

UCHWAŁA Nr 4/2021

Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach
z dnia 20 stycznia 2021 r.

w sprawie: ustalenia regulaminu działania Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej

Okręgowa Rada Lekarska w Katowicach, działając na podstawie art. 29 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.) oraz art. 5 pkt. 24 i art. 25 pkt. 4 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (t.j. Dz.U. z 2019 poz. 965 ze zm.), postanawia:

§1

Ustanowić regulamin działania Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej.

§2

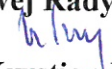
Regulamin działania Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej stanowi załącznik do niniejszej uchwały.

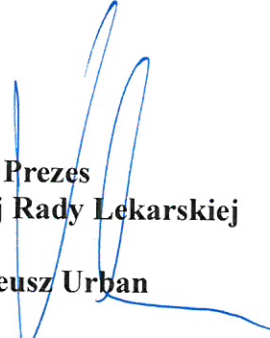
§3

Uchyla się uchwałę nr 11/2009 Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach z dnia 25 kwietnia 2009 r. w sprawie ustalenia regulaminu działania Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej, zmienioną uchwałą nr 40/2009 Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach z dnia 4 listopada 2009 r. w sprawie zmiany składu i Regulaminu Działania Komisji Bioetycznej przy ORL w Katowicach.

§4

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz
Okręgowej Rady Lekarskiej

Krystian Frey

Prezes
Okręgowej Rady Lekarskiej

Tadeusz Urban

REGULAMIN DZIAŁANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ PRZY ŚLĄSKIEJ IZBIE LEKARSKIEJ W KATOWICACH

Rozdział 1 Powołanie i skład komisji

§ 1

Komisją Bioetyczną przy Śląskiej Izbie Lekarskiej liczy od 11 do 15 członków, powoływanych na okres 3 lat. Członkowie Komisji Bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji.

§ 2

1. Członków Komisji Bioetycznej powołuje Okręgowa Rada Lekarska w Katowicach.
2. Okręgowa Rada Lekarska w Katowicach odwołuje członka Komisji Bioetycznej przed upływem kadencji, jeżeli:
 - 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) w uzasadnionej ocenie Rady nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
 - 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
3. W razie gdyby liczba członków Komisji uległa zmniejszeniu w czasie kadencji, Okręgowa Rada Lekarska niezwłocznie uzupełni skład Komisji.
4. Członkowie Komisji Bioetycznej i Ekspertci działający na jej zlecenie zobowiązani są do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z pracą w Komisji przy wydawaniu opinii.

§ 3

Komisja Bioetyczna na pierwszym posiedzeniu wybiera ze swego składu przewodniczącego będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego nie będącego lekarzem.

§ 4

W skład Komisji Bioetycznej wchodzi **osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych, w tym lekarze specjaliści**, po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.

Rozdział 2 Zakres działania

§ 5

Komisja Bioetyczna wydaje pisemne opinie w sprawach projektów:

- 1) badań klinicznych produktów leczniczych;
- 2) badań klinicznych wyrobów medycznych;
- 3) eksperymentów medycznych.

§ 6

Komisja Bioetyczna wydaje opinie po uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.

Rozdział 3 **Dokumenty**

§ 7

Komisja Bioetyczna podejmuje działania na wniosek osoby uprawnionej do złożenia wniosku o wydanie opinii, po uiszczeniu należnej opłaty za wydanie opinii przez Komisję.

§ 8

Komisja bada czy do wniosku zostały załączone wszystkie wymagane prawem dokumenty. Wrazie stwierdzenia braku, Komisja wyznacza wnioskodawcy termin do uzupełnienia wniosku lub uiszczenia opłaty, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.

§ 9

1. Wniosek o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego powinien zawierać:

- 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, 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 kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem medycznym,
- 4) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym,
- 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu.

2. Do wniosku 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, posiadającej kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycejskiej - jeżeli dotyczy;
- 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy 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 powyżej,

- 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.

§ 10

Wniosek sponsora lub badacza o wydanie opinii w przedmiocie badania klinicznego powinien być złożony według wzoru określonego przez rozporządzenie Ministra Zdrowia wydane na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne lub ustawy o wyrobach medycznych.

Rozdział 4 **Prace komisji**

§ 11

1. Po wpłynięciu wniosku przewodniczący Komisji Bioetycznej wyznacza członka komisji dla zbadania czy wniosek odpowiada warunkom formalnym oraz powierza mu przygotowanie projektu opinii. Przygotowany projekt opinii przekazuje się niezwłocznie przewodniczącemu Komisji Bioetycznej.
2. Przygotowanie projektu opinii Przewodniczący Komisji Bioetycznej może powierzyć także innym ekspertom.

§ 12

Przewodniczący Komisji Bioetycznej przekazuje projekt opinii, w celu zapoznania się, wszystkim członkom komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia komisji.

§ 13

Na posiedzenie Komisji Bioetycznej, na którym omawiany będzie projekt opinii, przewodniczący Komisji Bioetycznej zaprasza wnioskodawcę. Nieobecność wnioskodawcy nie stanowi przeszkody do wydania opinii przez Komisję Bioetyczną.

§ 14

Komisja Bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków komisji nie będących lekarzami. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.

§ 15

1. Oceniając projekt Komisja Bioetyczna może wydać uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku albo o negatywnym zaopiniowaniu wniosku.
2. Przed wydaniem opinii Komisja Bioetyczna może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.

§ 16

Uchwałę Komisji Bioetycznej podpisuje Przewodniczący Komisji, dołączając do uchwały listę obecności członków biorących udział w jej podjęciu.

§ 17

Komisja Bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji.

§ 18

1. W przypadku opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego Komisja Bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię sponsorowi albo badaczowi oraz Prezesowi Urzędu.
2. W przypadku opinii o badaniu klinicznym wyrobu medycznego Komisja Bioetyczna przedstawia wnioskodawcy opinię, w terminie 60 dni od daty złożenia wniosku.

§ 19

Z posiedzenia Komisji Bioetycznej sporządza się protokół, w którym odnotowuje się datę i miejsce posiedzenia, listę członków Komisji Bioetycznej biorących udział w posiedzeniu, obecność wnioskodawcy (badacza, sponsora), przebieg posiedzenia oraz treść podjętych uchwał. Protokół posiedzenia podpisuje Przewodniczący Komisji Bioetycznej lub jego zastępca.

Rozdział 5 **Podstawy wydania opinii**

§ 20

Komisja Bioetyczna wydaje opinie po uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.

§ 21

Komisja, wydając opinię o badaniu klinicznym produktu leczniczego, ocenia w szczególności:

- 1) zasadność, wykonalność i plan badania
- 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka
- 3) poprawność protokołu badania klinicznego
- 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu
- 5) jakość broszury badacza
- 6) jakość ośrodka
- 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego
- 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania z udziałem osób niezdolnych do wyrażania świadomej zgody
- 9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym
- 10) krótki opis finansowania badania klinicznego;
- 11) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;

- 12) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;
- 13) zasady rekrutacji uczestników badania
- 14) umowę sponsora i badacza obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

Rozdział 6

Badanie kliniczne wieloośrodkowe

§ 22

Przed zaopiniowaniem wieloośrodkowych badań klinicznych, Przewodniczący Komisji Bioetycznej informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej o planowanym udziale danego ośrodka w tym badaniu.

§ 23

Jeżeli Komisja Bioetyczna nie opiniuje danego badania klinicznego wieloośrodkowego, lecz jest o nim tylko informowana, a wstępna analiza wniosku uzasadnia zgłoszenie zastrzeżenia co do udziału w badaniu klinicznym badacza lub ośrodka, wówczas Przewodniczący Komisji Bioetycznej zwołuje posiedzenie Komisji przed upływem 14 dni od daty powzięcia informacji o wieloośrodkowym badaniu klinicznym.

§ 24

Jeżeli zwołanie posiedzenia Komisji w terminie 14 dni od powzięcia wiadomości o badaniu klinicznym wieloośrodkowym w celu zgłoszenia zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w badaniu klinicznym nie jest możliwe, wówczas zastrzeżenie może zgłosić Przewodniczący Komisji Bioetycznej informując o tym pozostałych członków Komisji Bioetycznej.

Rozdział 7

Badania kliniczne wyrobów medycznych

§ 25

1. Komisja, w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia wnioskodawcy swoją opinię o badaniu klinicznym wyrobu medycznego.
2. W okresie rozpatrywania wniosku Komisja może wystąpić z jednorazowym żądaniem do wnioskodawcy o dostarczenie informacji uzupełniających. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, zawiesza się do czasu uzyskania informacji uzupełniających.

§ 26

Jeżeli w toku badania klinicznego sponsor wystąpi z wnioskiem o wydanie opinii z uwagi na dokonane znaczne zmiany w protokole, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania, to Komisja Bioetyczna wydaje opinię w terminie 60 dni.

Rozdział 8

Odwołania

§ 27

1. Od uchwały Komisji Bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej.
2. Odwołanie wnosi się w terminie 14 dni od daty otrzymania uchwały Komisji Bioetycznej.
3. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej, która podjęła zaskarżoną uchwałę.
4. Jeżeli Komisja Bioetyczna, która wydała opinię, uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.

Rozdział 9

Oplaty

§ 28

1. Oplatę za wydanie opinii:
 - a) o eksperymencie medycznym
 - b) o badaniu klinicznym produktu leczniczego
 - c) o badaniu klinicznym wyrobu medycznegooraz
d) za wydanie opinii dotyczących poprawek i uzupełnień mających wpływ na zmianę protokołu badania
ustala Okręgowa Rada Lekarska w odrębnej uchwale.
2. Oplaty, o których mowa w ust. 1, podmiot zgłaszający wniosek wnosi na rachunek bankowy Śląskiej Izby Lekarskiej w Katowicach najpóźniej w dniu złożenia wniosku.
3. Okręgowa Rada Lekarska może zwolnić wnioskodawcę od opłaty za wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną.