

REGULAMIN DZIAŁANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ przy WOJSKOWEJ IZBIE LEKARSKIEJ

Rozdział I Zadania Komisji Bioetycznej

1. Komisja Bioetyczna przy Wojskowej Izbie Lekarskiej zwana dalej „Komisją” działa w oparciu o przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730, 1590) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47. poz. 480), a także przepisy niniejszego Regulaminu, oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2001 r. Nr 126 poz. 1381).
2. Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego (lecniczego i badawczego) realizowanego na obszarze działania Wojskowej Izby Lekarskiej - w drodze uchwały. przy uwzględnieniu kryteriów etycznych, uwarunkowań prawnych polegających na ocenie zgodności eksperymentu z przepisami prawa polskiego i międzynarodowego, a także celowości i wykonalności projektu eksperymentu.
3. Eksperyment medyczny może być wykonywany na obszarze działania WIL wyłącznie po wyrażeniu przez Komisję (lub inną Komisję Bioetyczną powołaną na podstawie obowiązujących przepisów) pozytywnej opinii o projekcie. Komisja może również opiniować projekty zgłoszone przez badaczy pod względem ich merytorycznej zgodności z zasadami eksperymentów medycznych.

Rozdział II

Zasady powoływania i tryb pracy Komisji

4. Komisję powołuje Rada Lekarska Wojskowej Izby Lekarskiej w drodze uchwały na okres kadencji trwający trzy lata.
5. Komisja na swoim pierwszym posiedzeniu wybiera ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego nie będącego lekarzem. Przewodniczący kieruje pracą Komisji mając do dyspozycji osobę prowadzącą obsługę posiedzeń Komisji, natomiast obsługę finansową zapewnia Główny Księgowy WIL.
6. Komisja funkcjonuje na zasadzie pracy ciągłej oraz posiedzeń okresowych i doraźnych odbywanych po zwołaniu przez Przewodniczącego Komisji (lub w przypadku jego nieobecności Zastępcy Przewodniczącego) na wniosek własny lub jej członków oraz Prezesa Rady Lekarskiej WIL.
7. Doraźne posiedzenie Komisji powinno być zwołane w ciągu dwóch tygodni od zgłoszenia wniosku. Niezależnie od tego Przewodniczący Komisji zwołuje dwa posiedzenia w roku podsumowujące półroczne okresy pracy Komisji i określające sposób pracy na przyszłość oraz posiedzenia okresowe.
8. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji Rada Lekarska WIL, podejmuje uchwałę o uzupełnieniu składu w czasie trwania kadencji, przy czym mandat nowo powołanego

- członka Komisji wygasa z upływem kadencji.
9. Rada Lekarska WIL może podjąć uchwałę o odwołaniu członka Komisji przed upływem kadencji: na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji - na wniosek Przewodniczącego Komisji.
 10. W obradach Komisji:
 - a) mogą uczestniczyć poza jej członkami zaproszeni przez Przewodniczącego Komisji eksperci wydający opinie o eksperymencie medycznym,
 - b) uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień,
 - c) osoba nie będąca członkiem Komisji, uczestnicząca w posiedzeniu, składająca pisemne zobowiązanie do zachowania poufności.

Rozdział III

Składanie wniosków, wymagana dokumentacja i wydawanie opinii

11. Tryb postępowania:
 - a) wniosek o wydanie opinii wnioskodawca składa w siedzibie Komisji Bioetycznej. Wyznaczona przez Przewodniczącego Komisji osoba sprawdza, czy złożona dokumentacja jest kompletna od strony formalnej. W przypadku braków – wnioskodawca wniosku niezwłocznie jest informowany o konieczności jego uzupełnienia.
 - b) Komisja rozpatruje jedynie projekty eksperymentów badawczych przygotowane w sposób zgodny z przepisami § 4 rozporządzenia powołanego w punkcie 1. W szczególności projekt powinien zawierać dane Kierownika Projektu umożliwiające bezpośredni z nim kontakt w trakcie rozpatrywania projektu oraz odpowiadać wszystkim wymogom wyszczególnionym w wymienionym przepisie.
 - c) projekt wykonania eksperymentu medycznego należy zgłosić bezpośrednio do Przewodniczącego Komisji lub na adres biura Wojskowej Izby Lekarskiej.
 - d) przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją eksperymentu wyznacza członków Komisji bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.
 - e) w przypadku projektów obejmujących pierwsze zastosowanie danego leku (metody leczniczej) w Polsce, projektów o dużym stopniu ryzyka oraz projektów badań fazy I i II powoływani są dwaj niezależni eksperci.
 - f) obowiązkiem eksperta jest szczegółowe zapoznanie się z dokumentacją oraz przedstawienie wniosków Komisji. Ocena obejmuje merytoryczną stronę projektu, jego stronę etyczną a także kwalifikacje członków zespołu do realizacji danego projektu i warunki techniczne placówki, w której ma być realizowany. Za treść opinii ekspert ponosi odpowiedzialność. Jeżeli ekspert nie zgłasza zastrzeżeń do projektu jest on przekazywany Przewodniczącemu Komisji do dalszego biegu. Jeżeli ekspert zgłasza zastrzeżenia - to projekt jest odsyłany do Kierownika Projektu celem wyjaśnienia zastrzeżeń (dokonania zmian projektu).
 - g) projekt opinii Przewodniczący Komisji przekazuje, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji.
 - h) jeśli którykolwiek członek Komisji wyraża negatywną opinię o projekcie Kierownik Projektu może odwołać się w tej mierze do Komisji. W takim przypadku Przewodniczący Komisji powołuje dodatkowego niezależnego eksperta (ów) i po uzyskaniu jego (ich) opinii zwołuje posiedzenie Komisji, na którym podejmowana jest uchwała.
 - i) Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego eksperymentu medycznego o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
 - j) jeżeli członek Komisji jest bezpośrednio związany z projektem lub jego sponsorem - zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić o tym Przewodniczącego i zostaje automatycznie wyłączone z rozpatrywania tego projektu. Jeżeli dotyczy to

- Przewodniczącego -jego funkcję przejmuje Zastępca.
12. Komisja Bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze tajnego głosowania. przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego Zastępcy i co najmniej dwóch członków nie będących lekarzami.
 13. W głosowaniu mogą być wyłącznie oddane głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
 14. Uchwałę Komisji podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu,
 15. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.
 16. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.

