

Regulamin działania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie

§ 1

Definicje

Ilekcroć w Regulaminie jest mowa o:

- 1) Komisji – rozumie się przez to Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie;
- 2) stronie internetowej – rozumie się przez to stronę internetową Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie, znajdującą się pod adresem: <https://umlub.pl/pl/komisja-bioetyczna/>
- 3) Sekretarzu Komisji – rozumie się przez to osobę zatrudnioną w Sekretariacie Komisji Bioetycznej;
- 4) Uczelni – rozumie się przez to Uniwersytet Medyczny w Lublinie;
- 5) Regulamin – rozumie się przez to Regulamin działania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie;
- 6) Komisja – rozumie się przez to Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie;
- 7) badanie – rozumie się przez to eksperyment medyczny lub badanie naukowe objęte zakresem działania Komisji;
- 8) badanie kliniczne – rozumie się przez to badanie kliniczne w rozumieniu ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

§ 2

Komisja

1. Komisja jest powoływana przez Rektora Uczelni w drodze zarządzenia.

2. Kadencja Komisji wynosi cztery lata.
3. Kandydat do Komisji przed powołaniem:
 - 1) wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz
 - 2) składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.
4. Do składu Komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych.
5. Członkiem Komisji nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
6. W skład Komisji wchodzi:
 - 1) Przewodniczący;
 - 2) Zastępca Przewodniczącego;
 - 3) Członkowie Komisji w liczbie od 15 do 20;
 - 4) osoba będąca przedstawicielem właściwej okręgowej rady lekarskiej, na prawach członka Komisji.
7. Przewodniczący Komisji odbiera od osób odpowiedzialnych za organizację pracy Komisji zobowiązanie do zachowania poufności informacji udostępnionych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.
8. Przewodniczący odbiera zobowiązanie do zachowania poufności od innych osób uczestniczących w pracach Komisji, w szczególności dotyczy to ekspertów, o których mowa w § 5 ust. 6 Regulaminu.
9. Odwołanie członka Komisji przed upływem kadencji może nastąpić wyłącznie z przyczyn określonych w art. 29 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty
W miejsce odwołanego członka Komisji Rektor powołuje nowego członka Komisji na okres do końca kadencji Komisji.

§ 3

Zakres przedmiotowy

1. Komisja wyraża opinię o projekcie badania, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania badania i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia badania z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.
2. Zakres działania Komisji Bioetycznej obejmuje opiniowanie:
 - 1) badań klinicznych produktów leczniczych na wniosek Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej;
 - 2) badań klinicznych wyrobów medycznych;
 - 3) badań epidemiologicznych, obserwacyjnych/nieinterwencyjnych;
 - 4) eksperymentów medycznych;
 - 5) projektów badawczych realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, itp., niebędących eksperymentami medycznymi;
 - 6) innych badań medycznych, dla których przepisy szczególne przewidują wydanie opinii przez Komisję.
3. Komisja może podjąć uchwałę w sprawie ~~innego~~ projektu naukowego z dziedziny medycyny innego, niż wskazane w ust. 2, jeżeli do Komisji wpłynie w tej sprawie wniosek podmiotu uprawnionego do złożenia takiego wniosku. Decyzję o przyjęciu takiego wniosku do rozpoznania przez Komisję podejmuje jej Przewodniczący lub Zastępca Przewodniczącego. O przyjęciu do rozpoznania informuje się wnioskodawcę, zaś postanowienia Regulaminu stosuje się odpowiednio.

