

Zarządzenie Nr 11/2024

Rektora Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie
z dnia 6 lutego 2024 r. w sprawie Regulaminu Komisji bioetycznej
Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie

Na podstawie art. 23 ust. 1 i 2 ustawy dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 742 z późn. zm.) oraz art. 29 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. poz. 218 z późn. zm.), zarządzam, co następuje:

§ 1

Wprowadzam Regulamin Komisji bioetycznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, który stanowi załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 2

Traci moc Zarządzenie Nr 23/2011 Rektora Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie z dnia 17 lutego 2011 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Komisji Bioetycznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

prof. dr hab. Bogusław Machaliński
Rektor PUM

REGULAMIN KOMISJI BIOETYCZNEJ POMORSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W SZCZECINIE

Rozdział I POSTANOWIENIA OGÓLNE

§1

Komisja Bioetyczna Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, zwana dalej „Komisją bioetyczną” lub „Komisją” działa na podstawie:

- 1) ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. 2023, poz. 1516 z późn. zm.),
- 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. 2023, poz. 218 z późn. zm.),
- 3) 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. z 2014 r. Nr 158, str. 1 z późn. zm.),
- 4) ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605),
- 5) oraz niniejszego Regulaminu,
- 6) i innych aktów prawnych związanych z pracami Komisji.

§2

1. Komisja bioetyczna składa się od 11 do 15 członków powołanych na trzyletnią kadencję.
2. Członkami Komisji bioetycznej są:
 - 1) lekarze specjaliści,
 - 2) po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka - którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie,
 - 3) przedstawiciel rady właściwej okręgowej izby lekarskiej.
3. W razie zmniejszenia składu Komisji bioetycznej dokonuje się jego uzupełnienia w czasie trwania kadencji Komisji. Mandat nowego członka Komisji bioetycznej wygasa z upływem jej kadencji.
4. Komisja bioetyczna pełni swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

§3

1. Komisja bioetyczna na pierwszym posiedzeniu wybiera ze swego składu przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego Komisji niebędącego lekarzem.
2. Przewodniczący kieruje pracami Komisji bioetycznej przy pomocy swojego zastępcy.
3. Do obowiązków Przewodniczącego należy:
 - 1) organizowanie pracy Komisji bioetycznej, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń Komisji,
 - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji bioetycznej,

- 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji bioetycznej wnioskodawców oraz ekspertów,
 - 4) reprezentowanie Komisji bioetycznej na zewnątrz,
 - 5) wstępna weryfikacja złożonych wniosków,
 - 6) wyznaczenie członków Komisji bioetycznej lub innych ekspertów do przygotowania opinii,
 - 7) wyznaczenie członków zespołu opiniującego w przypadku badania klinicznego,
 - 8) koordynowanie prac Komisji bioetycznej,
 - 9) nadzór merytoryczny nad funkcjonowaniem Komisji bioetycznej,
 - 10) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną,
 - 11) współpraca z innymi komisjami bioetycznymi.
3. W przypadku nieobecności przewodniczącego Komisji bioetycznej jego zadania realizuje zastępca przewodniczącego.

§4

1. Zadaniem Komisji bioetycznej jest opiniowanie:
 - 1) projektów eksperymentów medycznych prowadzonych na ludziach,
 - 2) projektów badawczych realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, dyplomowych (magisterskich, licencjackich), niebędących eksperymentami medycznymi,
 - 3) innych projektów badań medycznych, dla których przepisy szczególne przewidują wydanie opinii przez Komisję.
2. Ilekroć w niniejszym Regulaminie mowa jest o projekcie eksperymentu medycznego należy przez to rozumieć także projekt, o których mowa w ust. 1 pkt. 2 i 3.
3. Komisja bioetyczna dokonuje także oceny etycznej badania klinicznego na wniosek Naczelnej Komisji Bioetycznej na zasadach określonych w ustawie z 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

§5

1. Posiedzenia Komisji bioetycznej odbywają się nie rzadziej niż raz na dwa miesiące, za wyjątkiem lipca i sierpnia.
2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach przewodniczący może zwołać posiedzenie również w lipcu lub sierpniu bądź jedno dodatkowe posiedzenie Komisji w innym terminie.
3. Przewodniczący Komisji bioetycznej powiadamia członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia, za pomocą środków komunikacji elektronicznej na co najmniej 7 dni przed posiedzeniem oraz przekazuje porządek posiedzenia. Terminy posiedzeń Komisji bioetycznej publikowane są na stronie internetowej Uczelni.
4. Posiedzenia Komisji bioetycznej mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, zapewniających w szczególności:
 - 1) transmisję posiedzenia w czasie rzeczywistym między jego uczestnikami,
 - 2) wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której uczestnicy posiedzenia mogą wypowiadać się w jego toku,
 - 3) zapewnienie tajnego trybu głosowania- z zachowaniem niezbędnych zasad bezpieczeństwa,
5. W posiedzeniu Komisji bioetycznej, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
 - 1) wnioskodawca/y - w części posiedzenia dotyczącej złożonego wniosku, przy czym w przypadku prac dyplomowych (licencjackich lub magisterskich) konieczna jest obecność wnioskodawcy będącego opiekunem lub promotorem pracy,

