

Regulamin Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach

§ 1

1. Komisja działa i proceduje na podstawie właściwych regulacji oraz przepisów prawa, w tym w szczególności:
 - 1) art. 21 i n. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.);
 - 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218 ze zm.).
2. Wnioskodawca składa do Komisji wnioski o wyrażenie opinii.
3. Właściwe przepisy prawa, tj. ustawy, o której mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, oraz rozporządzenia, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 2, regulują w sposób wyczerpujący kwestie dotyczące, w szczególności:
 - 1) definicji legalnej eksperymentu;
 - 2) dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu;
 - 3) kierującego eksperymentem;
 - 4) ograniczenia możliwości udziału określonych osób w eksperymencie;
 - 5) zakazu oferowania uczestnikom zachęt i gratyfikacji finansowych oraz zakazu wykorzystywania przymusowego położenia;
 - 6) obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment;
 - 7) obowiązków informacyjnych wobec uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego;
 - 8) zgody uczestnika na eksperyment; udziału małoletniego i osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej;
 - 9) dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentu bez wymaganej zgody;
 - 10) zakazu ograniczania uczestnikowi dostępu do koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych; obowiązku stosowania sprawdzonych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych; stosowania placebo;
 - 11) przerwania eksperymentu;
 - 12) wykorzystania informacji uzyskanej w związku z eksperymentem;
 - 13) trybu odwołania od uchwały Komisji,
 - 14) wymogów dotyczących wniosku;
 - 15) dokumentacji eksperymentu oraz podlegają udostępnieniu Wnioskodawcy w celu procedowania przez niego w postępowaniu przed Komisją, w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawa.

§ 2

1. Z przebiegu obrad Komisji sporządzany jest protokół, który przyjmuje Komisja na najbliższym posiedzeniu.
2. Komisja rozpatruje wnioski według kolejności złożenia.
3. Dziekan Collegium Medicum wyznacza pomieszczenia dla prac Komisji oraz zapewnia jej obsługę techniczną i administracyjną.
4. Wnioskodawca zobowiązany jest do zgłaszania wszelkich zmian w dokumencie potwierdzającym wyrażenie zgody na udział w eksperymencie, a także zmian w innych dokumentach, zawierających

informacje przeznaczone dla uczestników. Obowiązek ten dotyczy również istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników zmian, dokonywanych w protokole oraz dokumentacji eksperymentu.

5. W sprawach nieuregulowanych właściwymi przepisami lub niniejszym Regulaminem, Komisja podejmuje decyzje lub rozstrzygnięcia w formie wzmianki w protokole z jej obrad, bądź w formie uchwały.

§ 3

W przypadku badań finansowanych przez podmioty zewnętrzne, podmiot wnioskujący uiszcza opłatę za rozpatrzenie wniosku przed wyrażeniem opinii o badaniu, nie później jednak niż na 1 dzień przed planowanym posiedzeniem Komisji, na którym wniosek ma być rozpatrywany. Brak uiszczenia opłaty, o której mowa w zdaniu poprzednim, skutkuje wstrzymaniem rozpatrzenia wniosku. Wysokość opłaty, o której mowa w zdaniu pierwszym, reguluje odrębna decyzja Rektora.

§ 4

W przypadku, gdy wnioskodawcą jest pracownik lub doktorant Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach, a Uniwersytet ma w ramach tego wniosku status przeprowadzającego eksperyment medyczny w rozumieniu Rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz. U. poz. 2412), wnioskodawca zobowiązany jest wskazać źródło finansowania składki za dany eksperyment medyczny.

§ 5

Koszty związane z funkcjonowaniem Komisji, w tym osobowe, administracyjne i eksploatacyjne, pokrywane są ze środków własnych Uniwersytetu z zastrzeżeniem § 4.

§ 6

1. Sposób współpracy Komisji Bioetycznej z przedstawicielami, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertami, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 oraz w art. 32 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) odbywa się z zachowaniem obowiązujących przepisów prawa oraz przy uwzględnieniu dostępnych form komunikacji.
2. Członkowie Komisji Bioetycznej zobowiązani są do kształcenia ustawicznego na zasadach określonych w szczególności w stosownych periodykach zawodowych oraz w zakresie dotyczącym zasad funkcjonowania komisji bioetycznych i regulacji odnoszących się do eksperymentów medycznych.
3. Obieg dokumentacji dotyczącej badania klinicznego, sposób komunikacji członków komisji bioetycznej sposób współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego odbywa się na zasadach właściwych dla procedowania dla eksperymentów medycznych, z uwzględnieniem specyfiki, dotyczącej prawnych regulacji odnoszących się do badań klinicznych zawartych w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605).