§ 4

Organizacja pracy Komisji

1. Obsługę biurową Komisji zapewnia Sekretarz Komisji.

2. Na posiedzeniu Komisji są rozpatrywane wnioski, które wpłynęły do Komisji co najmniej 14 dni przed terminem posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony przez Przewodniczącego Komisji na umotywowaną prośbę wnioskodawcy w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.
3. Terminy posiedzeń Komisji oraz informacje dotyczące działalności Komisji publikowane są na stronie internetowej.
4. Sekretarz Komisji sprawdza kompletność złożonego wniosku pod względem formalnym oraz ustala, czy jest on zgodny z właściwością miejscową i rzeczową Komisji.
5. W przypadku, gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia lub jest nieopłacony Komisja wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych lub wniesienia opłaty w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.
6. Jeżeli braki formalne wniosku lub opłata nie zostały uzupełnione w terminie, o którym mowa w ust. 5 lub Komisja nie jest właściwa rzeczowo lub miejscowo wniosek pozostaje bez rozpoznania, o czym wnioskodawca zostaje zawiadomiony. Zawiadomienie zawiera uzasadnienie.
7. Wysokość opłat za wydanie opinii określa Rektor Uczelni w drodze zarządzenia.
8. Opłata od wniosku zostaje uiszczona w chwili faktycznego zaksięgowania wpłaty na rachunku bankowym Uczelni.
9. Zwolnienie z opłaty w całości lub części może nastąpić w drodze decyzji Rektora.
10. Rektor może upoważnić Przewodniczącego do podejmowania decyzji, o których mowa w ust. 9.

§ 5

Tryb pracy Komisji

1. Komisja na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swego składu Przewodniczącego, będącego lekarzem lub lekarzem dentystą oraz Zastępcę Przewodniczącego.
2. Do obowiązków Przewodniczącego 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, a w przypadku o którym mowa w art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, osobę będącą ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego;
 - 4) reprezentowanie Komisji na zewnątrz.
3. Do obowiązków Zastępcy należy:
 - 1) wspomaganie Przewodniczącego w kierowaniu Komisją;
 - 2) zastępowanie Przewodniczącego w pełnieniu obowiązków w przypadku jego nieobecności.
4. Do obowiązków Sekretarza Komisji należy:
 - 1) ocena formalna pod względem kompletności złożonych wniosków;
 - 2) badanie właściwości Komisji do rozpoznania wniosku;
 - 3) nadzór nad obiegiem dokumentacji dotyczącej złożonego wniosku;
 - 4) kontaktowanie się z Członkami Komisji w celach związanych z udostępnieniem dokumentacji związanej z wnioskami, w których rozpoznaniu uczestniczą;
 - 5) prowadzenie bieżącej obsługi biurowej Komisji;
 - 6) przyjmowanie, rejestrowanie wpływających wniosków oraz informowanie o tym Przewodniczącego Komisji oraz Zastępcy Przewodniczącego Komisji;
 - 7) nadawanie wnioskom numerów oraz gromadzenie i prowadzenie dokumentacji dotyczącej oceny projektu badania;
 - 8) archiwizacja dokumentacji Komisji, w tym złożonych wniosków oraz wydanych uchwał i ocen;

- 9) prowadzenie i archiwizacja protokołów Komisji;
 - 10) prowadzenie rejestru kontaktów z członkami Komisji oraz osobami współpracującymi z Komisją;
 - 11) przygotowanie projektów dokumentów Komisji oraz ich archiwizacja.
5. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka Komisji zwanego dalej "recenzentem", do przygotowania projektu opinii o projekcie badania. Przewodniczący może wyznaczyć więcej niż jednego recenzenta, w takim przypadku każdy recenzent sporządza projekt opinii.
 6. Jeżeli Przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek Komisji nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu badania, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznacza eksperta spoza składu Komisji.
 7. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie badania w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie Komisji, na którym jest rozpatrywany wniosek.
 8. Projekt opinii o projekcie badania zawiera:
 - 1) wskazanie tytułu opiniowanego badania;
 - 2) ocenę zasadności i wykonalności projektu badania w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
 - 3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników badania z uwzględnieniem dostępu do wyników badania i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
 - 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników badania oraz metodyki jego przeprowadzenia;
 - 5) ocenę personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu badania i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania;