- 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym,
 - 3) sekretarz komisji,
- z zastrzeżeniem §14 i §15.
6. Dla ważności posiedzenia konieczna jest obecność co najmniej połowy składu Komisji bioetycznej, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy.
 7. Posiedzenia Komisji bioetycznej są protokołowane przez sekretarza. Protokół podpisuje sekretarz i przewodniczący Komisji. Protokół zawiera co najmniej: datę, tryb i miejsce posiedzenia komisji, listę obecności członków komisji oraz innych osób biorących udział w posiedzeniu, treść podjętych uchwał wraz z wynikami głosowania, ewentualne wnioski składane podczas posiedzenia.

§6

1. Komunikacja pomiędzy członkami Komisji bioetycznej w związku z wydaniem opinii lub oceny etycznej odbywa się papierowo, drogą elektroniczną przy użyciu adresu w domenie @pum.edu.pl lub telefonicznie.
2. Na zarządzenie przewodniczącego Komisji bioetycznej komunikacja może odbywać się osobiście, za pomocą szyfrowanego komunikatora umożliwiającego porozumiewanie się na odległość z zapewnieniem dostępu jedynie dla upoważnionych osób.
3. Dokumenty podpisywane są przez członków Komisji bioetycznej w formie podpisu elektronicznego (profilu zaufanego, podpisu kwalifikowanego) lub w formie podpisu odręcznego, w zależności od rodzaju dokumentu.

§7

1. Obsługę administracyjną komisji wykonuje sekretarz.
2. Do zadań sekretarza należy w szczególności:
 - 1) przyjmowanie, rejestrowanie wpływających wniosków o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego oraz informowanie o tym Przewodniczącego Komisji,
 - 2) ocena formalna pod względem kompletności złożonych wniosków o wydanie opinii,
 - 3) nadawanie wnioskom o wydanie opinii numerów oraz gromadzenie i prowadzenie dokumentacji związanej z eksperymentem medycznym,
 - 4) nadzór nad obiegiem dokumentacji dotyczącej złożonego wniosku projektu eksperymentu,
 - 5) kontaktowanie się z członkami Komisji w celach związanych z udostępnieniem dokumentacji związanej z wnioskami, w których rozpoznaniu uczestniczą,
 - 6) sporządzanie protokołów Komisji,
 - 7) przygotowanie projektów pism i innych dokumentów Komisji i zespołu opiniującego,
 - 8) prowadzenie rejestru kontaktów z członkami Komisji oraz osobami współpracującymi z Komisją,
 - 9) archiwizacja dokumentacji Komisji,
 - 10) zamieszczanie na stronie internetowej Komisji aktualnych informacji związanych z działalnością Komisji,
 - 11) obsługa administracyjna zespołu opiniującego,
 - 12) inne zadania zlecone przez przewodniczącego komisji.
3. Przewodniczący Komisji odbiera od sekretarza komisji zobowiązanie do zachowania poufności danych udostępnionych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.

4. Korespondencja wpływająca do Komisji bioetycznej i wychodząca z Komisji oraz sposób dokumentowania przebiegu załatwiania i rozstrzygnięcia spraw należących do zakresu działania Komisji bioetycznej odbywa się zgodnie z Instrukcją kancelaryjną Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, stanowiącą załącznik do zarządzenia rektora.

§8

W uzasadnionych przypadkach, w szczególności ze względu na dobro pacjenta, dopuszcza się, na zarządzenie przewodniczącego Komisji bioetycznej, skrócenie terminów ustalonych niniejszym Regulaminem, do niezbędnego minimum.

Rozdział II

PROCEDOWANIE WNIOSKU

o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego

§ 9

1. Wniosek o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego może zostać złożony przez pracownika lub doktoranta PUM, przy czym:
 - 1) wnioski dotyczące prac dyplomowych (licencjackich lub magisterskich) składają opiekunowie lub promotorzy tych prac,
 - 2) wnioski dotyczące prac wykonywanych w ramach studenckiego ruchu naukowego składają opiekunowie Studenckich Kół Naukowych.
2. Wszystkie wnioski muszą być zaakceptowane przez kierownika jednostki, w której projekt ma być przeprowadzony.
3. Na posiedzeniu Komisji bioetycznej są rozpatrywane wnioski, które wpłynęły do Komisji co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek przewodniczącego Komisji bioetycznej w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.

§10

1. Wniosek, o którym mowa w §9 zawiera:
 - 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 wraz z uzasadnieniem jego celowości i wykonalności,
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym (życiorys naukowy),
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników oraz wskazać źródło finansowania polisy,
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
2. Do wniosku należy dołączyć:
 - 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego wraz z jego tytułem, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, kryteria włączenia i wykluczenia, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego lub badania 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 eksperymentu 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,
 - 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,
 - 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.
3. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 2, składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.
 4. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
 5. W przypadku wydawania opinii o projekcie eksperymentu medycznego finansowanego ze źródeł zewnętrznych, wydanie opinii przez komisję uzależnione jest od wniesienia opłaty przed posiedzeniem komisji. W takim przypadku wystawia się notę księgową na podmiot wskazany we wniosku.
 6. W przypadku, gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, Komisja bioetyczna wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.

WYDANIE OPINII

o projekcie eksperymentu medycznego

§11

1. Przewodniczący Komisji bioetycznej, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka Komisji zwanego dalej „recenzentem” do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego. Jeżeli przewodniczący Komisji bioetycznej uzna, że żaden członek Komisji bioetycznej nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji bioetycznej, która wyznacza eksperta spoza składu komisji bioetycznej.
2. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przesyłany członkom Komisji bioetycznej w terminie co najmniej 3 dni przed posiedzeniem Komisji, na którym rozpatrywany będzie wniosek o wydanie opinii.

§12

1. W podejmowaniu uchwały wyrażającej opinię o projekcie eksperymentu medycznego nie może brać udziału członek Komisji bioetycznej, który:
 - 1) jest wnioskodawcą lub pozostaje z wnioskodawcą w takim stosunku prawnym, że opinia ma wpływ na jego prawa i obowiązki,
 - 2) pozostaje z wnioskodawcą w takim stosunku osobistym, że wywołuje to wątpliwości co do jego bezstronności,
 - 3) wnioskodawcą jest jego małżonek, krewny lub powinowaty w linii prostej, krewny boczny do drugiego stopnia i powinowaty boczny do drugiego stopnia.
2. Wzór oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu.
3. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze tajnego głosowania. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego, a w przypadku jego nieobecności – głos zastępcy przewodniczącego.
4. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów.
5. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego podpisuje przewodniczący Komisji bioetycznej. Uchwała może być podpisana własnoręcznie lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
6. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego.
7. Przewodniczący Komisji bioetycznej przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem, a w przypadku opinii dotyczącej eksperymentu wieloośrodkowego – również komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

ODWOŁANIE

od opinii o projekcie eksperymentu medycznego

§13

1. Odwołanie od uchwały Komisji bioetycznej wyrażającej opinię może wnieść:
 - 1) wnioskodawca/y,
 - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony,
 - 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.
2. Odwołanie, o którym mowa w ust. 1, wnosi się do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem Komisji bioetycznej, w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
3. 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.
4. Komisja bioetyczna jest obowiązana przesłać 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 na podstawie ust. 3.

Rozdział III
OCENA ETYCZNA
badania klinicznego

§14

1. Na wniosek Naczelnej Komisji Bioetycznej, Komisja bioetyczna dokonuje oceny etycznej badania klinicznego lub istotnej jego zmiany. W tym celu przewodniczący Komisji bioetycznej wyznacza spośród jej członków zespół opiniujący liczący od 5 do 7 osób oraz przewodniczącego tego zespołu.
2. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
 - 1) przewodniczący (lekarz),
 - 2) co najmniej 2 przedstawicieli dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu: lekarz, lekarz dentyista, pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny, farmaceuta,
 - 3) 1 przedstawiciel nauk filozoficznych lub nauki teologiczne: filozof, etyk, teolog
 - 4) 1 przedstawiciel nauk prawnych: prawnik,posiadających doświadczenie zawodowe określone w art. 15 ust. 3 pkt. 1-3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
3. Członek zespołu opiniującego przed powołaniem w skład zespołu składa przewodniczącemu Komisji bioetycznej oświadczenie o braku okoliczności określonych w art. 32 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wykluczające możliwość uczestniczenia w pracach zespołu opiniującego, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

