

**Regulamin Komisji Bioetycznej  
przy Akademii Nauk Stosowanych im. Hipolita Cegielskiego w Gnieźnie  
Uczelnia Państwowa**

**Rozdział I**

**Postanowienia ogólne**

**§ 1**

1. Komisję Bioetyczną przy Akademii Nauk Stosowanych im. Hipolita Cegielskiego w Gnieźnie Uczelnia Państwowa, zwaną dalej „**Komisją**”, powołuje się w celu opiniowania projektów eksperymentów medycznych, badań klinicznych produktów leczniczych oraz badań klinicznych wyrobów medycznych (w tym na rzecz opiniowania eksperymentów medycznych realizowanych w ramach prac licencjackich i magisterskich), przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania danego eksperymentu względnie badania i kryteriów etycznych, odnoszących się do ich prowadzenia z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.
2. Komisja działa na podstawie powszechnie obowiązującego prawa, w szczególności w oparciu o:
  - Konstytucję RP,
  - ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz.U. z 2022r. poz. 1731),
  - ustawę z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 2301),
  - ustawę z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974),
  - rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz odwoławczej komisji bioetycznej (Dz. U. z 2023 r., poz. 218),
  - rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U z 2018 r., poz. 1994).

**§ 2**

1. Komisja jest organem niezależnym, działającym przy Akademii Nauk Stosowanych im. Hipolita Cegielskiego w Gnieźnie Uczelnia Państwowa (dalej „**Uczelnia**”). Komisja liczy od 11 do 15 członków, a w jej skład wchodzi lekarze specjaliści różnych specjalności (w tym przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej), pielęgniarki, a także przedstawiciele innych zawodów, w tym w szczególności prawnik, duchowny, filozof, farmaceuta.
2. Kadencja Komisji trwa 3 lata i kończy się z chwilą powołania nowej Komisji.
3. Członków Komisji powołuje Rektor Uczelni w drodze zarządzenia,

4. W przypadku odwołania członka Komisji z jego funkcji przed upływem kadencji, jego następcę powołuje Rektor w drodze zarządzenia.

### **§ 3**

1. Pierwsze posiedzenie Komisji zwołuje Rektor Uczelni. Komisja na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swojego składu:
  - 1) przewodniczącego Komisji, będącego lekarzem lub lekarzem dentystą;
  - 2) zastępcę przewodniczącego Komisji.
2. Wybory osób na funkcje wskazane w ust. 1 dokonywane są w głosowaniach przeprowadzonych odrębnie dla każdej z nich.
3. Członkowie Komisji mogą zgłaszać kandydatów do pełnienia funkcji przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego.
4. Pracami Komisji kieruje przewodniczący Komisji przy pomocy zastępcy przewodniczącego.
5. Do zadań przewodniczącego Komisji należy:
  - 1) organizowanie pracy Komisji, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń Komisji;
  - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji,
  - 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów,
  - 4) reprezentowanie Komisji na zewnątrz.
6. W przypadku nieobecności przewodniczącego Komisji jego zadania realizuje zastępca przewodniczącego.
7. Przewodniczący Komisji, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem,
8. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

## **Rozdział II Zakres działania Komisji**

### **§ 4**

Komisja wydaje opinie w sprawach projektów:

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

### **§ 5**

Komisja wydaje opinię po uwzględnieniu kryteriów formalnych, etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.

## § 6

Wydając opinię, Komisja ocenia w szczególności:

- 1) zasadność i wykonalność projektu w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) przewidywane korzyści kliniczne i poznawcze, a także ryzyka dla uczestników projektu z uwzględnieniem dostępu do jego wyników i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
- 3) poprawność doboru grupy uczestników projektu oraz metodyki jego przeprowadzenia;
- 4) jakość personelu medycznego uczestniczącego w projekcie i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników projektu;
- 5) poprawność poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika projektu;
- 6) poprawność uzyskania zgody uczestnika eksperymentu, o której mowa w art. 25 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- 7) zachowanie warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowanie praw jego uczestników.