 17. Kierownik Projektu negatywnie zaopiniowanego przez Komisję może wnieść odwołanie od uchwały Komisji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

 18. Uchwała Komisji, o której mowa w pkt. 13, zawiera w szczególności:
 - a) dokładny tytuł ocenianego projektu;
 - b) numer identyfikacyjny;
 - c) dane wnioskodawcy;
 - d) datę i miejsce podjęcia decyzji;
 - e) nazwę Komisji;
 - f) nazwisko i imię oraz zawód Przewodniczącego obradom oraz członków biorących udział w głosowaniu nad projektem;
 - g) precyzyjny opis decyzji.
 - h) wszelkie opinie, warunki i inne dokumenty pisemne dołączone do decyzji Komisji;
 - i) wyraźne określone przyczyny dokonanych rozstrzygnięć;
 - j) pouczenie, że nieprzestrzeganie procedury realizacji opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii;
 - k) datę, podpisy członków Komisji biorących udział w jej podjęciu.

 19. W przypadku pozytywnego zaopiniowania wniosku uchwała określa także zakres odpowiedzialności wnioskodawcy, w szczególności:
 - a) potwierdzenie spełnienia warunków dołączonych do decyzji Komisji;
 - b) zgłoszenie wszelkich zmian i odchyłeń w projekcie eksperymentu;
 - c) zgłoszenie wszelkich nowych informacji wiążących się z niekorzystnym wpływem na bezpieczeństwo osób biorących udział w eksperymencie oraz na jego przebieg;
 - d) zgłoszenie wszelkich ciężkich i nieoczekiwanych niepożądanych działań stosowanych procedur diagnostycznych lub terapeutycznych;
 - e) informowanie o decyzjach innych Komisji Bioetycznych;
 - f) sporządzanie okresowych raportów (nie rzadziej niż raz do roku) o przebiegu eksperymentu;
 - g) informowanie o zakończonym eksperymencie i jego wynikach, w tym wymóg dostarczenia kopii ostatecznej wersji raportu z eksperymentu po jego zakończeniu.

 20. Negatywna opinia Komisji o projekcie eksperymentu medycznego wymaga uzasadnienia.
 21. Wnioskodawca na piśmie poświadcza zobowiązanie do przestrzegania wymogów zawartych w opinii.
 22. Nieprzestrzeganie procedury realizacji opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii i zawiadomienia o powyższym złamaniu zasad osoby zainteresowanej i odpowiednie władze - w tym Radę Lekarską Wojskowej Izby Lekarskiej.

23. Kierownik Projektu zobowiązany jest do składania Komisji raportów okresowych realizacji projektu eksperymentu medycznego. Po zakończeniu realizacji projektu jego Kierownik jest zobowiązany zawiadomić o tym Komisję pisemnie i złożyć raport końcowy.
24. Komisja przystępuje do ponownej oceny eksperymentu medycznego jeżeli w trakcie jego realizacji wystąpią:
 - zmiany w protokole eksperymentu mogące mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników eksperymentu lub na sposób jego prowadzenia
 - poważne lub nieoczekiwane zdarzenia niepożądane dotyczące osób uczestniczących w eksperymencie i(lub) pojawi się reakcja na nie ze strony Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, badaczy lub sponsorów.

Rozdział IV

Archiwizacja dokumentów i przepisy końcowe

25. Wszystkie dokumenty Komisji należy traktować jako poufne.
26. Do wszelkiej dokumentacji oraz korespondencji Komisji mają dostęp jedynie członkowie Komisji oraz osoby przez Komisję upoważnione. Upoważnienie dotyczy tylko tych dokumentów, do których dostęp jest niezbędny i wynika z charakteru otrzymanego od Komisji zlecenia.
27. Komisja prowadzi Archiwum, gromadzi i przechowuje wszystkie otrzymane i wytworzone dokumenty podczas i przez co najmniej 5 lat po zakończeniu badania i udostępnia je organom kontrolnym.
28. Komisja rozpatruje i wydaje zgodę na realizację projektów badań sponsorowanych i zleconych przez podmioty zewnętrzne przeznaczonych do realizacji całkowicie lub częściowo na swoim obszarze działania. Komisja może też opiniować pod względem zgodności z etyką lekarską i zasadami GCP inne projekty, w tym również projekty przekazane przez inne Komisje bioetyczne.
29. Jeżeli przedstawiony projekt jest tylko częścią badań wielośrodkowych, które wcześniej uzyskały pozytywną opinię innej Komisji Bioetycznej i opinia ta jest dołączona do zgłaszanego projektu, a także projekt ten został zarejestrowany w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w Instytucie Leków, to Komisja może udzielić swojej zgody na podstawie tej opinii i potwierdzenia rejestracji, chyba że którykolwiek z członków Komisji zgłosi w tej sprawie zastrzeżenia.
30. Komisja przygotowuje i przedstawia Radzie Lekarskiej WIL sprawozdanie ze swojej pracy raz w roku w terminie do 30 marca za rok ubiegły.