



WOJSKOWA IZBA LEKARSKA

ul. Jana Pawła Woronicza 15, 02-625 Warszawa
NIP 113-19-36-487, REGON 006231150

tel. 22 621 04 93, fax. 22 621 12 11 www.wojskowa-il.org.pl, e-mail: sekretariat@wojskowa.org.pl
Konto: PKO BP S.A. IX O/Warszawa Nr 50 1020 1097 0000 7802 0001 6741

UCHWAŁA Nr *1705*/25/IX

Rady Lekarskiej
Wojskowej Izby Lekarskiej
z dnia 21 lutego 2025 r.

w sprawie przyjęcia Regulaminu Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej

Na podstawie art. 25 pkt. 10 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342 z późn. zm.) oraz art. 12 pkt. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tj. Dz.U. z 2024 poz. 1287) uchwała się co następuje:

§ 1.

1. Rady Lekarska Wojskowej Izby Lekarskiej postanawia przyjąć Regulamin Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej.
2. Regulamin, o którym mowa w ust. 1 stanowi załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2

Traci moc:

1. Regulamin Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej stanowiący załącznik nr 1 do uchwały nr 1774/20/VIII Rady Lekarskiej Wojskowej Izby Lekarskiej z dnia 07 lutego 2020 w sprawie powołania oraz szczegółowego działania i finansowania komisji bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej
2. Regulamin szczegółowego trybu finansowania i zasad wynagradzania członków Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej stanowiący załącznik nr 2 do uchwały nr 1774/20/VIII Rady Lekarskiej Wojskowej Izby Lekarskiej z dnia 07 lutego 2020 w sprawie powołania oraz szczegółowego działania i finansowania komisji bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

SEKRETARZ
RADY LEKARSKIEJ
WOJSKOWEJ IZBY LEKARSKIEJ
plk rez. dr n. med. Stefan ANTOSIEWICZ

WICEPREZES
RADY LEKARSKIEJ
WOJSKOWEJ IZBY LEKARSKIEJ
pplk rez. lek. dent. Jacek WOSZCZAK

WOJSKOWA IZBA LEKARSKA
za zgodność z oryginałem

2025 -02- 21
data

mo
podpis

**REGULAMIN DZIAŁANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ
PRZY WOJSKOWEJ IZBIE LEKARSKIEJ
(zwany dalej: „Regulaminem”)**

Rozdział I

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Komisja Bioetyczna (zwana dalej: Komisją) jest niezależną w swoich opiniach Komisją działającą przy Wojskowej Izbie Lekarskiej (zwanej dalej “WIL”) i działa na podstawie:

- 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentystry”;
- 2) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U z 2022 poz. 974 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o wyrobach medycznych”;
- 3) ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 poz. 605 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi”;
- 4) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 poz. 2301 z późn. zm.);
- 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U poz. 218 z późn. zm. z późn)
- 6) Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019 poz. 447)
- 7) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489 z późn. zm.);
- 8) Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny;
- 9) 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.UE.L.2014.158.1 z późn. zm.);
- 10) rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz. U. poz. 2412 z późn. zm.);
- 11) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) i rozporządzenia (WE) oraz uchylecia dyrektyw Rady;
- 12) postanowień niniejszego Regulaminu;
- 13) innych regulacji prawnych obowiązujących w RP i Dyrektyw Unii Europejskiej odnoszących się do strefy etyki badań naukowych z udziałem ludzi.

2. Ilekroć Regulamin stanowi o eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym, produkcji leczniczym, wyrobie medycznym, badaczu, sponsorze, badaniu naukowym, należy stosować je w znaczeniu nadanym w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ustawie o wyrobach medycznych, ustawie prawo farmaceutyczne.

§ 2

1. Komisja rozpatruje wnioski o wyrażenie opinii o projekcie oraz o zmianach istotnych:

- 1) eksperymentu medycznego, o którym mowa w rozdziale 4 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry;
- 2) badania klinicznego wyrobu medycznego, o którym mowa w rozdziale 7 ustawy o wyrobach medycznych;
- 3) badania klinicznego (komercyjnego i niekomercyjnego) będącego badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust 2 pkt 2 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, do którego stosuje się przepisy ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 4) badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji
– w drodze uchwały przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu zgodnie z zakresem działania określonym w niniejszym Regulaminie;
- 5) innych badań o charakterze naukowo-badawczym lub leczniczym, które wymagają opinii Komisji, a które nie zostały wymienione w niniejszym Regulaminie.

2. Do zadań Komisji należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej projektów badań klinicznych oraz istotnych zmian przekazanych do Komisji przez Naczelną Komisję Bioetyczną - w przypadku uzyskania przez Komisję odpowiedniej akredytacji od Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 2) sporządzenie niezależnej oceny etycznej badań i ich zmian istotnych w zakresie eksperymentów medycznych, a także prowadzenie okresowej oceny badań, które uzyskały już pozytywną opinię;
- 3) wyrażanie opinii o dopuszczalności realizacji eksperymentu medycznego przy uwzględnieniu kryteriów etycznych, celowości oraz wykonalności projektu;
- 4) prowadzenie rejestru wpływających wniosków o wydanie opinii oraz podjętych uchwał;
- 5) przechowywanie dokumentacji eksperymentów medycznych, badań klinicznych oraz badań naukowych;
- 6) przyjmowanie informacji dot. zdarzeń niepożądanych;
- 7) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną i innymi komisjami bioetycznymi;
- 8) dbanie o właściwe merytoryczne przygotowanie członków Komisji do opiniowania projektów.

Rozdział II Powołanie i skład Komisji

§ 3

1. Komisję powołuje Rada Lekarska Wojskowej Izby Lekarskiej w drodze uchwały.
2. Komisja liczy od 11 do 15 członków powoływanych na okres 3 lat.
3. W skład Komisji wchodzi osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w prowadzeniu eksperymentów medycznych, w szczególności:
 - 1) lekarze posiadający specjalizacje w danych dziedzinach medycyny;
 - 2) przedstawiciele dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadający co najmniej 10 - cioletnie doświadczenie zawodowe w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub,
 - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych,

- 3) przedstawiciele dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
 - 4) przedstawiciele dyscypliny naukowej nauki prawne, posiadający co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub z tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;
 - 5) przedstawiciele organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
4. Członkiem Komisji Bioetycznej nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślnie ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślnie przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
5. Członek Komisji może zostać odwołany przed upływem kadencji w niżej wymienionych przypadkach:
- 1) złożenia rezygnacji z pełnionej funkcji;
 - 2) gdy w uzasadnionej ocenie Rady Lekarskiej nie realizuje powierzonych zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
 - 3) skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślnie ścigane z oskarżenia publicznego, umyślnie przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu;
6. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji - Rada Lekarska Wojskowej Izby Lekarskiej powołuje nowego członka w drodze uchwały. Mandat nowego członka Komisji Bioetycznej wygasa z upływem kadencji Komisji Bioetycznej.
7. Kandydat na Członka Komisji przed powołaniem w jej skład wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składa pisemne *Oświadczenie kandydata na członka Komisji Bioetycznej Wojskowej Izby Lekarskiej o zachowaniu bezstronności i poufności* (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 1 do Regulaminu) oraz *Oświadczenie kandydata na członka Komisji Bioetycznej Wojskowej Izby Lekarskiej o wyrażeniu zgody na udział w pracach Komisji Bioetycznej oraz o niekaralności* (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 2 do Regulaminu).
8. Mandat Członka Komisji wygasa wraz z upływem kadencji Komisji.
9. Po upływie kadencji Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

Rozdział III Zasady i tryb pracy Komisji

§ 4

1. Komisja na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym wybiera ze swojego składu:
 - 1) Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem lub lekarzem dentystą;
 - 2) Zastępcę Przewodniczącego ze składu pozostałych członków Komisji;
 - 3) Sekretarza ze składu pozostałych członków Komisji.
2. Członkowie Komisji mogą zgłaszać kandydatów do pełnienia funkcji Przewodniczącego Komisji i Zastępcy Przewodniczącego oraz Sekretarza.
3. Wybory osób na funkcje wskazane w ust. 1 dokonywane są w odrębnych głosowaniach.
4. Wybór następuje w głosowaniu tajnym, zwykłą większością głosów przy obecności ponad połowy składu Komisji.

5. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy:

- 1) zwoływanie, kierowanie i przewodniczenie posiedzeniami Komisji w trybie stacjonarnym, zdalnym lub hybrydowym;
- 2) organizowanie pracy Komisji, w tym ustalanie harmonogramu posiedzeń oraz porządku obrad;
- 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów;
- 4) reprezentowanie Komisji na zewnątrz;
- 5) zapewnianie prawidłowego działania i terminowej realizacji zadań Komisji;
- 6) wyznaczanie składu zespołu opiniującego, o którym mowa w § 8 Regulaminu oraz jego przewodniczącego;
- 7) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną;
- 8) wykonywanie innych działań zmierzających do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania Komisji.

6. Zastępca Przewodniczącego wykonuje czynności powierzone przez Przewodniczącego Komisji i zastępuje go w razie jego nieobecności. W przypadku nieobecności Zastępcy Przewodniczącego, Przewodniczący może na czas nieobecności Zastępcy wyznaczyć innego członka Komisji do realizowania zadań określonych w ust. 5.

7. Do zadań Sekretarza Komisji należą czynności związane z merytoryczną obsługą biurową Komisji, a w szczególności:

- 1) ocena formalna pod względem kompletności złożonych wniosków;
- 2) badanie właściwości Komisji do rozpoznania wniosku;
- 3) nadzór nad obiegiem dokumentacji dotyczącej złożonego wniosku projektu;
- 4) weryfikacja kompletności i zgodności złożonych wniosków oraz badanie właściwości Komisji do rozpoznania wniosku.

8. Komisja odbywa posiedzenia planowane okresowe oraz doraźne.

9. Posiedzenia doraźne Komisji zwołuje Przewodniczący Komisji:

- 1) z własnej inicjatywy;
- 2) na wniosek któregośkolwiek z Członków Komisji;
- 3) na wniosek Prezesa Rady Lekarskiej Wojskowej Izby Lekarskiej.