- 6) ocenę poprawności ~~poziomu~~ i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika badania;
 - 7) ocenę poprawności uzyskania zgody, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia badania oraz poszanowania praw jego uczestników.
9. Przewodniczący zwołuje posiedzenia Komisji z własnej inicjatywy lub na umotywowany wniosek co najmniej trzech członków.
 10. Posiedzenia Komisji odbywają się raz w miesiącu, za wyjątkiem lipca i sierpnia. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Przewodniczący może zwołać dodatkowe posiedzenie w każdym czasie.
 11. 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, zapewniających kontrolę ich przebiegu, rejestrację i umożliwienie zapewnienia tajności głosowań. O trybie posiedzenia decyduje Przewodniczący Komisji, biorąc pod uwagę przedmiot posiedzenia, jego pilność oraz możliwości techniczne oraz pozostałe warunki, w tym charakter rozpatrywanych spraw.
 12. W okresie, w którym pomiędzy terminami posiedzeń Komisji upływa więcej niż 30 dni Przewodniczący Komisji podejmuje niezbędne czynności w celu zapewnienia terminowego działania Komisji.
 13. W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
 - 1) wnioskodawca – w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
 - 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym lub badaniu naukowym;
 - 3) Sekretarz Komisji.
 14. Przewodniczący Komisji, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków Komisji o terminie i miejscu

posiedzenia, co najmniej 7 dni przed planowanym posiedzeniem, oraz przekazuje jego porządek.

15. Z przebiegu obrad Komisji sporządzony jest przez Sekretarza Komisji protokół, który jest przedstawiany do akceptacji członków Komisji na kolejnym posiedzeniu.
16. Protokół powinien zawierać:
 - 1) datę i miejsce posiedzenia;
 - 2) listę osób biorących udział w posiedzeniu spoza członków Komisji;
 - 3) przebieg posiedzenia;
 - 4) wymienione w punktach podjęte uchwały;
 - 5) podpis przewodniczącego obradom oraz Sekretarza Komisji.
17. Załącznikiem do protokołu jest lista obecności członków Komisji.

§ 6

Wniosek

1. Wnioskodawca ubiegający się o uzyskanie opinii, o których mowa w § 3 ust. 2 i 3, składa wniosek wraz z załącznikami w języku polskim w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.
2. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
3. Datą wpływu wniosku jest data otrzymania wiadomości za pomocą środka komunikacji elektronicznej (komisja.bioetyczna@umlub.pl) lub złożenia wniosku w Kancelarii Ogólnej Uczelni (20-059 Lublin, Al. Racławickie 1).
4. Wniosek w sprawie wydania opinii w przedmiocie eksperymentu medycznego lub badania naukowego, o których mowa w § 3 ust. 2 i 3, zawiera co najmniej:
 - 1) oznaczenie osoby lub podmiotu zamierzającego przeprowadzić badanie, a w przypadku badania prowadzonego

- w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których badanie ma być przeprowadzone;
- 2) tytuł badania i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować badaniem;
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
- 1) protokół badania zawierający: szczegółowy opis projektu, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania badania, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z projektu badania, przyczyny przerwania projektu oraz planowane wykorzystanie wyników badań;
 - 2) informacje o zespole badawczym, w tym informacje o kwalifikacjach zawodowych i naukowych (wykształcenie, stopień/tytuł naukowy, specjalizacja) osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym i osoby, posiadającej kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedykowej, która nadzoruje przebieg tej części - jeżeli dotyczy;
 - 3) wzór informacji przeznaczony dla uczestnika, zawierający co najmniej:
 - a) informacje, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
 - b) dane o spodziewanych korzyściach mających bezpośrednie znaczenie dla zdrowia osoby uczestniczącej w badaniu, w szczególności małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy badanej;

- c) informacje o spodziewanym, istotnym rozszerzeniu wiedzy medycznej poprzez badanie;
 - d) w przypadku, gdy w badaniu uczestniczą osoby małoletnie informację o braku możliwości przeprowadzenia takiego badania o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej;
 - 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się badaniu po zapoznaniu się z informacją dla uczestnika, o których mowa w pkt 3;
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu 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 badaniu przez osobę lub podmiot przeprowadzający to badanie;
 - 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie badania;
 - 8) w przypadku planowanego użycia w badaniu narzędzia badawczego (np. ankieta) – jego wzór;
6. Wzór formularza, o którym mowa w pkt 4, powinien, w zależności uzasadnionej potrzeby, uwzględniać następujące przypadki:
- 1) osoby małoletniej, która nie ukończyła 13 roku życia, a zgody udziela przedstawiciel ustawowy;
 - 2) osoby małoletniej, która ukończyła 13 rok życia, wymagana jest zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego, jeżeli

