

**UCHWAŁA Nr 1/2021/VIII**  
**Okręgowej Rady Lekarskiej w Koszalinie**  
**z dnia 26 stycznia 2021 roku**

**w sprawie wprowadzenia Regulaminu Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej**  
**w Koszalinie**

Na podstawie art. 25 pkt 4 w zw. z art. 5 pkt 24 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich ( t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 965 z późn.zm. ) w zw. z art. 29 ust 11 i ust 4 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2020r. poz. 514 z późn.zm.) Okręgowa Rada Lekarska w Koszalinie uchwala, co następuje:

**§ 1.**

Wprowadza się „Regulamin Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Koszalinie”, którego treść zawiera Załącznik do niniejszej Uchwały.

**§ 2.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz ORL  
lek. Krzysztof Głuszek

Prezes ORL  
lek. Katarzyna Krystosik - Łasecka

## **Regulamin Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Koszalinie**

### **I. POSTANOWIENIA OGÓLNE**

#### **§ 1**

Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Koszalinie zwana dalej „Komisją” działa na podstawie:

- art. 29 ust.3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2020r. poz. 514 z późn.zm.),
- 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)
- niniejszego Regulaminu,

uwzględniając Deklarację Helsińską (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects z 1964 r. z późniejszymi zmianami) i Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (Good Clinical Practice ).

#### **§ 2**

1. Komisję w liczbie 15 osób powołuje Okręgowa Rada Lekarska w Koszalinie na podstawie uchwały, na okres kadencji trwającej 3 lata.
2. Kandydatów na członków Komisji przedstawia Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Koszalinie oraz Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej w Koszalinie. Kandydatów na członków Komisji mogą również przedstawiać na posiedzeniu Okręgowej Rada Lekarskiej w Koszalinie jej członkowie.

#### **§ 3**

1. Komisja wybiera ze swego składu przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego nie będącego lekarzem.
2. Posiedzenia Komisji zwołuje jej Przewodniczący.
3. Przewodniczący i Zastępca, posiadający kompetencje Przewodniczącego podczas jego nieobecności, organizują pracę Komisji i załatwiają sprawy nie wymagające uchwał Komisji. Przewodniczący lub Zastępca przedstawia na najbliższym posiedzeniu Komisji podjęte przez siebie decyzje w celu przyjęcia ich do wiadomości i akceptacji przez członków Komisji.

#### **§ 4**

1. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji jego uzupełnienia dokonuje Okręgowa Rada Lekarska w Koszalinie na podstawie uchwały.

2. Okręgowa Rada Lekarska w Koszalinie może odwołać członka Komisji przed upływem kadencji:
  - a) na jego wniosek,
  - b) gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji,
  - c) gdy został on skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

## § 5

Przewodniczący Komisji składa Okręgowej Radzie Lekarskiej w Koszalinie coroczne sprawozdanie z działalności Komisji.

## § 6

Do zadań Komisji należy :

- 1) wyrażanie opinii o dopuszczalności realizacji eksperymentu medycznego w oparciu o kryteria etyczne oraz celowość i możliwość wykonania badania;
- 2) prowadzenie rejestru wpływających projektów eksperymentów medycznych zgłaszanych Komisji, podjętych przez Komisję uchwał oraz pozostałych dokumentów;
- 3) przechowywanie dostarczanej Komisji dokumentacji eksperymentów medycznych, oraz pozostałych dokumentów;
- 4) przechowywanie opinii Komisji o eksperymencie medycznym oraz o pozostałych dokumentach.
- 5) współpraca z innymi komisjami bioetycznymi.

## II. TRYB DZIAŁANIA KOMISJI

### § 7

1. Komisja rozpatruje wnioski o wydanie opinii o badaniu klinicznym a także opiniuje udział badaczy oraz ośrodków - zakładów opieki zdrowotnej, grupowych praktyk lekarskich lub indywidualnych specjalistycznych praktyk lekarskich działających na terenie Okręgowej Izby Lekarskiej w Koszalinie. Komisja ponadto formułuje ewentualne zastrzeżenia co do planowanego udziału badaczy lub/ i ośrodków w badaniu klinicznym.
2. Osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment medyczny składa do Komisji wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego.
3. Wniosek, o którym mowa w ust.1 powinien zawierać ;
  - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach - również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
  - 2) tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
  - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;
  - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
  - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, należy dołączyć :
  - 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego,

- przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
- 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty - jeżeli dotyczy;
  - 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty
  - 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
    - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
    - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
    - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
  - 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
  - 6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
  - 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.

## § 8

1. Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z dokumentacją eksperymentu, wyznacza członków Komisji, bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.
2. Członek Komisji jest obowiązany wyłączyć się z prac dotyczących opiniowania eksperymentu medycznego, w realizację którego jest zaangażowany lub gdy w danych przypadku zachodzi konflikt interesów.
3. W posiedzeniu Komisji, na którym omawia się projekt opinii może uczestniczyć osoba, która zamierza przeprowadzić eksperyment medyczny w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.
4. Osoba, która zamierza przeprowadzić eksperyment medyczny może wziąć udział w posiedzeniu Komisji z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej.
5. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne. Wszystkie osoby zaangażowane w działalność Komisji zobowiązane są do zachowania poufności, szczególnie co do treści opiniowanego wniosku, danych podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem.
6. Projekt opinii przewodniczący Komisji przekazuje wszystkim członkom Komisji w celu zapoznania się wraz z informacją o terminie posiedzenia.