10. Posiedzenia okresowe odbywają się zgodnie z harmonogramem, nie rzadziej niż raz na dwa miesiące, z wyłączeniem przerwy wakacyjnej.

11. Posiedzenia doraźne zwołuje się niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 7 dni od zgłoszenia takiego wniosku przez osoby wymienione w ust. 9.

12. Przewodniczący Komisji za pomocą środków komunikacji elektronicznej powiadamia Członków Komisji (na adres e-mail przypisany Członkowi Komisji przez WIL) o terminie, trybie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje projekt porządku posiedzenia. Informacje o sposobie dostępu do niezbędnych materiałów przesyła poprzez wskazanie miejsca ich zapisania w dedykowanych Komisji zasobach informatycznych WIL.

13. Członek Komisji Bioetycznej, który z uzasadnionych przyczyn losowych nie może wziąć udziału w pracach Komisji lub zespołu opiniującego zobowiązany jest niezwłocznie zawiadomić Przewodniczącego Komisji o swojej absencji i o czasie jej trwania.

14. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, 11 i 13 powyżej Przewodniczący Komisji może odwołać posiedzenie Komisji Bioetycznej i wyznaczyć nowy termin posiedzenia, o czym zawiadamia pozostałych członków.

15. Członek Komisji i członek zespołu opiniującego są obowiązani wyłączyć się z prac dotyczących opiniowania projektu eksperymentu medycznego, badania klinicznego lub

badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji, w realizację którego są zaangażowani.

16. W posiedzeniach może uczestniczyć:

- 1) wnioskodawca lub osoba upoważniona przez niego w formie pisemnej, w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku (nie dotyczy to wniosków wnoszonych na podstawie przepisów rozporządzenia 536/2014);
- 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym;
- 3) pracownik administracyjny Komisji, o którym mowa w § 11 ust. 2.

§ 5

1. Komisja i zespół opiniujący mogą odbywać posiedzenia oraz podejmować uchwały zarówno w trybie stacjonarnym, zdalnym przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej (np. wideokonferencji) oraz w trybie hybrydowym. Głosowanie odbywa się w formie elektronicznej pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych i zachowania tajności głosowania. Decyzję o formie obrad i głosowania podejmuje Przewodniczący Komisji.

2. Posiedzenie w trybie zdalnym lub hybrydowym może odbywać się, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych, w tym danych osobowych, zapewniających kontrolę ich przebiegu, rejestrację i umożliwienie zapewnienia tajności głosowań. Członkowie Komisji otrzymują za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość wszystkie informacje niezbędne do wzięcia udziału w posiedzeniu odbywającym się za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość.

2. Przebieg posiedzenia Komisji i zespołu opiniującego może być rejestrowany.

3. Z posiedzenia Komisji Bioetycznej sporządzany jest **Protokół**, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do niniejszego Regulaminu, zawiera on w szczególności:

- 1) datę i miejsce posiedzenia;
- 2) imię i nazwisko osoby, która przewodniczy obradom;
- 3) porządek posiedzenia, który stanowi załącznik do protokołu;
- 4) przebieg posiedzenia;
- 5) wyniki głosowań w zakresie opiniowanych wniosków oraz inne ustalenia Komisji;
- 6) podpis przewodniczącego obradom i osoby sporządzającej protokół;
- 7) listę obecności Członków Komisji, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Protokół Komisja przyjmuje na najbliższym posiedzeniu.

§ 6

1. Komisja podejmuje uchwały w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego, wyrobu medycznego lub badania naukowego, w tym również zmian istotnych w drodze głosowania tajnego, zwykłą większością głosów przy udziale w głosowaniu ponad połowy jej Członków, w tym:

- 1) Przewodniczącego Komisji lub jego Zastępcy;
- 2) co najmniej dwóch Członków Komisji nie będących lekarzami.

2. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos osoby przewodniczącej posiedzeniu Komisji.

3. **Uchwała Komisji**, o której mowa w ust. 1 i której wzory stanowią załącznik nr 4 do Regulaminu, zawiera w szczególności:

- 1) dokładny tytuł ocenianego projektu;
- 2) dane wnioskodawcy;
- 3) datę i miejsce podjęcia decyzji;

- 4) nazwę Komisji;
 - 5) nazwiska: przewodniczącego obradom oraz członków biorących udział w głosowaniu nad projektem;
 - 6) wszelkie konieczne dane do spełnienia warunków pozytywnej opinii - dołączone do decyzji Komisji;
 - 7) uzasadnienie decyzji;
 - 8) pouczenie, że nieprzestrzeganie warunków zawartych w opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii;
 - 9) podpis Przewodniczącego Komisji lub jego Zastępcy.
4. Komisja w wydanej opinii może zastrzec m.in. obowiązek Wnioskodawcy przedstawienia Komisji: zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia projektu, sprawozdania w toku trwania projektu, raportu końcowego oraz innych dokumentów lub informacji pisemnych wskazanych przez Komisję.
5. Komisja wydaje decyzje w sprawie wydania opinii nt. badania retrospektywnego w drodze głosowania tajnego, zwykłą większością głosów przy udziale w głosowaniu ponad połowę jej Członków, w tym:
- 1) Przewodniczącego Komisji lub jego Zastępcy;
 - 2) co najmniej dwóch Członków komisji nie będących lekarzami.
6. **Decyzja Komisji**, o której mowa w ust. 5 i której wzór stanowi załącznik nr 5 do niniejszego Regulaminu, zawiera w szczególności:
- 1) dokładny tytuł ocenianego projektu;
 - 2) dane wnioskodawcy;
 - 3) datę i miejsce podjęcia decyzji;
 - 4) nazwę komisji;
 - 5) pouczenie, że badanie nie stanowi eksperymentu medycznego w rozumieniu art. 21 ust. 1 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617 z późn. zm.);
 - 6) podpis Przewodniczącego Komisji lub jego Zastępcy.

§ 7

1. Komunikacja pomiędzy Członkami Komisji oraz pomiędzy członkami zespołu opiniującego, w związku z wydaniem opinii lub etycznej oceny odbywa się za pośrednictwem poczty elektronicznej wyłącznie za pomocą kont utworzonych przez WIL. Na zarządzenie Przewodniczącego Komisji lub Przewodniczącego zespołu opiniującego komunikacja może odbywać się osobiście, za pomocą szyfrowanego komunikatora umożliwiającego porozumiewanie się na odległość z zapewnieniem dostępu jedynie dla upoważnionych osób.
2. Przy sporządzaniu dokumentacji związanej z eksperymentem medycznym lub badaniem Członkowie Komisji posługują się podpisem elektronicznym wykorzystując profil zaufany E-PUAP, podpis osobisty lub kwalifikowany podpis elektroniczny.

Rozdział IV Zespół opiniujący § 8

1. W przypadku przekazania przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej projektu badania klinicznego celem sporządzenia przez Komisję oceny etycznej badania klinicznego, Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z dokumentacją projektu badania, wyznacza spośród członków Komisji zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej „zespołem opiniującym” oraz przewodniczącego tego zespołu.

2. Do zadań zespołu opiniującego należy:

1) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej zleconego badania klinicznego;

2) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;

3) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresach wskazanych w pkt 2; wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.

3. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego. **Wzór uchwały zespołu opiniującego stanowi załącznik nr 6 do niniejszego Regulaminu.**

4. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały.

5. Uchwałę, o której mowa w ust. 3 podpisują wszyscy członkowie zespołu opiniującego biorący udział w głosowaniu.

§ 9

1. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:

1) 1 przedstawiciel dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadający co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:

a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub

b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych.

2) 1 przedstawiciel dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadający co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;

3) 1 przedstawiciel dyscypliny naukowej nauki prawne, posiadający co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub z tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym.

2. 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 określone 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.

3. 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.
4. 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.
 5. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 2 - 4 pokrywa Komisja.
 6. Udział w czynnościach związanych z wydaniem oceny osobom wskazanym w ust. 2 i ust. 3 zapewnia zespół opiniujący. Komunikacja z tymi osobami może odbywać się za pomocą poczty e-mail, telefonicznie lub za pomocą innych bezpiecznych środków porozumiewania się na odległość.
 7. Przewodniczący zespołu opiniującego zwraca się do osób, o których mowa w ust. 2 i ust. 3 o wydanie opinii wyznaczając im zakres i termin jej wydania oraz przedstawia dokumentację niezbędną do jej wydania.
 9. Ocena, o której mowa w ust. 7 przesyłana jest w formacie pdf na wskazany przez przewodniczącego zespołu opiniującego adres e-mail Komisji.
 10. Posiedzenia zespołu opiniującego są protokołowane przez wskazaną osobę przez Przewodniczącego zespołu. *Wzór protokołu z posiedzenia zespołu opiniującego stanowi załącznik nr 7 do Regulaminu.*

§ 10

1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w § 9 ust. 2, ekspert, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4 oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:
 - 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
 - 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 3) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
 - 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnieni w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
 - 6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.
2. **Oświadczenie** o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, zwane dalej „oświadczeniem”:

- 1) członek zespołu opiniującego składa Przewodniczącemu Komisji przed powołaniem w skład zespołu;
- 2) przedstawiciel, o którym mowa w § 9 ust. 2, oraz ekspert, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4 składa Przewodniczącemu Komisji przed sporządzeniem opinii, o których mowa w tych przepisach.
3. Oświadczenie zawiera klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.” Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.
4. W przypadku wątpliwości w zakresie zgodności ze stanem faktycznym złożonego oświadczenia Przewodniczący Komisji przekazuje do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji.
5. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1:
 - 1) Przewodniczący Komisji odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego - w takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego;
 - 2) przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii innego przedstawiciela, o którym mowa w § 9 ust. 2, lub eksperta, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4.
6. Oświadczenie zawiera:
 - 1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 9 ust. 2 oraz eksperta, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4.;
 - 2) informacje podmiotów wskazanych w pkt 1 o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w stosunku do tych podmiotów;
 - 3) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 9 ust. 2, oraz eksperta, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4 oraz do osoby, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu. *Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 8.*

Rozdział V

Obsługa biurowa Komisji

§ 11

1. Obsługę biurową Komisji zapewnia Sekretariat Komisji, który znajduje się pod adresem: ul. J.P.Woronicza 15 w Warszawie (01-646).
2. Sekretariatem Komisji kieruje Sekretarz w ramach swoich uprawnień opisanych w § 4 ust. 7 niniejszego Regulaminu. W skład Sekretariatu Komisji wchodzi wyznaczony pracownik administracyjny Wojskowej Izby Lekarskiej.
3. Do zadań Sekretarza Komisji należy w szczególności:
 - 1) weryfikacja kompletności i zgodności złożonych wniosków;
 - 2) badanie właściwości Komisji do rozpoznania wniosku;
 - 3) nadzór nad obiegiem dokumentacji dotyczącej złożonego wniosku projektu badania lub eksperymentu;
 - 4) kontaktowanie się z Członkami Komisji oraz ekspertami w celach związanych z udostępnieniem dokumentacji związanej z wnioskami, w których rozpoznaniu uczestniczą;
 - 5) sporządzanie protokołów z posiedzenia Komisji lub przekazanie wskazanego zadania innemu członkowi Komisji lub pracownikowi administracyjnemu.
4. Do zadań pracownika administracyjnego należy w szczególności:
 - 1) prowadzenie bieżącej obsługi biurowej Komisji;
 - 2) przyjmowanie, rejestrowanie wpływających wniosków oraz informowanie o tym Przewodniczącemu Komisji oraz Sekretarza Komisji;

- 3) nadawanie wnioskom numerów oraz gromadzenie i prowadzenie dokumentacji dotyczącej oceny projektu badania lub eksperymentu;
 - 4) prowadzenie elektronicznego **Spisu spraw** (wzór spisu spraw zawierający minimalny zakres wprowadzanych danych *stanowi załącznik nr 9 do Regulaminu*). Wzór spisu spraw zatwierdza Przewodniczący Komisji.
 - 5) archiwizacja dokumentacji Komisji, w tym złożonych wniosków oraz wydanych uchwał i ocen;
 - 6) prowadzenie i archiwizacja protokołów Komisji;
 - 7) prowadzenie rejestru kontaktów z Członkami Komisji oraz osobami współpracującymi z Komisją;
 - 8) przyjmowanie i załatwianie spraw związanych z infrastrukturą informatyczną (wsparcie prac Komisji);
 - 9) przygotowanie projektów dokumentów Komisji oraz ich archiwizacja.
5. Pracownik administracyjny zobowiązuje się w formie pisemnej do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi (*wzór Oświadczenia stanowi załącznik nr 10 do Regulaminu*), oświadczenie zamieszcza się w aktach osobowych pracownika.

Rozdział VI

Obsługa finansowa Komisji

§ 12

1. Obsługę księgową Komisji Bioetycznej zapewnia Główny Księgowy WIL. W celu prowadzenia gospodarki finansowej tworzy subkonto i pokrywa z niego wszelkie wydatki Komisji.
2. Wysokość środków z subkonta przeznaczonych na obsługę finansowo-księgową i administracyjną ustala, w ramach budżetu na dany rok, Dyrektor Biura WIL w uzgodnieniu z Przewodniczącym Komisji Bioetycznej WIL i Głównym Księgowym WIL, stosownie do wpływów finansowych Komisji oraz ilości prowadzonych spraw.
3. Sposób wykonywania obsługi finansowo-księgowej i administracyjnej oraz zasady wypłat wynagrodzenia z subkonta z tego tytułu ustala Dyrektor Biura WIL w uzgodnieniu z Przewodniczącym Komisji Bioetycznej WIL i Głównym Księgowym WIL.
4. Środki finansowe niewykorzystane w danym roku przez Komisję Bioetyczną są przekazywane na działalność Komisji w kolejnym roku obrachunkowym.
5. Dokumenty finansowe związane z wypłatą należności akceptuje Przewodniczący Komisji Bioetycznej oraz podlegają one rachunkowej kontroli Głównego Księgowego.
6. Główna Księgowa WIL przekazuje Komisji raz na kwartał informację o przychodach uzyskanych przez Komisję Bioetyczną zgodnie z danymi figurującymi w księgach WIL.
7. Przewodniczący Komisji po uzgodnieniu z Głównym Księgowym WIL przedstawia Radzie Lekarskiej WIL, raz w roku w terminie do 31 marca, rozliczenie gospodarki finansowej Komisji za rok ubiegły.

Rozdział VII

Wniosek i wymagana dokumentacja

§ 13

1. Komisja rozpoznaje wnioski złożone przez:
- 1) kierownika zespołu badawczego będącego pracownikiem lub doktorantem ośrodka naukowo – badawczego lub klinicznego, jednostki organizacyjnej;

- 2) kierownika zespołu badawczego lub lekarza odpowiedzialnego za opiekę medyczną nad uczestnikami eksperymentu/badania;
- 3) sponsora.
2. Komisja rozpatruje również wnioski o wydanie oceny badania klinicznego w przypadku wyznaczenia jej przez Naczelną Komisję Bioetyczną.
3. Wyznaczenie Komisji do dokonania oceny badania klinicznego oraz sposób przekazania dokumentów z tym związanych, dokonywane jest zgodnie z przepisami ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz z innymi przepisami regulującymi prace Naczelnej Komisji Bioetycznej.
4. Wniosek składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
5. Komisja Bioetyczna podejmuje działania na wniosek osób, o których mowa w ust. 1 po uiszczeniu należnej opłaty za wydanie opinii przez Komisję lub po podjęciu decyzji przez Przewodniczącą Komisji o zwolnieniu z opłaty. Dowód uiszczenia należnej opłaty stanowi załącznik do wniosku.
6. Komisja rozpatruje **wnioski** dotyczące wyrażenia zgody na przeprowadzenie: eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego wymagającego zgody Komisji, złożone wyłącznie na **formularzu**, którego wzór stanowi załącznik nr 11 do niniejszego Regulaminu wraz z wymaganymi załącznikami.
7. Wniosek o wydanie opinii o projekcie, o którym mowa w ust. 4 powyżej powinien zawierać:
 - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, badanie kliniczne wyrobu medycznego lub badanie naukowe - a w przypadku eksperymentu wielośrodkowego - również koordynatora eksperymentu i nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
 - 2) tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu;
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz stopnie/tytuły zawodowe i naukowe osoby kierującej projektem;
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w projekcie;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestnika projektu.
9. Do wniosku, o którym w ust. 4 należy dołączyć następujące dokumenty:
 - 1) szczegółowy opis projektu, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego lub badania, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z projektu, przyczyny przerwania projektu oraz planowane wykorzystanie wyników projektu;
 - 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować projektem. Jeśli projekt ma część niemedyczną to także dokumenty dotyczące kwalifikacji współpracującej osoby nadzorującej przebieg tej części;
 - 3) informację dla uczestnika opracowaną w języku polskim zawierającą elementy wymienione w art. 24 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, tj. w szczególności: szczegółowe dane o celach i zasadach projektu, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych lub innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi lub badaniu, a także środkach zapewniających poszanowanie życia prywatnego oraz poufności danych osobowych uczestnika;
 - 4) zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych sygnowane przez prowadzącego projekt;

5) formularz świadomej zgody uczestnika opracowany w języku polskim, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:

a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi lub badaniu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 3) powyżej,

b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu projekt i otrzymania odpowiedzi na te pytania,

c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie lub badaniu w każdym jego stadium.

6) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;

7) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym lub badaniu przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment lub badanie;

8) wszelkie istotne wcześniejsze opinie (np. odmowy zatwierdzenia projektu eksperymentu medycznego lub badania lub zmian w protokole) podjęte przez inne komisje bioetyczne w stosunku do ocenianego eksperymentu medycznego lub badania (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka);

9) informację o wszelkich wynagrodzeniach dla uczestników;

10) oświadczenie wnioskodawcy, że ani prowadzący eksperyment medyczny lub badanie ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów eksperymentu medycznego;

11) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego lub badania;

12) oświadczenie o rozpoczęciu eksperymentu medycznego lub badania nie wcześniej niż po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny lub badanie, umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu lub badania mogą bezpośrednio dotknąć;

13) oświadczenie o obowiązku niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego;

14) formularz zgłoszenia eksperymentu medycznego do obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;

15) inne dokumenty wymagane przepisami prawa, w tym wskazane w § 1 Regulaminu.

10. Na posiedzeniu Komisji rozpatrywane są wnioski o wyrażenie opinii, które wpłynęły do Komisji wraz ze wszystkimi wymaganymi załącznikami, nie później niż na 14 dni przed datą posiedzenia Komisji. Termin ten może ulec skróceniu na wniosek Przewodniczącego Komisji w sytuacji niecierpiącej zwłoki.

11. Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z wnioskiem, o którym mowa w ust. 4 wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego, badania retrospektywnego zwanego dalej „recenzentem”. Jeśli Przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek, z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego nie może być recenzentem, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznaczy eksperta spoza jej składu.

12. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego, wyrobu medycznego i badania naukowego zawiera:

1) wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi;

- 2) ocenę zasadności i wykonalności projektu eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
 - 3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi z uwzględnieniem dostępu do wyników badania i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
 - 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi oraz metodyki jego przeprowadzenia;
 - 5) ocenę jakości personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi;
 - 6) ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi;
 - 7) ocenę poprawności uzyskania zgody, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 ustawy o zwodach lekarza i lekarza dentystry;
 - 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.
13. Komisja wyraża opinie nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.
14. Przewodniczący Komisji przekazuje niezwłocznie wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego, nie później jednak niż w terminie 14 dni od jej podjęcia.

