektora Akademii Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach (dalej AWF Katowice) w drodze zarządzenia.

§ 4

1. Komisja składa się z od 11 do 15 członków, spełniających wymogi wskazane w art. 28 Ustawy oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218), zwanego dalej Rozporządzeniem.
2. Komisja powoływana jest na trzyletnią kadencję.
3. Komisja działa pod kierownictwem Przewodniczącego Komisji, będącego lekarzem lub lekarzem dentystą, a w razie jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego Komisji, wybranych spośród i przez członków Komisji podczas pierwszego posiedzenia Komisji w danej kadencji, w głosowaniu tajnym.
4. Pisemna zgoda na udział w pracach Komisji oraz oświadczenia w zakresach określonych w art. 29 ust. 8 i 9 Ustawy wyrażana jest przez kandydata na członka przed jego powołaniem.

5. Oświadczenie kandydata do Komisji może być złożone w formie dokumentu papierowego opatrzonego własnoręcznym podpisem albo elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisaniem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
6. Rektor odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji jeżeli:
 - a) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji,
 - b) nie realizuje on powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie,
 - c) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
7. Rektor może odwołać członka Komisji przed upływem kadencji, gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji.
8. W przypadku odwołania lub rezygnacji z członkostwa w Komisji Rektor powołuje nowego członka Komisji.

Tryb pracy Komisji

§ 4

Członek Komisji winien dobrowolnie wycofać się z działań Komisji dotyczących decyzji w sprawie złożonego wniosku, jeśli w jego wyniku powstaje konflikt interesów. Powinien on niezwłocznie poinformować o tym Przewodniczącego Komisji na piśmie.

§ 5

1. Do obowiązków Przewodniczącego Komisji, a w razie jego nieobecności do Zastępcy Przewodniczącego Komisji, należy zwoływanie posiedzeń Komisji, wstępne sprawdzenie złożonych wniosków oraz koordynacja prac Komisji i nadzór nad jej funkcjonowaniem.
2. Obsługą administracyjną Komisji zajmuje się Biuro Rektora Akademii Wychowania Fizycznego im. J. Kukuczki w Katowicach.

§ 6

Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu .

Postępowanie w sprawie uzyskania opinii w przedmiocie eksperymentu medycznego

§ 7

1. Postępowania w sprawie uzyskania opinii w przedmiocie eksperymentu medycznego, o którym mowa w art. 21 ust. 2 i 3, art. 22, art. 29 ust. 22 Ustawy wszczynane są na wniosek, składany co najmniej na miesiąc przed planowanym posiedzeniem Komisji, który zawiera:
 - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub

- więcej podmiotach - również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
- 2) tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
2. Wnioskodawcą występującym do Komisji o wydanie opinii w sprawie eksperymentu medycznego może być badacz posiadający odpowiednie kwalifikacje.
 3. Komisja będzie indywidualnie rozpatrywać kwalifikacje badacza.
 4. Wnioskodawcą może być pracownik uczelni bądź jednostka organizacyjna tej uczelni.

§ 8

1. Do wniosku, o którym mowa w § 7 ust. 1 Regulaminu należy dołączyć:

- 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
- 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 Ustawy- jeżeli dotyczy;
- 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 Ustawy;
- 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2 Ustawy,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymentie medycznym w każdym jego stadium;
- 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- 6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymentie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
- 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.

2. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 1 powyżej, składa się w języku polskim, w postaci papierowej w siedzibie Komisji, albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.
3. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
4. Jeżeli w eksperymencie medycznym ma brać udział osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody, osoba małoletnia lub osoba całkowicie ubezwłasnowolniona, zgody uczestników muszą być udzielone stosownie do wymogów art. 25 Ustawy.
5. W przypadku gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, Komisja 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.

§ 9

Wniosek wraz z dokumentacją powinien być złożony do Komisji na co najmniej 30 dni przed posiedzeniem Komisji.

§ 10

1. Wnioskodawca uiszcza opłatę na rachunek bankowy AWF Katowice przed wydaniem opinii, na podstawie wystawionej przez Komisję faktury.
2. Wnioskodawca przy składaniu wniosku zobowiązany jest do wskazania płatnika faktury z podaniem dokładnego adresu, a w przypadku wniosku sponsorowanego również numeru NIP.

§ 11

1. Posiedzenia Komisji odbywać się będą średnio co dwa miesiące, w zależności od potrzeb i liczby napływających wniosków, nie rzadziej niż sześć razy w ciągu roku.
2. Posiedzenia Komisji są protokołowane, aby na kolejnym posiedzeniu członkowie mogli się zapoznać z treścią protokołu i ewentualnie wnieść uwagi lub poprawki.
3. Na posiedzenie Komisji zaproszony zostaje wnioskodawca w celu przedstawienia projektu. W razie potrzeby zaproszeni mogą być również niezależni eksperci.
4. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.
5. Obecność członków na posiedzeniach Komisji jest obowiązkowa. Członek Komisji ma obowiązek niezwłocznego poinformowania o swojej nieobecności na posiedzeniu Komisji, przesyłając informację o nieobecności na adres poczty elektronicznej Sekretarza 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 oraz umożliwiających zapewnienie tajności głosowania.

§ 12

1. Przewodniczący Komisji, a w razie jego nieobecności do Zastępcy Przewodniczącego Komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanego dalej „recenzentem”. Jeżeli Przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek Komisji nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznacza eksperta spoza jej składu.
2. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie Komisji, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.
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 eksperymentu i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
 - 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego 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;
 - 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.

§ 13

1. W przypadku badań wielośrodkowych (prowadzonych przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych) prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor lub koordynator badania klinicznego składa wniosek do Komisji Bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania.
2. Opinia wydana przez Komisję, o której mowa w ust. 1 wiąże wszystkie ośrodki, w imieniu których sponsor lub koordynator badania klinicznego wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.
3. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu Komisja, o której mowa w ust. 1, informuje wszystkie Komisje Bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym; niezgłoszenie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

Podejmowanie uchwał i głosowanie

§ 14

1. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze głosowania tajnego, zwykłą większością głosów, przy udziale ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami.
2. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej.
3. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.
4. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego podpisuje Przewodniczący Komisji. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
5. 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.
6. 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, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.
7. W podejmowaniu uchwały nie może brać udział członek Komisji, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.

Odwołanie

§ 15

1. Od uchwały Komisji służy odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem Komisji w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię o projekcie eksperymentu medycznego.
2. Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię może wnieść:
 - 1) wnioskodawca;
 - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
 - 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym.
3. Jeżeli Komisja, która wydała opinię, uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
4. Komisja, która wydała opinię, jest obowiązana 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, o której mowa w ust. 3 powyżej.

§ 16

Zasady finansowania Komisji, w tym wysokość opłat za wydanie opinii oraz stawki wynagrodzeń członków Komisji reguluje odrębne Zarządzenie Rektora AWF Katowice.

§ 17

W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem mają zastosowanie właściwe obowiązujące przepisy powszechnie obowiązujące.