

Regulamin Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach

§ 1

Ilekoć w Regulaminie jest mowa o:

- 1) Komisji – należy przez to rozumieć Komisję Bioetyczną Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach,
- 2) Wnioskodawcy – należy przez to rozumieć osobę lub inny podmiot, zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny,
- 3) wniosku – należy przez to rozumieć wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego,
- 4) opinii – należy przez to rozumieć opinię o projekcie eksperymentu medycznego,
- 5) uczestniku – należy przez to rozumieć uczestnika eksperymentu medycznego,
- 6) eksperymentencie – należy przez to rozumieć eksperyment medyczny.

§ 2

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 2020 r. poz. 514 ze zm.),
 - 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. nr 47 poz. 480),
 - 3) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.),
 - 4) ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.).
2. Wnioskodawca składa do Komisji wnioski o wyrażenie opinii.
3. Właściwe przepisy prawa, tj. ustawy, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1, oraz rozporządzenia, o którym mowa w § 2 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 eksperymentencie,
 - 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.

§ 3

1. Uchwała Komisji, wyrażająca opinię, zawiera:
 - 1) tytuł projektu eksperymentu,
 - 2) numer identyfikacyjny,
 - 3) dane Wnioskodawcy,
 - 4) datę i miejsce wydania,
 - 5) nazwę Komisji,
 - 6) nazwiska przewodniczącego obrad oraz członków biorących udział w głosowaniu,
 - 7) konkluzje,
 - 8) datę i podpisy członków Komisji biorących udział w podjęciu uchwały.
2. Z przebiegu obrad Komisji sporządzany jest protokół, który zawiera:
 - 1) datę i miejsce posiedzenia,
 - 2) imię i nazwisko przewodniczącego obrad,
 - 3) porządek dzienny posiedzenia,
 - 4) przebieg posiedzenia,
 - 5) numerację podjętych uchwał wraz z wynikami głosowań i inne ustalenia Komisji,
 - 6) podpis przewodniczącego obrad i osoby sporządzającej protokół.
3. Lista obecności członków Komisji stanowi załącznik do protokołu. Protokół przyjmuje Komisja na najbliższym posiedzeniu.

§ 4

1. Komisja rozpatruje wnioski według kolejności złożenia. Dziekan Collegium Medicum wyznacza pomieszczenia dla prac Komisji oraz zapewnia jej obsługę techniczną i administracyjną.
2. 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.
3. 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, według wymogów zawartych w § 6 ust. 5 rozporządzenia, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 niniejszego Regulaminu, stosownie do jej decyzji oraz przedmiotu rozstrzygnięcia.