

REGULAMIN
KOMISJI BIOETYCZNEJ
przy Kujawsko-Pomorskiej Okręgowej Izbie Lekarskiej
w Toruniu

§ 1

Komisja Bioetyczna przy Kujawsko-Pomorskiej Okręgowej Izbie Lekarskiej w Toruniu zwana dalej “Komisją”, działa na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.z 2008 r. Nr 136, poz.837 – tekst jednolity), art. 37b-37ag ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. Dz 2008 r. Nr 45, poz. 271), rozporządzenia MZ z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz działania komisji bioetycznych (Dz.U. Nr 47, poz. 480) niniejszego Regulaminu uwzględniając Deklarację Helsińską (Ethical Principles for Medical Research Involving Subjects z 1964 r. z późniejszymi zmianami), Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (Good Clinical Practice) i Kodeks Etyki Lekarskiej.

Rozdział 1

Zadania Komisji Bioetycznej

§ 2

Do zadań Komisji należy w szczególności:

1. wyrażanie opinii o dopuszczalności eksperymentu medycznego przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i możliwości wykonania projektu
2. prowadzenie rejestru wpływających projektów eksperymentów medycznych zgłaszanych do zaopiniowania i materiałów uzupełniających, jak również podjętych uchwał
3. przechowywanie dostarczonej dokumentacji eksperymentów medycznych oraz materiałów uzupełniających, napływających w trakcie ich realizacji
4. przechowywanie opinii o eksperymencie medycznym oraz opinii o materiałach uzupełniających (jeśli materiały wymagały przygotowania opinii)
5. przedstawianie Okręgowej Radzie Lekarskiej i Okręgowemu Zjazdowi Lekarzy w Toruniu rocznych sprawozdań z pracy komisji
6. współpraca z innymi komisjami bioetycznymi

Rozdział 2

Zasady powoływania i tryb pracy Komisji

§ 3

Komisję powołuje Okręgowa Rada Lekarska w drodze uchwały na okres 3 lat.

§ 4

Komisja Bioetyczna wybiera ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego nie będącego lekarzem.

§ 5

1. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji jego uzupełnienie w czasie trwania kadencji Komisji dokonuje Okręgowa Rada Lekarska w drodze uchwały.
2. Okręgowa Rada Lekarska może odwołać członka Komisji przed upływem kadencji na jego wniosek, lub gdy nie uczestniczy on w pracach komisji na wniosek Przewodniczącego Komisji.
3. Wszyscy członkowie Komisji wyrażają na piśmie:
 - 1) zgodę na publikowanie danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji,
 - 2) zobowiązanie do przestrzegania zasady poufności co do treści opiniowanych projektów eksperymentów medycznych, podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem.

§ 6

1. W obradach Komisji, poza jej członkami, mogą uczestniczyć zaproszone przez Komisję:
 - a. osoby reprezentujące podmiot składający wniosek o wydanie opinii o eksperymencie medycznym w części posiedzenia, która dotyczy prezentacji wniosku,
 - b. eksperci wydający opinię o eksperymencie medycznym.
2. Osoba nie będąca członkiem Komisji biorąca udział w posiedzeniu składu również pisemne zobowiązanie poufności, jeżeli uczestniczy w tej części posiedzenia, która objęta jest klauzulą poufności.

§ 7

1. Posiedzenia Komisji zwołuje Przewodniczący, a w wypadku jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego lub inna osoba upoważniona przez Przewodniczącego.
2. Powiadomienia o zwołaniu posiedzenia powinny być wysłane do członków Komisji na 14 dni przed jego terminem.

3. Posiedzenia Komisji zwoływane są w zależności od potrzeb opiniowania eksperymentów medycznych, zwykle 1 raz w miesiącu.

§ 8

1. Z przebiegu obrad Komisji sporządzany jest protokół.
2. Protokół z posiedzenia Komisji zawiera:
 - a. datę i miejsce posiedzenia,
 - b. imię i nazwisko przewodniczącego obradom,
 - c. porządek dzienny posiedzenia,
 - d. tekst podjętych uchwał wraz z wynikami głosowań,
 - e. podpis przewodniczącego i osoby sporządzającej protokół.
3. Lista obecności członków Komisji oraz lista obecności osób zaproszonych na posiedzenie stanowią załączniki do protokołu.
4. Protokół przyjmuje Komisja na najbliższym posiedzeniu.

§ 9

1. Komisja podejmuje uchwały w drodze głosowania, zwykłą większością głosów, z wyjątkiem uchwał w sprawie opinii o eksperymencie medycznym, które zapadają większością dwóch trzecich głosów.
2. Dla ważności uchwał wymagana jest obecność ponad połowy składu Komisji.
3. Członek Komisji, który przy głosowaniu nie zgodził się z większością może zgłosić zdanie odrębne, które obowiązany jest uzasadnić na piśmie. Jest ono dołączane do uchwały Komisji.
4. W przypadku prowadzenia badania z udziałem małoletniego w składzie komisji winien zasiadać lekarz specjalista pediatrii, względnie należy zasięgnąć opinii lekarza o takiej specjalności.
5. Komisja Bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia wnioskodawcy opinię o eksperymencie medycznym
6. Komisja Bioetyczna w ciągu 14 dni może zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub/ i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

§ 10

1. Komisja rozpatruje wnioski w przedmiocie wydania opinii o eksperymencie medycznym według kolejności złożenia kompletnej dokumentacji, jednak nie więcej niż dwa wnioski na posiedzeniu.

§ 11

1. W czasie rozpatrywania projektu eksperymentu medycznego Komisja opiera się na sprawozdaniu i projekcie opinii przygotowanych na piśmie przez członka Komisji wskazanego przez Przewodniczącego.
2. W razie potrzeby Komisja powołuje ekspertów.

§ 12

Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej wyznacza pomieszczenia dla prac Komisji oraz zapewnia jej obsługę techniczną.

§ 13

Sprawy sporne dotyczące spraw Komisji Bioetycznej, a nie dotyczące opiniowania eksperymentów medycznych rozstrzyga Okręgowa Rada Lekarska.

§ 14

Komisja udostępnia osobom zainteresowanym informacje dotyczące zasad składania wniosku i wymaganej dokumentacji, a także procedury rozpatrywania wniosku.

§ 15

Wszelkie zmiany regulaminu Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej muszą być zatwierdzone przez Okręgową Radę lekarską w Toruniu.

Rozdział 3

Składanie wniosku

§ 16

Wniosek o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego składa się w sekretariacie Komisji w siedzibie Okręgowej Izby Lekarskiej w Toruniu na 10 dni przed posiedzeniem komisji.

§ 17

1. Do wniosku o wydanie opinii o badaniu klinicznym przez komisję bioetyczną dołącza się dokumenty, o których mowa w § 3 ust. 2, pkt 1-17, ust. 3,4,5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. *w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego*

2. oraz dokumenty wskazane w stanowisku członków polskich komisji bioetycznych przyjęte podczas konferencji komisji bioetycznych w dniu 25 lutego 2008 r. w *sprawie wykazu niezbędnych dokumentów koniecznych dla przeprowadzenia procedury: „zgłoszenia zastrzeżenia co do udziału badacza i ośrodka w wielośrodkowym badaniu klinicznym”*
3. Całość dokumentacji powinna być uporządkowana i umieszczona w segregatorze umożliwiającym swobodny dostęp do dokumentacji.

§ 18

1. Badaczem może być jedynie osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje do prowadzenia eksperymentu medycznego.
2. Osoba, o której mowa w ust. 1 oświadcza na piśmie, że przyjmuje na siebie pełną odpowiedzialność za przestrzeganie naukowych i etycznych aspektów eksperymentu.

§ 19

Komisja datuje skierowane do niej kompletne wnioski o wydanie opinii oraz inne wpływające pisma.

§ 20

Wyznaczona przez Komisję osoba sprawdza czy wpływająca dokumentacja dotycząca wniosku o wydanie opinii jest kompletna od strony formalnej.

§ 21

Wnioskodawca jest informowany o brakach w złożonej dokumentacji oraz o przewidywanym terminie rozpatrzenia wniosku.

§ 22

Komisja przechowuje zapis wszelkich kontaktów podejmowanych w sprawie wniosku.

Rozdział 4

Zasady oceny projektu eksperymentu medycznego

§ 23

1. Przewodniczący komisji po zapoznaniu się z dokumentacją eksperymentu medycznego wyznacza członków komisji do przygotowania projektu opinii.
2. W posiedzeniu komisji, na której omawiany jest projekt opinii uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny w celu prezentacji projektu i udzielenia wyjaśnień.

3. Badacze zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny powinni poza koniecznymi kwalifikacjami wykazać szczegółową wiedzę dotyczącą projektu eksperymentu medycznego; niedostateczne przygotowanie badaczy może stanowić podstawę wydania przez Komisję negatywnej opinii o projekcie.
4. W razie potrzeby Komisja zapoznaje się również z opinią przygotowaną przez niezależnego eksperta zawierającą odpowiedzi na pytania zadane przez Komisję.

Rozdział 5

Wydanie opinii

§ 24

Komisja wydaje opinię o eksperymencie medycznym jedynie wówczas, gdy projekt zawiera kompletną dokumentację, w tym poprawki ewentualnie zalecone przez członków Komisji.

§ 25

1. Opinia Komisji wydawana jest na podstawie podejmowanej przez Komisję uchwały.
2. Uchwała, o której mowa w ust.1 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 przewodniczącego obradom oraz członków biorących udział w głosowaniu nad projektem,
 - g. precyzyjny opis decyzji,
 - h. wszelkie rady, opinie lub konieczne do spełnienia warunki dołączone do decyzji Komisji,
 - i. wyraźnie określone przyczyny dołączonych warunków,
 - j. pouczenie, że nieprzestrzeganie procedury realizacji opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii,
 - k. datę i podpisy członków Komisji biorących udział w jej podjęciu.
3. W przypadku pozytywnego zaopiniowania wniosku, wymieniona w ust. 1 uchwała określa także zakres odpowiedzialności wnioskodawcy - w tym w szczególności następujące wymogi:
 - a. potwierdzenie spełnienia warunków dołączonych do decyzji Komisji,
 - b. zgłoszenia wszelkich zmian i odchyień w protokole eksperymentu medycznego,
 - c. zgłoszenia wszelkich nowych informacji wiążących się z niekorzystnym wpływem na bezpieczeństwo osób biorących udział w eksperymencie oraz na jego przebieg,

- d. zgłoszenia wszelkich ciężkich lub nieoczekiwanych niepożądanych działań stosowanych procedur diagnostycznych lub terapeutycznych,
 - e. informowania o decyzjach innych Komisji Bioetycznych,
 - f. sporządzania okresowych (o określonej przez Komisję częstotliwości - nie rzadziej niż raz na rok) raportów z przebiegu eksperymentu,
 - g. informowania o zakończeniu eksperymentu i jego wynikach, w tym wymóg dostarczenia kopii ostatecznej wersji raportu z eksperymentu po jego zakończeniu.
4. Negatywna opinia Komisji o projekcie eksperymentu medycznego wymaga uzasadnienia.
 5. Wnioskodawca na piśmie poświadcza zobowiązanie do przestrzegania wymogów zawartych w opinii.
 6. Nieprzestrzeganie procedury realizacji opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii i zawiadomienia o powyższym złamaniu zasad osoby zainteresowane i odpowiednie władze w tym Okręgową Izbę Lekarską.

§ 26

Wnioskodawca otrzymuje opinię komisji o eksperymencie medycznym po wpłaceniu na konto komisji przy KPOIL w Toruniu należnej opłaty, której wysokość ustala i ogłasza ORL w Toruniu.

Rozdział 6

Ocena postępu badania

§ 27

Komisja przystępuje do ponownej oceny eksperymentu medycznego jeżeli w trakcie jego realizacji wystąpią:

1. zmiany w protokole eksperymentu mogące mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników eksperymentu lub na sposób jego prowadzenia,
2. 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,
3. nowe okoliczności, które mogą mieć niekorzystny wpływ na założony przez protokół stosunek korzyści do ryzyka.

Rozdział 7

Archiwizacja danych

§ 28

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

§ 29

Wszystkie dokumenty Komisji należy traktować jako poufne.

§ 30

W archiwum winny znajdować się w szczególności:

1. składy osobowe Komisji , dokumenty historyczne i pisemne procedury postępowania Komisji,
2. zapis wszystkich wpływów pieniężnych i wydatków Komisji znajduje się w Księgowości Okręgowej Izby Lekarskiej,
3. pełna korespondencja,
4. protokoły z posiedzeń Komisji,
5. kopie decyzji podjętych przez Komisję,
6. pełna dokumentacja i korespondencja otrzymana lub uzyskana w trakcie realizacji eksperymentu medycznego,
7. informacja na temat planowego lub przedwczesnego zakończenia eksperymentu medycznego oraz podsumowanie jego wyników lub przyczyny jego przedwczesnego zakończenia.

§ 31

Wszystkie składane dokumenty do komisji przechowuje się przez okres 3 lat od daty zakończenia eksperymentu medycznego, a uchwały podjęte przez komisję przez okres 10 lat od zakończenia badania.

§ 32

Dokumentacja wpływów pieniężnych i wydatków komisji jest przechowywana w księgowości OIL w Toruniu.