Rozdział VIII

Sprawozdanie z realizacji projektu

§ 14

1. Wnioskodawca, o którym mowa w § 13 ust. 1 jest zobowiązany do:
 - 1) zgłaszania zmian i odchyłeń w protokole eksperymentu medycznego;
 - 2) zgłaszania nowych informacji mających niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo osób biorących udział w eksperymencie oraz na jego przebieg;
 - 3) zgłaszania ciężkich lub nieoczekiwanych niepożądanych działań leków (ADR) a także ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE);
 - 4) informowania o decyzjach innych komisji bioetycznych;
 - 5) sporządzania rocznych raportów z przebiegu eksperymentu (nie później niż do końca grudnia każdego roku);
 - 6) informowania o zakończeniu eksperymentu i jego wynikach, w tym dostarczenie kopii ostatecznej wersji raportu z eksperymentu po jego zakończeniu.
2. W przypadku przedwczesnego zakończenia projektu, o którym mowa w ust. 1 powyżej, informacja powinna zawierać przyczyny zakończenia, a podsumowanie wyników przedwześnie zakończonego projektu powinno zostać podane do wiadomości Komisji.

Rozdział IX

Szkolenia Członków Komisji

§ 15

1. Komisja może prowadzić dla swoich członków szkolenia z zakresu pozostającego w związku z pracami komisji lub przedmiotu jej działalności.

2. Szkolenia mogą być prowadzone w trybie stacjonarnym lub za pomocą środków porozumienia się na odległość.
3. Każdy z Członków Komisji może złożyć do Przewodniczącego Komisji wniosek o przeprowadzenie szkolenia z zakresu, o którym mowa w ust. 1.
4. Przewodniczący Komisji zawiadamia członków Komisji o szkoleniach zewnętrznych pozostających w związku z pracami Komisji szczególnie przez Agencję Badań Medycznych Naczelną Komisję Bioetyczną, Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej.

Rozdział X

Oplaty za czynności wykonywane przez Komisję.

§ 16

1. Środki na finansowanie Komisji Bioetycznej pochodzą z opłat wnoszonych przez podmioty składające wnioski o opinie (nie dotyczy Naczelnej Komisji Bioetycznej).
2. Oplaty, o których mowa w ust. 1 należy wnieść na wyodrębniony rachunek bankowy WIL, po potwierdzeniu przez Komisję wysokości należnej opłaty, przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię. *Wzór druku polecenia pobrania opłaty za projekt eksperymentu medycznego/zmiany do badania klinicznego wyrobu medycznego/badań naukowych niestanowiących eksperymentu medycznego, stanowi załącznik nr 12 do Regulaminu*
3. Brak wniesienia w terminie opłaty powoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.
4. Za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego prowadzonego w ramach wykonywania przez członków WIL: pracy doktorskiej, pracy habilitacyjnej bądź przygotowania publikacji nie pobiera się opłat, o ile projekty nie są finansowane z innych źródeł
5. *Wykaz opłat wnoszonych przez podmioty składające do Komisji przy WIL wnioski o opinie oraz warunki i terminy ich wniesienia, z wyłączeniem pkt. 4, określa załącznik nr 13 do Regulaminu lub wpisać w regulaminie.*

Rozdział XI

Wynagrodzenie Członków Komisji.

§ 17

1. Wynagrodzenie przysługuje za udział w pracach Komisji Bioetycznej jej członkom, Przewodniczącemu Komisji, Zastępcy Przewodniczącego, ekspertom oraz przedstawicielowi, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy o badaniach klinicznych.
2. *Zasady wynagradzania* członków Komisji Bioetycznej oraz jej ekspertów, a także zwrotu kosztów podróży i innych uzasadnionych wydatków *określa załącznik nr 14 do Regulaminu*
3. Dokumenty finansowe związane z wypłatą należności, o których mowa w niniejszym paragrafie akceptowane są zgodnie z Instrukcją sporządzania, obiegu i kontroli dokumentów finansowo-księgowych obowiązującą w WIL.

Rozdział XII

Odwołania

§ 18

1. Od uchwały Komisji w sprawie eksperymentu medycznego oraz badania klinicznego wyrobu medycznego, przysługuje odwołanie, które wnosi się za pośrednictwem Komisji, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.

2. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.
3. Komisja jest zobowiązana przekazać odwołanie wraz z aktami sprawy do 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. 2, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej lub w wersji papierowej.
4. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.

Rozdział XIII Archiwizacja danych

§ 19

1. Do dokumentacji i korespondencji Komisji mają dostęp jedynie członkowie Komisji oraz osoby upoważnione przez Komisję, zajmujące się techniczną organizacją prac Komisji, a także eksperci przygotowujący opinię.
2. Upoważnienie do dostępu do dokumentacji i korespondencji innych osób poza członkami Komisji dotyczy tylko tych dokumentów, do których dostęp jest niezbędny i wynika z charakteru pracy prowadzonej na zlecenie Komisji.

§ 20

1. W archiwum Komisji przechowuje się w szczególności:
 - 1) dokumenty dotyczące składów osobowych Komisji i dokumenty o znaczeniu historycznym;
 - 2) życiorysy wszystkich członków Komisji (datowane i podpisane);
 - 3) pełną korespondencję;
 - 4) protokoły posiedzeń Komisji;
 - 5) kopie opinii i uchwał podjętych przez Komisję;
 - 6) pełną dokumentację i korespondencję otrzymaną lub uzyskaną w trakcie realizacji eksperymentu medycznego;
 - 7) informację na temat planowego lub przedwczesnego zakończenia eksperymentu medycznego oraz podsumowanie jego wyników lub przyczyny jego przedwczesnego zakończenia.
2. Dokumentacja wpływów pieniężnych i wydatków Komisji jest przechowywana w księgowości Wojskowej Izby Lekarskiej.

§ 21

Komisja przechowuje złożone dokumenty przez okres 20 lat od dnia wydania opinii przez Komisję, z wyłączeniem badań klinicznych produktu leczniczego określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz badań klinicznych wyrobu medycznego określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, które przewidują inne okresy przechowywania dokumentacji.

Rozdział XIV Zasady współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną

§ 22

1. Komisja współpracuje z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej projektu badania klinicznego produktu leczniczego po dokonaniu przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej wpisu na listę komisji bioetycznych.

2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej skreśli Komisję z listy komisji bioetycznych, jeżeli nie spełnia ona kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 o badaniach klinicznych produktów leczniczych, lub w przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów wyznaczonych na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego.
3. W przypadku skreślenia Komisji z listy komisji bioetycznych Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskaże na piśmie warunki umożliwiające uzyskanie ponownego wpisu na tę listę.
4. Komisja zobowiązana jest do pisemnego poinformowania Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej o zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 o badaniach klinicznych, w terminie 14 dni od dnia zaistnienia takiej zmiany.

Rozdział XV Postanowienia końcowe

§ 22

1. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym Regulaminie stosuje się przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
2. Komisja przygotowuje i przedstawia Radzie Lekarskiej WIL sprawozdanie ze swojej pracy raz w roku w terminie do 31 marca za rok ubiegły.
3. Regulamin wchodzi w życie w terminie określonym w Uchwale o jego wprowadzeniu.

§ 23

1. Administratorem danych osobowych zawartych we wnioskach i dokumentach niezbędnych do uzyskania opinii jest Wojskowa Izba Lekarska.
2. Osoby składające wniosek o opinie oraz członkowie Komisji Bioetycznej przy WIL mają prawo:
 - 1) dostępu do treści swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania
 - 2) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uznają, że przetwarzanie danych osobowych narusza obowiązujące przepisy prawa;
 - 3) kontaktowania się z Inspektorem ochrony danych osobowych WIL we wszystkich sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych.
3. Pełną treść klauzuli informacyjnej umieszczono we wniosku, który stanowi załącznik nr 11 do niniejszego Regulaminu.

Warszawa, dn.r.

.....

(imię i nazwisko)

**OŚWIADCZENIE KANDYDATA NA CZŁONKA KOMISJI BIOETYCZNEJ WOJSKOWEJ
IZBY LEKARSKIEJ O ZACHOWANIU BEZSTRONNOŚCI I POUFNOŚCI**

o zachowaniu bezstronności i poufności, o którym mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.).

Dane kandydata składającego oświadczenie:

1) imię i nazwisko:

.....

2) określenie komisji bioetycznej, której kandydat ma być członkiem:

.....

Oświadczam, że zobowiązuję się do:

1) zachowania bezstronności w wykonywaniu zadań członka komisji bioetycznej; *

2) zachowania w całkowitej poufności informacji uzyskanych w związku z członkostwem w komisji bioetycznej.

.....

data, podpis

* Zgodnie z art. 58 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, członek komisji bioetycznej, który wbrew przyjętemu na siebie zobowiązaniu ujawnia lub wykorzystuje informacje, z którymi zapoznał się w związku z pełnieniem swojej funkcji, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Warszawa, dn.r.

.....

(imię i nazwisko)

**OŚWIADCZENIE KANDYDATA NA CZŁONKA KOMISJI BIOETYCZNEJ WOJSKOWEJ
IZBY LEKARSKIEJ O WYRAŻENIU ZGODY NA UDZIAŁ W PRACACH KOMISJI
BIOETYCZNEJ ORAZ O NIEKARALNOŚCI**

- 1) Oświadczam, iż wyrażam zgodę na udział w pracach Komisji Bioetycznej WIL.
- 2) Oświadczam, że nie byłem skazany/a prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

.....

(czytelny podpis)



WOJSKOWA IZBA LEKARSKA

KOMISJA BIOETYCZNA
ul. Jana Pawła Woronicza 15, 02-625 Warszawa
NIP 113-19-36-487, REGON 006231150

tel. 22 621 04 93, fax. 22 621 12 11 www.wojskowa-il.org.pl, e-mail: komisja.bioetyczna@wojskowa.org.pl

Konto: PKO BP S.A. IX O/Warszawa Nr 10 1020 1097 0000 7602 0005 0054

Warszawa,

Komisja Bioetyczna przy Wojskowej Izbie Lekarskiej

Protokół z posiedzenia nr
Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej
Data i godzina posiedzenia: dd.mm.rrrr, godz.
Miejsce posiedzenia:
Forma posiedzenia: zdalne/hybrydowe/stacjonarne

Numer posiedzenia Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej (dalej: „KB WIL” „Komisja”), odbyło się w dniu r w formie W posiedzeniu KB WIL uczestniczyłoosób w tym osób w formie zdalnej (lista obecności stanowi zał. 1 do niniejszego protokołu). W posiedzeniu uczestniczyły także

1. Otwarcie posiedzenia.

Przewodniczący Komisji (dalej „Przewodniczący”) przywitał członków Komisji, potwierdził kworum i otworzył posiedzenie.

2. Przedstawienie i przyjęcie porządku obrad.

.....

3. Zatwierdzenie protokołu z posiedzenia Komisji Bioetycznej przy WIL z dnia

.....

Przebieg posiedzenia zgodnie z porządkiem obrad

4. Zamknięcie posiedzenia

Załączniki do protokołu:

Zał. nr 1 – Lista obecności,

Zał. nr 2 – Porządek obrad.

.....
Podpis Przewodniczącego/Wiceprzewodniczącego
Komisji Bioetycznej/Zastępcą Przewodniczącego

PROTOKOLANT

.....

Podpis



WOJSKOWA IZBA LĘKARSKA

KOMISJA BIOETYCZNA

ul. Jana Pawła Woronicza 15, 02-625 Warszawa

NIP 113-19-36-487, REGON 006231150

tel. 22 621 04 93, fax. 22 621 12 11 www.wojskowa-il.org.pl, e mail: komisja.bioetyczna@wojskowa.org.pl
Konto: PKO BP S.A. IX O/Warszawa Nr 10 1020 1097 0000 7602 0005 0054

Uchwała Nr/RR

Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej w Warszawie

z dnia _____

w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego

Na podstawie art. 29 ust. 1 zdanie 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 790 ze zm):

§ 1

Komisja Bioetyczna przy Wojskowej Izbie Lekarskiej w Warszawie w składzie:

..... – Przewodniczący Komisji

.....

- na posiedzeniu w dniu DD.MM.RRRR r. **wydaje pozytywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego** pod tytułem _____, nr protokołu _____, koordynowanego przez _____, które będzie prowadzone w _____[, pod warunkiem: _____].

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia i obowiązuje w okresie trwania ważności polisy ubezpieczeniowej dołączonej do wniosku

UZASADNIENIE:

Komisja Bioetyczna stwierdza, że złożony wniosek zawiera kompletną dokumentację, w tym w szczególności:

1. Wniosek z dnia
2. List przewodni z dnia
3. Protokół Badania Klinicznego nr z dnia
4. Streszczenie Protokołu Badania klinicznego w języku polskim.
5. Broszura Badacza
6. Dossier badanego produktu leczniczego (IMPD),
7. Informacja dla Pacjenta oraz Formularz Świadomej Zgody
8. Wzór Karty Obserwacji Klinicznej (CRF)
9. Ocena etyczna przygotowana przez Głównego Badacza.....
10. Życiorys głównego badacza z dnia
11. Oryginał umowy dotyczącej prowadzenia badania klinicznego zawartej pomiędzy sponsorem a badaczem.
12. Oryginał umowy dotyczącej prowadzenia badania klinicznego zawartej pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym.
13. Oświadczenie dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania z dnia
14. Informacja o ośrodku badawczym z dnia zawierająca dane dotyczące
 - Wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do prowadzenia badania
 - Kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego.
15. Kopię ubezpieczenia badania z firmy: o nr polisy

Ocena zasadności medycznej projektu eksperymentu

(W/w dokumenty zostały wyszczególnione według informacji zawartych we wniosku złożonym przez głównego badacza)

Komisja Bioetyczna przypomina, że obowiązkiem głównego badacza jest:

1. zgłoszenia wszelkich zmian i odchyień w protokole eksperymentu medycznego,
2. zgłoszenia wszelkich nowych informacji wiążących się z niekorzystnym wpływem na bezpieczeństwo osób biorących udział w eksperymencie oraz na jego przebieg,
3. zgłoszenia wszelkich ciężkich lub nieoczekiwanych niepożądanych działań leków (ADR) a także ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE)
4. informowania o decyzjach innych komisji bioetycznych,
5. sporządzania rocznych raportów z przebiegu eksperymentu (nie później niż do końca grudnia każdego roku)

6. informowania o zakończeniu eksperymentu i jego wynikach, w tym wymóg dostarczenia kopii ostatecznej wersji raportu z eksperymentu po jego zakończeniu.

Wszelka korespondencja musi być przekazywana na piśmie listem poleconym bądź za potwierdzeniem odbioru.

Tekst uchwały został sporządzony w 2 jednobrzmiących egz. po jednym dla wnioskodawcy i Komisji Bioetycznej.

Skład i działanie Komisji Bioetycznej jest zgodne z Wskazówkami i Zaleceniami dla Europejskich Komisji Etycznych opracowanymi przez EFGCP, Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (GCP) oraz wymogami lokalnymi.

.....
Podpis Przewodniczącego

Pouczenie:

Zgodnie z art. 29 ust. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 790 ze zm.) odwołanie od uchwały komisji bioetycznej 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.

Odwołanie wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

Uchwała Nr/RR

Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej w Warszawie

z dnia _____

w sprawie wydania opinii o projekcie badania klinicznego wyrobu medycznego

Na podstawie art. 29 ust. 1 zdanie 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 790 ze zm) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) uchwała się co następuje:

§ 1

Komisja Bioetyczna przy Wojskowej Izbie Lekarskiej w Warszawie w składzie:

1.
2.

- na posiedzeniu w dniu **DD.MM.RRRR**. wydaje **pozytywną opinię o badania klinicznego wyrobu medycznego** pod tytułem _____, EudraCT, nr protokołu _____, koordynowanego przez _____, które będzie prowadzone w _____.

W ww. eksperymencie medycznym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą uczestniczyć następujące ośrodki badawcze, które uzyskały zgodę Komisji Koordynującej oraz Lokalnych Komisji Bioetycznych:

1.
2.
3.
4.
5.
6.

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia i obowiązuje w okresie trwania ważności polisy ubezpieczeniowej dołączonej do wniosku

UZASADNIENIE:

Komisja Bioetyczna stwierdza, że złożony wniosek zawiera kompletną dokumentację w tym w szczególności:

1. Wniosek z dnia
2. List przewodni z dnia
3. Protokół Badania Klinicznego nr z dnia
4. Streszczenie Protokołu Badania klinicznego w języku polskim.
5. Broszura Badacza
6. Dossier badanego produktu leczniczego (IMPD),
7. Informacja dla Pacjenta oraz Formularz Świadomej Zgody
8. Wzór Karty Obserwacji Klinicznej (CRF)
9. Ocena etyczna przygotowana przez Głównego Badacza.....
10. Życiorys głównego badacza z dnia
11. Oryginał umowy dotyczącej prowadzenia badania klinicznego zawartej pomiędzy sponsorem a badaczem.
12. Oryginał umowy dotyczącej prowadzenia badania klinicznego zawartej pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym.
13. Oświadczenie dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania z dnia
14. Informacja o ośrodku badawczym z dnia zawierająca dane dotyczące
 - Wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do prowadzenia badania
 - Kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego.
15. Kopię ubezpieczenia badania z firmy: o nr polisy

Ocena zasadności medycznej projektu eksperymentu

(W/w dokumenty zostały wyszczególnione według informacji zawartych we wniosku złożonym przez głównego badacza)

Komisja Bioetyczna przypomina, że obowiązkiem głównego badacza jest:

1. zgłoszenia wszelkich zmian i odchyień w protokole eksperymentu medycznego,
2. zgłoszenia wszelkich nowych informacji wiążących się z niekorzystnym wpływem na bezpieczeństwo osób biorących udział w eksperymencie oraz na jego przebieg,
3. zgłoszenia wszelkich ciężkich lub nieoczekiwanych niepożądanych działań leków (ADR) a także ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE)
4. informowania o decyzjach innych komisji bioetycznych,
5. sporządzania rocznych raportów z przebiegu eksperymentu (nie później niż do końca grudnia każdego roku)

6. informowania o zakończeniu eksperymentu i jego wynikach, w tym wymóg dostarczenia kopii ostatecznej wersji raportu z eksperymentu po jego zakończeniu.

Wszelka korespondencja musi być przekazywana na piśmie listem poleconym bądź za potwierdzeniem odbioru.

Tekst uchwały został sporządzony w 2 jednobrzmiących egz. po jednym dla wnioskodawcy i Komisji Bioetycznej.

Skład i działanie Komisji Bioetycznej jest zgodne z Wskazówkami i Zaleceniami dla Europejskich Komisji Etycznych opracowanymi przez EFGCP, Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (GCP) oraz wymogami lokalnymi.

.....
Podpis Przewodniczącego

Pouczenie:

Zgodnie z art. 29 ust. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 790 ze zm.) odwołanie od uchwały komisji bioetycznej 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.

Odwołanie wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię



WOJSKOWA IZBA LEKARSKA

KOMISJA BIOETYCZNA

ul. Jana Pawła Woronicza 15, 02-625 Warszawa

NIP 113-19-36-487, REGON 006231150

tel. 22 621 04 93, fax. 22 621 12 11 www.wojskowa-il.org.pl, e-mail: komisja.bioetyczna@wojskowa.org.pl
Konto: PKO BP S.A. IX O/Warszawa Nr 10 1020 1097 0000 7602 0005 0054

Nr KB/.....

Warszawa, r.

.....

Adres

e-mail:

Dotyczy: badania retrospektywnego

Tytuł badania: "....."

W odpowiedzi na skierowany wniosek do Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej w Warszawie, który wpłynął do biura Komisji w dniu 22.11.2023 r. – nr 191/KB o wydanie opinii dotyczącej badania retrospektywnego pt.: „.....” - prowadzonego w - informuję, iż ww. badanie w rozumieniu art. 21 ust. 1 Ustawy z dnia 05.12.1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm.) - nie stanowi eksperymentu medycznego w związku z tym nie wymaga opinii Komisji Bioetycznej.

Komisja Bioetyczna przy Wojskowej Izbie Lekarskiej na posiedzeniu w dniu r. przyjęła do wiadomości informację o zamiarze przeprowadzenia ww. badania i podjęła decyzję, że nie wnosi zastrzeżeń do przedłożonej dokumentacji.