- między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy;
- 3) osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie, zgody na udział w badaniu udziela jej opiekun prawny, jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda;
 - 4) osoby ubezwłasnowolnionej częściowo niepozostającej pod władzą rodzicielską, zgody na udział w badaniu udziela kurator i ta osoba;
 - 5) osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędącej w stanie ze zrozumieniem wyrazić zgodę, zezwolenie udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu eksperyment zostanie przeprowadzony;
 - 6) niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych.
7. Jeżeli wniosek dotyczy badania klinicznego wyrobu medycznego stosuje się postanowienia Regulaminu z uwzględnieniem oraz przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych.
 8. Jeżeli wniosek dotyczy badania klinicznego produktu leczniczego stosuje się postanowienia Regulaminu z uwzględnieniem przepisów ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

§ 7

Uchwały Komisji

1. Postępowanie przed Komisją w sprawie wyrażenia opinii jest poufne. Przewodniczący, Zastępca Przewodniczącego, Członkowie Komisji oraz Sekretarz Komisji są zobowiązani do zachowania w poufności informacji, o których dowiedzieli się w trakcie lub w związku z pracami Komisji.

2. Komisja utrzymuje w poufności dokumentację wnioskodawcy przedłożoną do Komisji celem zaopiniowania. W szczególności Komisja prowadząc postępowanie w celu wydania opinii zapewnia bezpieczeństwo i ochronę informacji zawartych w dokumentacji za pomocą odpowiednich środków technicznych.
3. We wszystkich sprawach, o których mowa w § 3 ust. 2 i 3, Komisja podejmuje uchwały wyrażające opinie o projekcie badania w drodze tajnego głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji badania.
4. Głosowanie, o którym mowa w ust. 3 odbywa się elektronicznie poprzez naciśnięcie przycisku lub na kartach do głosowania, jeżeli z przyczyn organizacyjnych lub technicznych głosowanie elektroniczne nie jest możliwe. W takim przypadku karty do głosowania ulegają zniszczeniu po zatwierdzeniu protokołu na kolejnym posiedzeniu Komisji.
5. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek Komisji, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały. W szczególności członek Komisji, który jest zaangażowany w prowadzenie badań podlegających zaopiniowaniu lub posiada interes faktyczny bądź prawny w konkretnym rozstrzygnięciu Komisji, wyłącza się z udziału w posiedzeniu w tej części. Przed głosowaniem nad takim wnioskiem, członek Komisji zawiadamia Przewodniczącą Komisji o zachodzącej podstawie swojego wyłączenia. W przypadku, gdy zawiadomienie pochodzi od innego członka Komisji, niż ten, którego przyczyna wyłączenia dotyczy, decyzję o wyłączeniu członka Komisji od głosowania podejmuje Komisja w formie uchwały zwykłą większością głosów, bez udziału Członka, którego dotyczy głosowanie.
6. Negatywna opinia Komisji wymaga uzasadnienia.

7. Uchwałę wyrażającą opinię w przedmiocie wniosku podpisuje Przewodniczący Komisji. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Uchwała wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia, zostaje przekazana wnioskodawcy.
8. Od decyzji Komisji wydanej w formie uchwały przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej albo w postaci papierowej. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały.
9. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.
10. Komisja ma prawo wglądu w dokumentację badania z udziałem ludzi lub wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego (eksperymenty medyczne, inne badania naukowe z udziałem ludzi), w toku prowadzonych badań w czasie ich trwania oraz prawo żądania okresowych i końcowych sprawozdań z prowadzonych badań.
11. Komisja może cofnąć wydaną wcześniej pozytywną opinię, o ile stwierdzi, iż dalsze prowadzenie danego eksperymentu zagraża uczestnikom, a tym samym ryzyko jest większe niż potencjalne korzyści wynikające z badania.