§15

1. Do zespołu opiniującego, o którym mowa w §14, może zostać powołany 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.
2. W przypadku, gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel, o którym mowa w ust. 1 przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w ust. 1 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. Przedstawiciel lub ekspert, o których mowa w ust. 1-4 składa przewodniczącemu Komisji bioetycznej przed wydaniem opinii oświadczenie o braku okoliczności określonych w art. 32 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wyłączające możliwość uczestniczenia w pracach zespołu opiniującego, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych.
6. W przypadku zasięgnięcia opinii przedstawiciela lub eksperta, o których mowa w ust. 1-4, przewodniczący zespołu opiniującego zapewnia udział tych osób w czynnościach związanych z wydaniem oceny etycznej. Na wniosek tych osób sekretarz Komisji bioetycznej, za zgodą przewodniczącego zespołu opiniującego, udostępnia dokumenty niezbędne do wydania opinii.

§16

Do zadań zespołu opiniującego należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny,
- 2) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny,
- 3) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej badania klinicznego.

§17

1. 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.
2. 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. Zdania odrębnego nie zamieszcza się w decyzji Prezesa Urzędu.

§18

Za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego członkowi zespołu opiniującego, przedstawicielowi, o którym mowa w §15 ust. 1, i ekspertowi, o którym mowa w §15 ust. 3 i 4, jeżeli zostali powołani, przysługuje wynagrodzenie na zasadach określonych w art. 17 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Rozdział IV
POSTANOWIENIA KOŃCOWE

§19

1. Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń komisji, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 164 z późn. zm.) oraz Instrukcją o organizacji i zakresie działania Archiwum Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, stanowiącą, załącznik do zarządzenia rektora.
2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, przechowywana jest przez okres określony w Jednolitym Rzeczowym Wykazie Akt Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, stanowiącym załącznik do zarządzenia rektora.

§20

1. Członkowie Komisji bioetycznej ustawicznie podnoszą swoje kompetencje uczestnicząc w szkoleniach.
2. Przewodniczący Komisji bioetycznej zawiadamia członków o szkoleniach zewnętrznych organizowanych w zakresie działalności komisji, w tym organizowanych przez Agencję Badań Medycznych.
3. Baza szkoleń z zakresu badań klinicznych dostępna jest na stronie internetowej Naczelnej Komisji Bioetycznej.
4. Każdy z członków Komisji bioetycznej może złożyć do przewodniczącego wniosek o przeprowadzenie szkolenia z określonego zakresu pozostającego w związku z działalnością Komisji.

§21

1. Komisja bioetyczna prowadzi swoją działalność przy wykorzystaniu infrastruktury informatycznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, która zapewnia prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami 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. z 2014 r. Nr 158, str. 1 z późn. zm.).
2. Zasady funkcjonowania infrastruktury informatycznej określa Polityka bezpieczeństwa danych osobowych, stanowiąca załącznik do zarządzenia rektora.
3. Zasady korzystania z poczty elektronicznej w domenie Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie określa zarządzenie rektora w sprawie zasad tworzenia, korzystania, utrzymywania i likwidowania kont poczty elektronicznej pracowników PUM, osób wykonujących zadania zlecone oraz doktorantów – uczestników Studium Doktoranckiego PUM na serwerze pocztowym Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie pracowników PUM.

§22

Członkowie Komisji bioetycznej współpracują z Naczelną Komisją Bioetyczną, innymi komisjami bioetycznymi, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz z przedstawicielami i ekspertami, o których mowa w art. 30 ust. 3-5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, na zasadach określonych w tych przepisach – pisemnie, w ty z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość.

§23

W sprawach nie uregulowanych niniejszym regulaminem mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego.



prof. dr hab. Bogusław Machaliński
Rektor PUM

**OŚWIADCZENIE
o braku konfliktu interesów na podstawie §12 ust. 2 Regulaminu Komisji bioetycznej
Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie**

Ja,
- Członek Komisji Bioetycznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie,
oświadczam, że w odniesieniu do projektu eksperymentu medycznego pn:

.....
.....

- 1) nie jestem wnioskodawcą w ww. projekcie,
- 2) nie pozostaję z wnioskodawcą/ami w takim stosunku prawnym, że moja opinia ma wpływ na moje prawa i obowiązki,
- 3) nie pozostaję z wnioskodawcą/ami w takim stosunku osobistym, że wywołuje to wątpliwości co do mojej bezstronności,
- 4) wnioskodawcą nie jest mój małżonek, krewny lub powinowaty w linii prostej, krewny boczny do drugiego stopnia ani powinowaty boczny do drugiego stopnia.

.....
data i podpis Członka Komisji bioetycznej