.....

Podpis Przewodniczącego



WOJSKOWA IZBA LEKARSKA

KOMISJA BIOETYCZNA

ul. Jana Pawła Woronicza 15, 02-625 Warszawa

NIP 113-19-36-487, REGON 006231150

tel. 22 621 04 93, fax. 22 621 12 11 www.wojskowa-il.org.pl, e mail: komisja.bioetyczna@wojskowa.org.pl
Konto: PKO BP S.A. IX O/Warszawa Nr 10 1020 1097 0000 7602 0005 0054

Uchwała Nr/RR

Zespołu Opiniującego Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej

w Warszawie

z dnia _____

w sprawie

Zespół opiniujący na podstawie art. 22 ustawy z dnia 9 marca 2023 o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023, poz. 605) uchwała co następuje:

§ 1

Zespół Opiniujący Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej, powołany przez Przewodniczącego Komisji zapoznał się z wnioskiem o sporządzenie oceny etycznej projektu badania klinicznego pn.:

.....przekazanego do Komisji przez Naczelną Komisję Bioetyczną.

Po zapoznaniu się z całością dokumentacji Zespół opiniujący w składzie:

.....- Przewodniczący Zespołu
.....
.....

- wyraził pozytywną ocenę w zakresie*

- wyraził negatywną ocenę i odrzucił wniosek z powodu*:
.....

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia i obowiązuje w okresie trwania badania* tj. roku.

Uchwałę podjęto w głosowaniu jawnym, przy obecności członków Zespołu opiniującego, oddano głosów za,przeciw uchwale

Uzasadnienie

Komisja Bioetyczna przypomina, że obowiązkiem głównego badacza jest :

1. zgłoszenia wszelkich zmian i odchyłeń w protokole eksperymentu medycznego,
2. zgłoszenia wszelkich nowych informacji wiążących się z niekorzystnym wpływem na bezpieczeństwo osób biorących udział w eksperymencie oraz na jego przebieg,
3. zgłoszenia wszelkich ciężkich lub nieoczekiwanych niepożądanych działań leków (ADR) a także ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE)
4. informowania o decyzjach innych komisji bioetycznych,
5. sporządzania rocznych raportów z przebiegu eksperymentu (nie później niż do końca grudnia każdego roku)
6. informowania o zakończeniu eksperymentu i jego wynikach, w tym wymóg dostarczenia kopii ostatecznej wersji raportu z eksperymentu po jego zakończeniu.

Wszelka korespondencja musi być przekazywana na piśmie listem poleconym bądź za potwierdzeniem odbioru.

Tekst uchwały został sporządzony w 3 jednobrzmiących egzemplarzach.

Skład i działanie Komisji Bioetycznej jest zgodne z Wskazówkami i Zaleceniami dla Europejskich Komisji Etycznych opracowanymi przez EFGCP, Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (GCP) oraz wymogami lokalnymi.

Podpisy

1. Przewodniczący Zespołu opiniującego*

.....

2.Zespół opiniujący*:

.....

Pouczenie

Do uchwały dołącza się:

- 1) nazwę i (tam, gdzie jest to możliwe) numery identyfikacyjne ocenianych dokumentów;
- 2) wszelkie rady, opinie lub konieczne do spełnienia warunki;
- 3) przy opiniach pozytywnych - wymóg zgłaszania do Komisji wszelkich poprawek do protokołu badania, informowania Komisji o wystąpieniu ciężkich lub niespodziewanych zdarzeń niepożądanych, informacji o zakończeniu badania, informacji o wynikach badania, informacji o istotnych opiniach innych komisji bioetycznych; informację, iż nieprzestrzeganie warunków zawartych w opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii,
- 4) przy opiniach negatywnych – szczegółowe uzasadnienie merytoryczne w przypadku negatywnego zaopiniowania wniosku/negatywnej oceny etycznej*;
- 5) inne załączniki - według uznania Komisji Bioetycznej;
- 6) zdanie odrębne wyrażone przez członka zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale*;



WOJSKOWA IZBA LEKARSKA

KOMISJA BIOETYCZNA

ul. Jana Pawła Woronicza 15, 02-625 Warszawa

NIP 113-19-36-487, REGON 006231150

tel. 22 621 04 93, fax. 22 621 12 11 www.wojskowa-il.org.pl, e mail: komisja.bioetyczna@wojskowa.org.pl

Konto: PKO BP S.A. IX O/Warszawa Nr 10 1020 1097 0000 7602 0005 0054

Protokół z posiedzenia Zespołu Opiniującego Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej

W dniu.....w siedzibie Wojskowej Izby Lekarskiej/w formie online/w formie hybrydowej* odbyło się posiedzenie Zespołu opiniującego Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej

W posiedzeniu uczestniczyli następujący członkowie Zespołu opiniującego*:

.....-Przewodniczący Zespołu Opiniującego

.....

.....

Przebieg posiedzenia

Podczas posiedzenia podjęto następujące uchwały:

.....

- głosów „za” oddano:.....głosów „przeciw” oddano:.....

Wnioski/uwagi Członków Zespołu opiniującego:

.....

.....

.....

(podpis osoby sporządzającej protokół)

.....

(podpis Przewodniczącego Zespołu opiniującego)

*niepotrzebne skreślić

O Ś W I A D C Z E N I E

o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605), w związku ze sporządzaniem oceny etycznej badania klinicznego, o której mowa w art. 22 pkt 1 i 2 tej ustawy.

Ja,
(imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie)

działający(-ca) w charakterze: członka zespołu opiniującego / przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi / eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 tej ustawy*, oświadczam, że:

- 1) nie wykonuję działalności gospodarczej, nie jestem członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) nie jestem członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) nie posiadam akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) nie jestem osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) nie prowadzę badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub nie uczestniczę w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz nie jestem zatrudniony(-na) w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) nie jestem zatrudniony(-na) w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

Oświadczam, że zgodnie z posiadaną przeze mnie wiedzą w stosunku do mojego małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej oraz osoby pozostającej ze mną we wspólnym pożyciu nie występują okoliczności, o których mowa w pkt 1–6 niniejszego oświadczenia.

Jestem świadomy(-ma) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia**

.....
(data złożenia oświadczenia)

.....
(podpis osoby składającej oświadczenie)

* Zaznaczyć właściwe.

** Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń

Warszawa, dn.r.

.....

(imię i nazwisko)

**OŚWIADCZENIE PRACOWNIKA ADMINISTRACYJNEGO KOMISJI
BIOETYCZNEJ PRZY WOJSKOWEJ IZBIE LEKARSKIEJ O ZACHOWANIU POUFNOŚCI**

Zobowiązuję się do zachowania poufności i nieujawniania oraz niewykorzystywania informacji i danych, z którymi zapoznałem/am* się w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi pracownika Sekretariatu Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej, a także sposobów ich zabezpieczenia, w trakcie pełnionej funkcji oraz po jej zakończeniu.

.....

(czytelny podpis)

*niepotrzebne skreślić

Numer ewidencyjny wniosku.....
(wypełnia Komisja Bioetyczna WIL)

WNIOSEK

Wniosek o wyrażenie przez Komisję Bioetyczną przy Wojskowej Izbie Lekarskiej opinii o projekcie eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*

Tytuł eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego/badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*:

.....

Rodzaj eksperymentu/ badania* (zaznaczyć właściwe)

Eksperyment medyczny:

- badawczy
 leczniczy
 inne

Badanie kliniczne:

- wyrobu medycznego

Badanie naukowe niestanowiące eksperymentu medycznego wymagające zgody Komisji
(wpisać jakie):

.....

Badanie wykonywane będzie w ramach (zaznaczyć właściwe):

- praca doktorska (wymienić promotora):
 grant/projekt badawczy:
 projekty w ramach działalności statutowej,
 inne.

Informacje o kierującym eksperymentem medycznym/badaniem klinicznym wyrobu medycznego/ badaniem naukowym/wnioskodawcy*

Imię i nazwisko:.....

Specjalizacja:

Stopień naukowy/Tytuł profesora:

Adres:

Telefon kontaktowy:.....

e-mail:

Kierownik tematu badawczego:

Informacje o eksperymencie medycznym/badaniu klinicznym wyrobu medycznego, badaniu naukowym niestanowiącym eksperymentu medycznego, wymagającym zgody Komisji*

Jednostka, w której będzie prowadzony eksperyment medyczny/ badanie kliniczne wyrobu medycznego, badanie naukowe niestanowiące eksperymentu medycznego*, wymagające zgody Komisji: (imię i nazwisko kierownika jednostki, nazwa jednostki, adres).

W przypadku eksperymentu wielośrodkowego – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment/badanie* ma zostać przeprowadzone:

.....

tel.:.....

Członkowie zespołu badawczego (imię, nazwisko, specjalizacja, tytuł/stopień naukowy):

1.

2.

3.

4.

5.

Przewidywany termin rozpoczęcia eksperymentu/badania klinicznego wyrobu medycznego/ badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*:

.....

Przewidywany termin zakończenia eksperymentu/badania klinicznego wyrobu medycznego/badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*:

.....

Źródła finansowania eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego/badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*

.....
.....

Uzasadnienie celowości i wykonalności eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego/badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*:

.....
.....

Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym/badania* (w przypadku braku ubezpieczenia proszę o podanie uzasadnienia):

.....
.....

Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników:

.....
.....