§ 8

Współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną przy ocenie etycznej badania klinicznego

1. Jeżeli Naczelna Komisja Bioetyczna wyznaczy Komisję do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego stosuje się postanowienia niniejszego paragrafu.

2. Ocenę etyczną badania klinicznego sporządza wyznaczony, na zasadach określonych w art. 30 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej spośród jej członków, „zespół opiniujący” liczący od 5 do 7 osób oraz przewodniczącego tego zespołu.
3. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
 - 1) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - 2) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - 3) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
4. W przypadku, gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi 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 określeni w pkt 2 powyżej,
 - 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,- przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1) – 4), wyznaczając jej zakres i termin wydania.

5. 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.
6. 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.
7. Przewodniczący zespołu opiniującego zwraca się do osób wskazanych w ust. 3 – 6 o wydanie pisemnej opinii wyznaczając jej zakres i termin wydania oraz przedstawia dokumentację niezbędną do jej wydania. Zespół opiniujący zapewnia udział w czynnościach związanych z wydaniem oceny osobom wskazanym w ust. 3 – 6 powyżej. Komunikacja z powyższymi osobami odbywa się za pomocą poczty e-mail lub telefonicznie.
8. Zadania zespołu opiniującego określa art. 22 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
9. Wyznaczony członek zespołu opiniującego, przed powołaniem do zespołu opiniującego, składa Przewodniczącemu Komisji oświadczenie o którym mowa w art. 32 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
10. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością $\frac{3}{4}$ głosów w głosowaniu jawnym.

Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania.

Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego.

11. Ocena etyczna badania klinicznego jest sporządzana w języku polskim i w języku angielskim na formularzach przygotowanych przez Komisję Europejską.
12. 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
13. Do oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego przepisy niniejszego paragrafu stosuje się odpowiednio.

§ 9

Doszkalanie członków Komisji

1. Członkowie Komisji zobowiązani są uczestniczyć w szkoleniach podnoszących kwalifikacje w obszarze działania Komisji.
2. Organizowanie szkoleń, określonych w ust. 1, będzie następowało przez Sekretarza Komisji, w każdej kadencji.
3. Przewodniczący Komisji zawiadamia członków Komisji o szkoleniach zewnętrznych pozostających w związku z pracami Komisji. Powyższe zawiadomienie może zlecić Sekretarzowi Komisji.

§ 10

Właściwość Komisji

1. Komisja rozpatruje wnioski składane przez:
 - 1) kierowników zespołów badawczych, którzy są zatrudnieni w Uczelni lub są doktorantami w Uczelni lub są zatrudnieni

- w podmiotach leczniczych, dla których Uczelnia jest podmiotem tworzącym i badania są tam prowadzone;
- 2) wnioskodawców, którym takie uprawnienie nadają przepisy prawa powszechnie obowiązującego lub zawarte z Uczelnią porozumienie;
2. Komisja rozpatruje wnioski o sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego w przypadku jej wyznaczenia przez Naczelną Komisję Bioetyczną.

§ 11

Wynagrodzenia za prace w Komisji

Zasady wynagradzania i zwrotu kosztów w związku z pracami w Komisji określa Rektor w drodze zarządzenia.

§ 12

Przepisy końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie zastosowanie mają odpowiednio przepisy:
 - 1) 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
 - 2) Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - 3) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej;
 - 4) Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - 5) Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;

- 6) Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
 - 7) Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.
2. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią Regulaminu w treścią przepisów aktów prawnych wskazanych w ust. 1, zastosowanie w pierwszej kolejności mają przepisy tych aktów prawnych.
 3. Dokumentacja projektów, o których mowa w § 3 w ust. 2, materiały z posiedzeń Komisji oraz związane ze współpracą z Naczelną Komisji Bioetyczną, 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. Dokumentacja ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.

Rektor
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
prof. dr hab. Wojciech Załuska
/dokument podpisany elektronicznie/