## Rozdział III

### Postępowanie przed Komisją

## § 7

Komisja podejmuje działania na wniosek osoby uprawnionej do złożenia wniosku o wydanie opinii w przedmiocie danego projektu, po uiszczeniu należnej opłaty za wydanie opinii.

## § 8

Wniosek o wyrażenie opinii składa się w biurze pełnomocnika Rektora ds. komisji bioetycznej w Gnieźnie przy ul. Wrzesińskiej 43 – 55, budynek 4, p. 202 pisemnie osobiście, za pośrednictwem operatora pocztowego lub drogą elektroniczną na adres : [komisjabioetyczna@ans-gniezno.edu.pl](mailto:komisjabioetyczna@ans-gniezno.edu.pl) Warunkiem rozpatrzenia wniosku na najbliższym posiedzeniu Komisji jest jego złożenie nie później aniżeli 14 dni przed planowaną datą posiedzenia Komisji. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.

## § 9

1. Do wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zgodnie z art. 29 ust. 23 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, 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 w/w ustawy - jeżeli dotyczy;
  - 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 w/w ustawy;
  - 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 w/w ustawy,
    - 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.
2. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 2 powyżej, składa się w języku polskim.

## § 10

Postępowanie przed Komisją jest poufne. Przewodniczący poucza o tym osoby biorące udział w posiedzeniu Komisji, a nie będące jej członkami, w tym w szczególności powołanych do przygotowania projektu opinii ekspertów spoza grona Komisji.

## § 11

1. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem, w pierwszej kolejności bada spełnienie wymogów formalnych wniosku, a w szczególności ustala, czy do wniosku zostały załączone wszystkie wymagane prawem dokumenty oraz czy uiszczono należną opłatę.
2. W razie stwierdzenia braków formalnych wniosku, Komisja wyznaczy wnioskodawcy 14 – dniowy termin do ich uzupełnienia, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.
3. Po weryfikacji strony formalnej wniosku, przewodniczący wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii o projekcie, zwanego dalej „Recenzentem”. Jeżeli przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek Komisji nie może być Recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu, do przygotowania projektu opinii powołuje eksperta/ekspertów spoza Komisji.
4. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie komisji bioetycznej, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.

5. Na posiedzenie Komisji, na którym omawiany będzie projekt, przewodniczący Komisji może zaprosić wnioskodawcę w celu prezentacji projektu i udzielania ewentualnych wyjaśnień. Komisja może podjąć uchwałę wyrażającą opinię w sprawie projektu pod nieobecność wnioskodawcy.
6. Przed wydaniem opinii Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
7. Komisja wyraża opinię w drodze uchwały. Komisja podejmuje uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku albo o negatywnym zaopiniowaniu wniosku. Uchwała wraz z pisemnym uzasadnieniem przekazywana jest wnioskodawcy bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia. Uchwałę wyrażającą opinię podejmuje się w drodze głosowania tajnego, zwykłą większością głosów, przy obecności co najmniej połowy członków Komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami. Członkowie Komisji oddają wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
8. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania wniosku wraz z pełną wymaganą dokumentacją.
9. Na posiedzeniu Komisji są rozpatrywane wnioski projektów, które wpłynęły do Komisji co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek przewodniczącego Komisji w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.
10. Uchwałę o wyrażeniu opinii podpisuje przewodniczący Komisji. Do uchwały dołącza się listę członków Komisji biorących udział w jej podjęciu.

## § 12

1. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół, w którym odnotowuje się datę i miejsce posiedzenia, listę członków Komisji biorących udział w posiedzeniu, obecność wnioskodawcy oraz ewentualnie innych osób, w tym ekspertów zewnętrznych, przebieg posiedzenia oraz treść podjętych uchwał. Protokół posiedzenia podpisuje przewodniczący Komisji, a w razie jego nieobecności zastępca przewodniczącego.
2. Protokół jest udostępniany członkom Komisji do wglądu na kolejnym posiedzeniu Komisji, w trakcie którego mogą oni składać na piśmie lub ustnie uwagi i propozycje sprostowań do tego protokołu.