Charakter planowanych badań naukowych (zaznaczyć właściwe):

- a) badanie bez cech eksperymentu medycznego;
- b) eksperyment badawczy bez ingerencji w tkankę;
- c) eksperyment badawczy z ingerencją w tkankę;

- d) eksperyment leczniczy bez ingerencji w tkankę;
- e) eksperyment leczniczy z ingerencją w tkankę;
- f) eksperyment medyczny w postaci przeprowadzenia badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych

Dokumenty dołączone do wniosku:

- 1) projekt eksperymentu medycznego/badania*, szczegółowy opis, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego/badania*, planowane procedury, szczegółowa metodyka eksperymentu medycznego/badania*, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego/badania*, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego/badania* oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego/badania*;
- 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym/badaniem*, i jeśli dotyczy, osoby z którą współpracuje posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części;
- 3) opracowaną w języku polskim informację dla uczestnika zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach eksperymentu/badania*, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych lub innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi/badaniu*, a także środkach zapewniających poszanowanie życia prywatnego oraz poufności danych osobowych uczestnika;
- 4) sygnowane przez prowadzącego eksperyment medyczny/badanie* zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych;
- 5) opracowany w języku polskim formularz świadomej zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu/badaniu* po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 3,
 - b. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny/badanie* i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym/badaniu *w każdym jego stadium;
- 6) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;

- 7) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym/badaniu* przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment/badanie*;
- 8) wszelkie istotne wcześniejsze opinie (np. odmowy zatwierdzenia projektu eksperymentu medycznego/badania* lub zmian w protokole) podjęte przez inne komisje bioetyczne w stosunku do ocenianego eksperymentu medycznego/badania* (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka);
- 9) informację o wszelkich wynagrodzeniach dla uczestników-jeśli dotyczy;
- 10) oświadczenie wnioskodawcy, że ani prowadzący eksperyment medyczny, ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów eksperymentu medycznego/badania*;
- 11) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego/badania*;
- 12) oświadczenie o rozpoczęciu eksperymentu medycznego/badania *nie wcześniej niż po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny/badanie* umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu/badania* mogą bezpośrednio dotknąć;
- 13) oświadczenie o obowiązku niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania*;
- 14) inne dokumenty.

OŚWIADCZENIA

Oświadczam, że nie rozpocznę eksperymentu medycznego/badania* przed datą zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu/badania* mogą bezpośrednio dotknąć.

Kierownik jednostki organizacyjnej
w której projekt będzie realizowany

Wnioskodawca

.....

.....

(podpis, pieczęć, data)

(podpis, pieczęć, data)

Oświadczam, że będę niezwłocznie informować Komisję Bioetyczną o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania*.

Kierownik jednostki organizacyjnej
w której projekt będzie realizowany

Wnioskodawca

.....
(podpis, pieczęć, data)

.....
(podpis, pieczęć, data)

Oświadczam, że podczas eksperymentu/badania* umożliwię przeprowadzenie kontroli badań i dokumentacji oraz udostępnię:

- 1) wszelkie informacje dotyczące zmian w protokole (aneksy), mogące mieć wpływ na przebieg oraz ocenę eksperymentu/badania*;
- 2) wszystkie informacje o przypadkach zdarzeń niepożądanych;
- 3) zawiadomienie o przyczynie przedwczesnego zakończenia eksperymentu/badania*; a po zakończeniu badania dostarczę Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej raport końcowy.

Kierownik jednostki organizacyjnej
w której projekt będzie realizowany

Wnioskodawca

.....
(podpis, pieczęć, data)

.....
(podpis, pieczęć, data)

Adnotacje Przewodniczącego Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej:

Zwrócono dokumenty do uzupełnienia w dniu

Sprawdzono i przyjęto w Sekretariacie Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej w dniu

Skierowano do przygotowania projektu opinii w dniu

Przewodniczący Komisji Bioetycznej

.....

Rozpatrzone na posiedzeniu Komisji w dniu

Opinię wydano wnioskodawcy w dniu

Całą dokumentację należy złożyć na 14 dni roboczych przed planowanym posiedzeniem Komisji Bioetycznej.

Niekompletna dokumentacja nie będzie rozpatrywana przez Komisję Bioetyczną.

Udział zainteresowanych w posiedzeniu Komisji jest obowiązkowy.

Kierujący eksperymentem medycznym/badaniem* po otrzymaniu pozytywnej opinii na przeprowadzenie eksperymentu/badania* ma obowiązek poinformować Komisję Bioetyczną o ewentualnych zmianach w projekcie.

Klauzula informacyjna dla wnioskujących o zgodę na prowadzenie badania /eksperymentu

W związku z art. 13 i art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: **RODO**), informujemy:

1. Administrator danych osobowych (ADO)

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wojskowa Izba Lekarska w Warszawie, zwanym dalej „ADO”.

2. Dane kontaktowe administratora

Z Wojskową Izbą Lekarską w Warszawie można się skontaktować:

- osobiście lub pisemnie na adres: ul. J.P. Woronicza 15, 02-625 Warszawa;
- telefonicznie pod numerem: sekretariat 22 621 04 93;
- pod adresem e-mail: sekretariat@wojskowa.org.pl.

3. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych Wojskowej Izby Lekarskiej w Warszawie

Kontakt z inspektorem: adres e-mail: rodo@wojskowa.org.pl.

4. Cel przetwarzania danych osobowych oraz podstawa prawna przetwarzania

Dane osobowe będą przetwarzane w celu wykonywania ustawowych obowiązków Administratora, w szczególności prowadzenia dokumentacji w zw. z prowadzonym badaniem, opiniowanie złożonego wniosku oraz wydawanie w jego przedmiocie decyzji, a także archiwizacja dokumentacji. Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w związku z Ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 poz. 605 z późn. zm.) oraz art. 6 ust. 1 lit. f) RODO. Prawnie uzasadnionym interesem Administratora jest dochodzenie roszczeń i obrona przed ewentualnymi roszczeniami.

5. Kategorie odbiorców danych osobowych

Dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej, w tym do Ministerstwa Zdrowia, a także Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Agencji Badań Medycznych, Administratorowi portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014. (portal służy przekazywaniu danych i informacji dotyczących badań klinicznych).

Ponadto odbiorcami Państwa danych mogą być:

- 1) Naczelna Komisja Bioetyczna;
- 2) lokalne komisje bioetyczne – w przypadku prowadzenia badań wielośrodkowych;
- 3) Odwoławcza Komisja Bioetyczna;
- 4) podmioty świadczące usługi prawne i doradcze;
- 5) podmioty świadczące usługi kurierskie i pocztowe;
- 6) zewnętrzne podmioty świadczące usługi teleinformatyczne i dostarczające hosting.

6. Okres przechowywania danych osobowych

Dane osobowe będą przetwarzane przez czas nie dłuższy niż jest to niezbędne do zrealizowania celu przetwarzania, a w zakresie niezbędnym dla realizacji ustawowych obowiązków księgowo-podatkowych - przez okres 5 lat od końca roku obrotowego w którym dokonano rozliczeń.

W przypadku wszczęcia i prowadzenia postępowania w związku z dochodzeniem roszczeń – przetwarzanie potrwa przez czas prowadzenia tego postępowania.

7. Przysługujące prawa

Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych osobowych i prawo żądania ich sprostowania (poprawiania, uzupełniania) oraz prawo żądania ograniczenia ich przetwarzania lub usunięcia. Sprostowaniu podlega treść, która zawiera błędne dane, a usunięciu podlega treść, która została wprowadzona bez podstawy faktycznej (tj. wobec braku odpowiedniego dokumentu, odpowiedniej uchwały, orzeczenia albo postanowienia). Ponadto, w związku z Pani/Pana szczególną sytuacją przysługuje Pani/Panu sprzeciw co do przetwarzania danych osobowych.

8. Prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego

Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, zajmującego się ochroną danych osobowych w przypadku uznania, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.

9. Informacja o wymogu lub dobrowolności podania danych osobowych

Podanie Państwa danych osobowych jest niezbędne do wykonywania zadań i obowiązków wynikających z ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz 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.

Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożność rozpatrzenia wniosku.

10. Dane pozyskane od innych podmiotów

Jeżeli danych osobowych nie otrzymaliśmy bezpośrednio od Państwa, to otrzymaliśmy je za pośrednictwem Administratora danych osobowych portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014.

Komisja Bioetyczna przy Wojskowej Izbie Lekarskiej
Polecenie pobrania opłaty za projekt eksperymentu medycznego/ badania
klinicznego wyrobu medycznego/badań naukowych niestanowiących
eksperymentu medycznego *

1. Data zgłoszenia projektu:
2. Numer projektu :
3. Tytuł projektu:.....
4. Ośrodek:.....
5. Kierownik projektu:.....

6. Firma na która należy wystawić fakturę (dokładnie):.....
7. Osoba odpowiedzialna z ramienia firmy:
- Numer telefonu:.....
8. Firma, której należy wysłać fakturę (dokładnie):
9. Osoba odpowiedzialna z ramienia firmy:
- Numer telefonu:.....
10. Liczba pacjentów biorących udział:.....
11. Kwota pobrania:.....(słownie:.....)
12. Data i czytelny podpis kierownika projektu:.....

* (niepotrzebne skreślić)

**Wykaz opłat wnoszonych przez podmioty składające do Komisji Bioetycznej przy
Wojskowej Izbie Lekarskiej wnioski o opinie**

Lp.	Nazwa	Opłaty*
1	za wydanie opinii o projekcie badania klinicznego (komercyjnego i niekomercyjnego) będącego badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust 2 pkt 2 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	zgodnie z przepisami ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi
2	za wydanie opinii projektu eksperymentu medycznego nie będącego badaniem klinicznym:	
2.1	wnoszonych przez osoby prawne lub osoby fizyczne działające na rzecz osób prawnych	<p>Za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, z wyjątkiem opinii, o których mowa w punkcie 4, pobiera się opłatę w zależności od liczby ośrodków, w których wykonuje się badania, w wysokości:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 ośrodek - 1 średnia krajowa 2. 2 ośrodki - 2 średnie krajowe 3. powyżej 2 ośrodków – 3 średnie krajowe <p>stanowiących wysokość przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej za ostatni kwartał, określonego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego – zwanego dalej „średnią krajową”. Przy czym opłatę za opinię o projekcie badania pobiera się w wysokości nie mniejszej niż 6000 zł (sześć tysięcy złotych) brutto.</p>
2.2	wnoszonych przez osoby fizyczne, prowadzące indywidualną działalność gospodarczą	<p>Za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego pobiera się opłatę w zależności od liczby ośrodków, w których wykonuje się badania, w wysokości:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 1 ośrodek - 1 średnia krajowa 5. 2 ośrodki - 2 średnie krajowe 6. powyżej 2 ośrodków – 3 średnie krajowe <p>stanowiących wysokość przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej za ostatni kwartał, określonego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego – zwanego dalej „średnią krajową”. Przy czym opłatę za opinię o projekcie badania pobiera się w wysokości nie mniejszej niż 6000 zł (sześć tysięcy złotych) brutto.</p>

2.3	wnoszonych przez osoby fizyczne w ramach prowadzenia badań naukowych niezbędnych do uzyskania stopnia naukowego doktora lub doktora habilitowanego	1000 PLN
3	w przypadku eksperymentów medycznych, niebędących wieloosrodkowymi badaniami klinicznymi realizowanymi wg tego samego protokołu, ale w różnych ośrodkach z terenu podległego Komisji, koszt wydania opinii poszczególnym ośrodkom, naliczy jest następująco:	
3.1	wydanie pierwszej opinii	8500 PLN
3.2	wydanie opinii dla każdego nowego ośrodka	500 PLN
4	za wydanie opinii projektu badań finansowanych ze źródeł zewnętrznych (w tym granty NCBR, NCN, ABM i inne)	jedna średnia krajowa Stanowiąca wysokość przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej za ostatni kwartał, określonego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego – zwanego dalej „średnią krajową”. Przy czym opłatę za opinię o projekcie badania pobiera się w wysokości nie mniejszej niż 6000 zł (sześć tysięcy złotych) brutto.
5	za wydanie opinii projektu badania klinicznego wyrobu medycznego, o którym mowa w rozdziale 7 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych	jedna średnia krajowa Stanowiąca wysokość przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej za ostatni kwartał, określonego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego – zwanego dalej „średnią krajową”. Przy czym opłatę za opinię o projekcie badania pobiera się w wysokości nie mniejszej niż 6000 zł (sześć tysięcy złotych) brutto.
6	za wydanie opinii do projektu oceny produktu leczniczego wydanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 6.09.2001 r. – Prawo Farmaceutyczne	jedna średnia krajowa Stanowiąca wysokość przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej za ostatni kwartał, określonego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego – zwanego dalej „średnią krajową”. Przy czym opłatę za opinię o projekcie badania pobiera się w wysokości nie mniejszej niż 6000 zł (sześć tysięcy złotych) brutto.
7	za wydanie opinii odnośnie wniesienia i rozpatrzenia krytycznych poprawek dla kontynuacji eksperymentu badawczego:	jedna średnia krajowa Stanowiąca wysokość przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej za ostatni kwartał, określonego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego – zwanego dalej „średnią krajową”. Przy czym opłatę za opinię o projekcie badania pobiera się w wysokości nie mniejszej niż 6000 zł (sześć tysięcy złotych) brutto.
8	za wydanie opinii na zlecenie innej komisji bioetycznej lub udziału dodatkowego ośrodka:	2000 PLN
9	w przypadku wydania opinii dotyczącej badań nieinterwencyjnych:	
9.1	wnoszonych przez osoby prawne lub osoby fizyczne działające na rzecz osób prawnych	1500 PLN

9.2	wnoszonych przez osoby fizyczne, prowadzące indywidualną działalność gospodarczą	1500 PLN
9.3	wnoszonych przez osoby fizyczne w ramach prowadzenia badań naukowych niezbędnych do uzyskania stopnia naukowego doktora lub doktora habilitowanego	5000 PLN
9.4	wnoszonych przez osoby fizyczne w ramach grantów NCBiR	5000 PLN
10	W przypadku wycofania złożonego wniosku o wydanie opinii, przed jego rozpatrzeniem na posiedzeniu ww. Komisji, pobiera się opłatę w wysokości	50 % należnej opłaty
11	w sytuacji, gdy podmiotem składającym wniosek o wydanie opinii o eksperymencie medycznych jest niesponsorowany indywidualny badacz, który jest członkiem Wojskowej Izby Lekarskiej Przewodniczący Komisji Bioetyczna przy Wojskowej Izbie Lekarskiej może wydać decyzję o zwolnieniu go z opłaty za wydanie opinii	

Opłaty należy wnieść na wyodrębniony rachunek bankowy Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej nr PKO BP S.A. IX Oddział Warszawa Nr 10 1020 1097 0000 7602 0005 0054, po potwierdzeniu przez Komisję wysokości należnej opłaty, przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.

Wynagrodzenie członków Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej oraz ekspertów zewnętrznych

1. Ustala się wynagrodzenia brutto dla członków, ekspertów zewnętrznych Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej, za udział w pracach Komisji, określając odpowiednio wynagrodzenia dla:

1) członka Komisji za udział w posiedzeniu Komisji: 600,00 zł (słownie: sześćset złotych 00/100),

2) osoby sporządzającej projekt opinii na wniosek Komisji Bioetycznej dotyczącej projektu badania/eksperymentu medycznego komercyjnego: 1500,00 PLN (słownie: jeden tysiąc pięćset złotych 00/100),

3) osoby sporządzającej projekt opinii na wniosek Komisji Bioetycznej dotyczącej projektu badania/badania niekomercyjnego: 1000,00 PLN (słownie: jeden tysiąc złotych 00/100),

4) osoby sporządzającej projekt opinii eksperymentu medycznego w ramach pracy doktorskiej: 500 PLN (słownie: pięćset złotych 00/100),

5) osoby sporządzającej projekt opinii w ramach badania nieinwazyjnego - 300 PLN (słownie: pięćset złotych 00/100)

5) wysokość wynagrodzenia dla Członków Komisji w przypadku przeprowadzania oceny, o której mowa w Rozdziale 1 § 2 ust. 2 pkt 1) Regulaminu określa ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

2. Członkowie Komisji Bioetycznej otrzymują zwrot kosztów podróży służbowej na obszarze kraju stosownie do zapisów rozporządzenia w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce strefy budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju.

3. Dokumentem potwierdzającym udział w posiedzeniu komisji bioetycznej stanowiącym podstawę do naliczania należności z tym związanych jest lista obecności, będąca załącznikiem do protokołu z posiedzenia komisji.

4. Sposób wykonywania obsługi finansowo-księgowej i administracyjnej oraz zasady wypłat wynagrodzenia z subkonta z tego tytułu ustala Dyrektor Biura WIL w uzgodnieniu z Przewodniczącym Komisji Bioetycznej WIL i Głównym Księgowym WIL.

Klauzula Informacyjna dla członków Komisji Bioetycznej Wojskowej Izby Lekarskiej

W związku z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: **RODO**), informujemy:

1. Administrator danych osobowych (art. 29 ust. 9. Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty ADO)

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Wojskowa Izba Lekarska w Warszawie, zwanym dalej „ADO”.

2. Dane kontaktowe administratora

Z Wojskową Izbą Lekarską w Warszawie można się skontaktować:

- osobiście lub pisemnie na adres: ul. J.P. Woronicza 15, 02-625 Warszawa;
- telefonicznie pod numerem: sekretariat 22 621 04 93;
- pod adresem e-mail: sekretariat@wojskowa.org.pl.

3. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych osobowych Wojskowej Izby Lekarskiej w Warszawie

Kontakt z inspektorem: adres e-mail: rodo@wojskowa.org.pl

4. Cel przetwarzania danych osobowych oraz podstawa prawna przetwarzania

Dane osobowe będą przetwarzane w celach związanych z działaniem komisji, której stanie się Pani/Pan Członkiem, w szczególności powołania członków komisji. Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w związku z Ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 poz. 605 z późn. zm.) oraz art. 6 ust. 1 lit. f) RODO. Prawnie uzasadnionym interesem Administratora jest w szczególności powoływanie komisji tematycznych funkcjonujących w strukturach WIL w Warszawie oraz ich członków i delegatów, a także dochodzenie roszczeń i obrona przed ewentualnymi roszczeniami.

5. Kategorie odbiorców danych osobowych

Odbiorcami danych mogą być:

- 1) Naczelna Komisja Bioetyczna;
- 2) lokalne komisje bioetyczne – w przypadku prowadzenia badań wielośrodkowych;
- 3) Odwoławcza Komisja Bioetyczna;
- 4) wnioskodawcy i sponsorzy;
- 5) podmioty świadczące usługi prawne i doradcze;
- 6) podmioty świadczące usługi kurierskie i pocztowe;
- 7) zewnętrzne podmioty świadczące usługi teleinformatyczne i dostarczające hostin art. 29 ust. 9. Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty g.

6. Okres przechowywania danych osobowych

Dane osobowe będą przetwarzane przez czas nie dłuższy niż jest to niezbędne do zrealizowania celu przetwarzania, jednak nie krócej niż do upływu kadencji Członka komisji, jak również w zakresie niezbędnym dla realizacji ustawowych obowiązków księgowo-podatkowych, tj. przez okres 5 lat od końca roku obrotowego w którym dokonano rozliczeń.

W przypadku wszczęcia i prowadzenia postępowania w związku z dochodzeniem roszczeń – przetwarzanie potrwa przez czas prowadzenia tego postępowania.

7. Przysługujące prawa

Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych osobowych i prawo żądania ich sprostowania (poprawiania, uzupełniania) oraz prawo żądania ograniczenia ich przetwarzania lub usunięcia. Sprostowaniu podlega treść, która zawiera błędne dane, a usunięciu podlega treść, która została wprowadzona bez podstawy faktycznej (tj. wobec braku odpowiedniego dokumentu, odpowiedniej uchwały, orzeczenia albo postanowienia). Ponadto, w związku z Pani/Pana szczególną sytuacją przysługuje Pani/Panu sprzeciw co do przetwarzania danych osobowych, w przypadku przetwarzania na podstawie prawnie uzasadnionego interesu administratora.

8. Prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego

Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, zajmującego się ochroną danych osobowych w przypadku uznania, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.

9. Informacja o wymogu lub dobrowolności podania danych osobowych

Podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym, a zobowiązanie do podania przez Panią/Pana danych osobowych wynika z art. 29 ust. 9. Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry: *Kandydat do komisji bioetycznej przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.*

Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożność powołania Pani/Pana na członka komisji.