## § 9

1. Uchwały wyrażające opinię Komisji o projekcie badania klinicznego zapadają w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów, w oparciu o niezależne opinie dwóch recenzentów z Komisji lub spoza Komisji, przy udziale ponad połowy członków Komisji, w tym Przewodniczącego lub/i Zastępcy oraz dwóch członków spoza środowiska lekarskiego. Przedmiotem głosowania jest przyjęcie lub odrzucenie projektu badań klinicznych, zgłoszenie sprzeciwu lub jego brak w stosunku do badacza i ośrodków
2. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo za odrzuceniem opinii.

3. Wyrażona przez Komisję opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie zaopiniowanego projektu.
4. Eksperymenty medyczne wymagają opinii dwóch niezależnych recenzentów, w uzasadnionych przypadkach jednej. Ocena ośrodka i badacza wymaga opinii jednego niezależnego recenzenta.
5. Uchwały wyrażające zastrzeżenia Komisji co do planowanego udziału badacza lub ośrodka badawczego zapadają w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów, w oparciu o niezależną opinię recenzenta z Komisji lub spoza niej, przy udziale ponad połowy członków Komisji, w tym Przewodniczącego lub/i Zastępcy oraz dwóch członków spoza środowiska lekarskiego. Przedmiotem głosowania jest sprzeciw lub brak sprzeciwu co do udziału badacza i ośrodka badawczego.
6. Komisja wydaje opinie dotyczące projektów badań klinicznych nie później niż 60 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji oraz zgłasza ewentualne zastrzeżenia co do udziału badacza lub/i ośrodka w danym badaniu klinicznym zgłoszone na podstawie art. 37s ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne - nie później niż po upływie 14 dni od wpłynięcia informacji z Komisji właściwej dla koordynatora badania klinicznego o planowanym udziale ośrodka w danym badaniu klinicznym.
7. Uchwałę Komisji podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.
8. W przypadkach nie cierpiących zwłoki głosowanie może odbyć się w drodze ustalenia telefonicznego, za pomocą telefaxu, poczty elektronicznej, ustalenia korespondencyjnego lub drogą kurendy.
9. Posiedzenia Komisji są protokołowane. Sporządzony protokół podpisuje prowadzący zebranie Przewodniczący lub Zastępca. Przyjęcie protokołu następuje w trakcie następnego posiedzenia po uwzględnieniu ewentualnych poprawek na drodze głosowania jawnego zwykłą większością głosów.
10. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej bez konieczności jednoczesnej obecności członków Komisji, przy zachowaniu wymogu tajności głosowania, w przypadku głosowań tajnych.
11. Przewodniczący Komisji może w trybie przyspieszonym, poza posiedzeniem, podpisać w imieniu Komisji zastrzeżenia co do udziału w badaniu klinicznym badacza lub ośrodka badawczego jeżeli Komisja nie otrzyma kompletu wymaganych dokumentów lub w wypadku jeżeli opinia niezależnego recenzenta co do udziału ośrodka lub badacza jest negatywna.
12. W sprawach dotyczących nieznaczących zmian w dokumentach realizowanego już badania, które uzyskało pozytywną opinię Komisji, dopuszcza się wydawanie opinii przez jej Przewodniczącego w trybie przyspieszonym, poza posiedzeniem Komisji. Ze zmianami w dokumentach oraz z wydanymi opiniami Przewodniczący zobowiązany jest zapoznać Komisję na najbliższym posiedzeniu i uzyskać jej akceptację w głosowaniu jawnym.

### **§ 10**

Uchwałę wyrażającą opinię Przewodniczący Komisji przekazuje bezzwłocznie wnioskodawcy i kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być ten eksperyment przeprowadzony, a w przypadku opinii dotyczącej eksperymentu wieloośrodkowego - także komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków.

## **III. POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

### **§ 11**

Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię wnosi się za pośrednictwem Komisji, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy ministrze właściwym do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

## § 12

1. Za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego oraz wydanie opinii do wniesionych poprawek w projekcie eksperymentu pobiera się opłaty przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.
2. Wysokość opłat ustala uchwałą Okręgowa Rada Lekarska w Koszalinie.
3. Środki przeznaczone na finansowanie działalności Komisji pochodzą z opłat wnoszonych przez podmioty (sponsorów lub badaczy) zamierzające przeprowadzić badanie kliniczne. Stanowią je zryczałtowane wpłaty na rzecz Komisji dokonane przez podmioty wnoszące o opinię o badaniu klinicznym, a także o udziale badacza i ośrodka badawczego.
4. Za rozpatrzenie wniosku o wydanie opinii przez Komisję o projekcie badania klinicznego oraz za zaopiniowanie planowanego udziału badacza będącego koordynatorem badania i jego ośrodka a także za zaopiniowanie badacza nie będącego koordynatorem badania i jego ośrodka, pobierana jest opłata na podstawie wystawionej noty księgowej dla sponsora badania klinicznego w wysokości zgodnej z aktualną uchwałą Okręgowej Rady Lekarskiej w Koszalinie.
5. Członkowie Komisji oraz eksperci spoza Komisji mają prawo do zapłaty za sporządzone w formie pisemnej ekspertyzy będące podstawą wydania opinii (w wysokości ustalonej uchwałą Okręgowej Rady Lekarskiej) a także do refundacji kosztów uczestnictwa w posiedzeniach Komisji oraz w szkoleniach związanych z działalnością Komisji po akceptacji Przewodniczącego Komisji uzgodnionych zgodnie ze stawkami Okręgowej Rady Lekarskiej w Koszalinie.