## § 13

1. Obsługę administracyjną i księgową Komisji zapewnia Uczelnia.
2. Komisja czuwa nad prawidłowym zabezpieczeniem dokumentów gromadzonych w ramach prowadzonych postępowań, uniemożliwiając osobom nieupoważnionym dostęp do tej dokumentacji, a ponadto zabezpiecza przechowywanie w/w dokumentów i ich archiwizację zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

## § 14

Przewodniczący przekazuje opinię wnioskodawcy oraz listem poleconym kierownikowi podmiotu leczniczego, w którym eksperyment ma być prowadzony. W przypadku badania

wieloośrodkowego opinię przekazuje się listem poleconym także właściwym dla tych ośrodków komisjom bioetycznym.

## **Rozdział IV**

### **Badania kliniczne wyrobów medycznych i produktów leczniczych**

#### **§ 15**

Do wniosku o wyrażenie opinii o projekcie badania klinicznego produktu leczniczego zastosowanie znajdują przepisy ustawy z dnia 06 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 2301) oraz odpowiednich przepisów wykonawczych do tejże ustawy.

#### **§ 16**

Do wniosku o wyrażenie opinii o projekcie badania klinicznego wyrobu medycznego zastosowanie znajdują przepisy ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) oraz odpowiednich przepisów wykonawczych do tejże ustawy.

## **Rozdział V**

### **Wieloośrodkowe badania kliniczne oraz współpraca z innymi komisjami bioetycznymi**

#### **§ 17**

Komisja współpracuje z innymi komisjami bioetycznymi na zasadach określonych w obowiązujących w tym zakresie przepisach prawa.

#### **§ 18**

W przypadku wystąpienia przez wnioskodawcę z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie badania klinicznego, które ma zostać przeprowadzone w więcej niż jednym ośrodku (wieloośrodkowe badanie kliniczne), przewodniczący Komisji poinformuje wszystkie właściwe komisje bioetyczne o planowanym udziale badaczy i ośrodków w tym badaniu.

## **Rozdział VI**

### **Odwołania**

#### **§ 19**

1. Zasady wnoszenia i rozpatrywania odwołań od uchwał Komisji wyrażających opinię, określone zostały w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyści.
2. Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię może wnieść:
  - 1) wnioskodawca;
  - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
  - 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.
3. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.

## **§ 20**

1. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchylili albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
2. Komisja jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 1.

## **Rozdział VII**

### **Oplaty**

## **§ 21**

1. Za wydanie przez Komisję opinii w sprawach projektów badań klinicznych produktów leczniczych, badań klinicznych wyrobów medycznych oraz eksperymentów medycznych pobierane są opłaty.
2. Opłacie podlega także wydanie opinii dotyczącej poprawek i uzupełnień, wniesionych przez wnioskodawcę w trakcie trwania postępowania przed Komisją, jeżeli zmiany te lub uzupełnienia mają istotny wpływ na przebieg czynności podejmowanych przez Komisję lub ekspertów działających na jej zlecenie.
3. Wysokość opłat ustala Rektor Uczelni w drodze zarządzenia.
4. Opłaty wnosi się na rachunek Uczelni nie później niż w dniu złożenia wniosku o wyrażenie przez Komisję opinii. Niewniesienie opłaty w terminie wskazanym w zdaniu poprzedzającym skutkuje pozostawieniem wniosku bez rozpoznania do czasu uzupełnienia tego braku wniosku.
5. W uzasadnionych przypadkach Rektor może zwolnić wnioskodawcę od opłaty za wydanie opinii przez Komisję.

Rektor  
Akademii Nauk Stosowanych  
im. Hipolita Cegielskiego w Gnieźnie  
Uczelnia Państwowa

prof. dr hab. n. med. Paweł Chęciński