

**REGULAMIN KOMISJI BIOETYCZNEJ
PRZY BYDGOSKIEJ IZBIE LEKARSKIEJ**

§ 1

Komisja Bioetyczna przy Bydgoskiej Izby Lekarskiej, zwana dalej Komisją działa na podstawie obowiązujących przepisów, w szczególności ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne i Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999r. w sprawie szczególnych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych oraz w oparciu o uchwały Okręgowej Rady Lekarskiej Bydgoskiej Izby Lekarskiej.

§ 2

1. Do zadań Komisji należy wyrażanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, w tym o badaniu klinicznym produktu leczniczego. Opinie są wyrażane w formie uchwał Komisji.
2. Komisja rozpatruje również sprawę udziału ośrodka właściwego ze względu na siedzibę Komisji w badaniu klinicznym wieloośrodkowym i zgłasza zastrzeżenia lub decyduje o braku zastrzeżeń co do udziału danego badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym.

§ 3

1. Komisja działa na wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, w tym o badaniu klinicznym produktu leczniczego, złożony przez badacza lub sponsora lub inny uprawniony podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.
Formę i treść wniosków oraz dokumenty, których załączenie jest wymagane do wniosku określają obowiązujące przepisy.
2. W sprawach, o których mowa w § 2 ust.2 Regulaminu Komisja działa w oparciu o zawiadomienie komisji właściwej ze względu na siedzibę koordynatora.

§ 4

1. Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z dokumentacją wniosku wyznacza członków Komisji spośród lekarzy bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.
Przewodniczący wyznacza również członka Komisji - prawnika do oceny warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej eksperymentu.
2. Projekt opinii powinien być sporządzony w terminie 10 dni, a opinia prawnika w terminie 7 dni od otrzymania zlecenia od Przewodniczącego.
3. Jeżeli w skład Komisji w wypadku wniosku o badaniu klinicznym:
 - a) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, Komisja zasięga jego opinii,
 - b) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody- nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, Komisja bioetyczna zasięga jego opinii.

§ 5

1. Komisja rozpatruje wnioski według kolejności złożenia kompletnej dokumentacji po otrzymaniu informacji o uiszczeniu należnej opłaty przez wnioskodawcę. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Komisja może rozpatrzyć wniosek poza kolejnością.
2. W wypadku niekompletnej dokumentacji wniosku Przewodniczący informuje wnioskodawcę o spostrzeżonych brakach.
3. Organizację pracy Komisji zapewnia biuro Bydgoskiej Izby Lekarskiej przez wyznaczonych pracowników administracyjnych, w tym osobę pełniącą funkcję sekretarki komisji.
4. Do zakresu działania sekretarki komisji należy:
 - a) przyjmowanie wniosków dotyczących wyrażania opinii o projekcie eksperymentu medycznego, w tym o badaniu klinicznym produktu leczniczego,
 - b) weryfikacja kompletności i zgodności złożonych dokumentów,
 - c) prowadzenie rozmów i korespondencji ze sponsorami, badaczami oraz komisjami centralnymi,
 - d) przekazanie dokumentacji badania ekspertom,
 - e) przygotowanie dokumentacji i obsługa posiedzeń komisji bioetycznej,

- f) sporządzanie protokołów z posiedzeń komisji,
- g) sporządzanie projektów finansowania posiedzenia KB dla Bydgoskiej Izby Lekarskiej.

§ 6

1. Komisja wyraża opinie oraz zajmuje stanowisko w sprawach określonych w § 2 w drodze uchwał.
2. Uchwały są podejmowane na posiedzeniach Komisji.
3. Posiedzenia Komisji są zwoływane przez Przewodniczącego.
Przewodniczący Komisji zawiadamia członków Komisji o terminie i wraz z projektem opinii będącym przedmiotem porządku obrad najpóźniej na 7 dni przed wyznaczonym terminem. Zawiadomienia mogą być wysyłane pocztą lub pocztą elektroniczną.

§ 7

1. Posiedzeniom Komisji przewodniczy Przewodniczący lub jego Zastępca.
2. W posiedzeniach Komisji oprócz członków Komisji uczestniczy również osoba protokolująca wyznaczona przez Radę Izby.
3. W posiedzeniu Komisji mogą również brać udział eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego.
4. W posiedzeniu Komisji, na którym jest omawiany projekt opinii, uczestniczy również podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.
5. W posiedzeniu Komisji uczestniczy również sekretarz komisji.

§ 8

1. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego Zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami.
W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
Uchwałę Komisji podpisują wszyscy członkowie biorący udział w jej podjęciu.
2. Uchwała zawiera w szczególności:
 - a) nazwę Komisji
 - b) numer identyfikacyjny uchwały
 - c) datę i miejsce podjęcia uchwały

- d) nazwę ocenianego projektu, numer protokołu badania klinicznego
 - e) dane wnioskodawcy oraz miejsce przeprowadzenia eksperymentu
 - f) listę załączonych przez wnioskodawcę dokumentów
 - g) stanowisko Komisji
 - h) pouczenie o konieczności przestrzegania warunków określonych w uchwale oraz obowiązku zgłaszania wszelkich zmian w prowadzonym eksperymencie
 - i) w przypadku opinii negatywnej uzasadnienie stanowiska Komisji.
3. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego eksperymentu medycznego o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie .
 4. Wyrażona przez Komisję opinia może również zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.
 5. Postanowienia ustępu 1 stosuje się odpowiednio do uchwał w sprawach, o których mowa w § 2 ust.2 Regulaminu

§ 9

1. Komisja przestrzega terminów do załatwienia spraw przewidzianych w obowiązujących przepisach.
2. Przewodniczący Komisji przekazuje bezzwłocznie uchwałę wyrażającą opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny, sponsorowi lub badaczowi i kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być ten eksperyment przeprowadzony, a w przypadku opinii dotyczącej eksperymentu wielośrodkowego, również komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków.
3. W przypadku badania klinicznego produktu leczniczego Przewodniczący przekazuje uchwałę wyrażającą opinię również ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

§ 10

1. Od negatywnej opinii Komisji sponsorowi lub badaczowi przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały
2. Odwołanie składa się za pośrednictwem Komisji. Przewodniczący Komisji lub jego Zastępca niezwłocznie przekazuje odwołanie wraz z aktami sprawy do Odwoławczej Komisji Bioetycznej

§ 11

1. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.
2. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji eksperymentu w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci oraz pracownicy administracyjni odpowiedzialni za organizację pracy Komisji.
3. Członkowie Komisji oraz powołani eksperci zobowiązani są do przestrzegania zasady poufności w zakresie dokumentacji eksperymentu i postępowania w sprawie wyrażenia opinii *składając stosowne oświadczenie na piśmie*.
4. Pracownicy administracyjni wyznaczeni do organizacji pracy Komisji składają na piśmie zobowiązanie do przestrzegania zasady poufności w zakresie dokumentacji eksperymentu i postępowania w sprawie wyrażenia opinii.
5. Członkowie Komisji wyrażają na piśmie zgodę na publikowanie i przetwarzanie ich danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji.