



UNIwersYTET JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

Regulamin Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego

§ 1

Zadaniem Komisji jest wydawanie opinii odnośnie aspektów etyczno-deontologicznych planowanych badań naukowych w tym m.in. eksperymentów medycznych oraz stosowania nowych metod służących ratowaniu i zachowaniu zdrowia ludzkiego.

§ 2

Ilekcroć w Regulaminie jest mowa o:

1. Komisji – rozumie się przez to Komisję Bioetyczną Uniwersytetu Jagiellońskiego,
2. rozporządzeniu – rozumie się przez to 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. stronie internetowej – rozumie się przez to stronę internetową Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego, znajdującą się pod adresem www.kbet.cm-uj.krakow.pl

§ 3

1. Komisja Bioetyczna wybiera na pierwszym posiedzeniu ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego Komisji nie będącego lekarzem.
2. Zadaniem Przewodniczącego Komisji jest sprawowanie nadzoru oraz koordynacja działań związanych z realizacją zadań Komisji.
3. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenia Komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków.

§ 4

1. Komisja rozpatruje m.in. wnioski o wyrażenie opinii na:
 - 1) przeprowadzenie eksperymentu medycznego, o którym mowa w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry,
 - 2) przeprowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie prawo farmaceutyczne,

- 3) przeprowadzenie badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych,
 - 4) przeprowadzanie badań epidemiologicznych, kwestionariuszowych lub obserwacyjnych,
 - 5) przeprowadzenie badań polegających na wyłącznym wykorzystaniu pozostających po zabiegach/testach tkanek lub krwi/płynów ustrojowych, materiałów pochodzących od osób zmarłych oraz komórek macierzystych pochodzących od pacjenta (z wyjątkiem komórek zakupionych komercyjnie),
 - 6) innych badań wymagających opinii Komisji Bioetycznej.
2. Komisja przyjmuje do opiniowania wnioski wyłącznie pracowników i jednostek organizacyjnych Uniwersytetu Jagiellońskiego.

§ 5

1. Wnioskodawca zamierzający przeprowadzić badanie, o którym mowa w § 4 ust. 1 składa do Komisji Bioetycznej wnioski o wyrażenie opinii o projekcie, zwanej dalej "opinią", stanowiący załącznik nr 1 do Regulaminu, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych wnioski wraz z załącznikami zgodnie z przepisami, określającymi zasady ich prowadzenia.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać m.in:
 - 1) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe Wnioskodawcy,
 - 2) imiona i nazwiska, kwalifikacje zawodowe, miejsce pracy osób wchodzących w skład zespołu badawczego,
 - 3) tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu,
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia uczestników badania (jeśli dotyczy),
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób biorących udział w projekcie.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
 - 1) protokół badania w języku polskim,
 - 2) informację przeznaczoną dla uczestników badania, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia projektu, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z ich udziałem w badaniu,
 - 3) formularz świadomej zgody uczestnika badania, w którym powinny zawierać się co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na uczestnictwo w badaniu, po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 2,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań i otrzymania odpowiedzi na te pytania od osoby udzielającej informacji o badaniu,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu na każdym jego etapie, bez braku wpływu na dalszy przebieg leczenia zgodnego z obowiązującymi standardami.
 - 4) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika badania, w którym wyraża on zgodę na przetwarzanie danych związanych z jego udziałem w projekcie,
 - 5) aktualny życiorys naukowy Wnioskodawcy (podpisany i datowany),
 - 6) listę odpowiedniego piśmiennictwa,
 - 7) oświadczenie o realizacji prac badawczych w ramach działalności statutowej Uczelni. Wzór oświadczenia znajduje się na stronie internetowej Komisji,

- 8) w przypadku badania wielośrodkowego - wykaz ośrodków w Polsce prowadzących lub planujących prowadzić to badanie wraz z adresami właściwych dla nich komisji bioetycznych,
 - 9) kopię dokumentu potwierdzającego ubezpieczenie badania wraz ze wzorem oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia w odniesieniu do badań komercyjnych finansowanych przez jednostki zewnętrzne,
 - 10) wzór kwestionariusza/ankiety w przypadku planowanych badań z ich użyciem,
 - 11) zgodę lub promesę zgody jednostek zewnętrznych, w których ma być prowadzone opiniowane badanie (jeśli dotyczy).
4. Dokumenty wskazane w pkt 1-4 ust. 3 niniejszego paragrafu, powinny być każdorazowo oznaczone numerem wersji i datą ich sporządzenia.
 5. Do wniosku, w którym nie przewiduje się udziału pacjentów/uczestników należy dołączyć oświadczenie badacza o braku konieczności przedłożenia informacji dla pacjenta, formularza świadomej zgody oraz formularza o ochronie danych osobowych. Wzór oświadczenia znajduje się na stronie internetowej Komisji.
 6. W przypadku badań finansowanych przez jednostki zewnętrzne należy dołączyć oświadczenie niezbędne do wystawienia noty księgowej. Wzór oświadczenia znajduje się na stronie internetowej Komisji.

§ 6

1. Wniosek wraz z załącznikami powinien być złożony w jednym egzemplarzu, z jednolitą numeracją stron.
2. W przypadku stwierdzenia braków formalnych we wniosku lub załącznikach, zostają one zwrócone celem uzupełnienia.

§ 7

1. Aby projekt badania został rozpatrzony na danym posiedzeniu Komisji, wniosek należy złożyć najpóźniej na dwa tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
2. Terminy posiedzeń Komisji ogłaszane są na stronie internetowej niezwłocznie po ich ustaleniu.
3. W przypadku niezłożenia wniosku w terminie określonym w ust. 1, wniosek zostanie rozpatrzony na kolejnym posiedzeniu Komisji.
4. Procedura rozpatrywania wniosku nie może trwać dłużej niż 3 miesiące od daty rejestracji wniosku, pod warunkiem dostarczenia pełnej dokumentacji pozwalającej na przedstawienie opinii.
5. W przypadku uzupełnienia braków w dokumentacji, terminy o których mowa w ust. 1 i 4, biegnące od dnia złożenia dokumentacji kompletnej i niewadliwej.

§ 8

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej, po zapoznaniu się z dokumentacją badania, wyznacza Członków Komisji, bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.

2. Projekt opinii Przewodniczący Komisji Bioetycznej przekazuje, w celu zapoznania się, wszystkim Członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia Komisji.
3. W razie potrzeby Komisja przed zaopiniowaniem wniosku może zwrócić się o informacje uzupełniające do Wnioskodawcy lub zwrócić się o dodatkową opinię do recenzenta zewnętrznego.
4. W posiedzeniu Komisji, przy rozpatrywaniu wniosku, bierze udział Wnioskodawca lub pisemnie upoważniony przez Wnioskodawcę Członek zespołu badawczego, posiadający najwyższe kwalifikacje zawodowe i odpowiedni staż pracy naukowej/klinicznej, umożliwiające przedstawienie i uzasadnienie założeń projektu.
5. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego badania o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
6. Komisja po zapoznaniu się z wnioskiem oraz jego merytorycznym uzasadnieniem, podejmuje uchwałę o wyrażeniu pozytywnej lub negatywnej opinii w sprawie przeprowadzenia wnioskowanych badań. Każdy wniosek jest prezentowany na posiedzeniu Komisji przez Przewodniczącego lub Członka – sprawozdawcę, którego wyznacza Przewodniczący Komisji.
7. Uchwały Komisji zapadają w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów przy udziale połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego Zastępcy i co najmniej dwóch członków niebędących lekarzami. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii. W razie równej ilości głosów decyduje głos Przewodniczącego Komisji. Uchwałę podpisują Członkowie, biorący udział w głosowaniu.
8. Członek Komisji, który jest zaangażowany w prowadzenie badań podlegających zaopiniowaniu, podlega wyłączeniu od głosowania w przedmiocie wniosku. Decyzje o wyłączeniu członka Komisji od głosowania podejmuje Przewodniczący Komisji.
9. Negatywna opinia Komisji wymaga uzasadnienia.
10. Przebieg posiedzenia jest protokółowany przez sekretarzy, a protokół zostaje przedstawiony do akceptacji Członkom Komisji na kolejnym posiedzeniu.
11. Komisja przechowuje złożone dokumenty przez okres 3 lat od daty zakończenia badania, z wyłączeniem badań klinicznych produktu leczniczego i wyrobu medycznego o których mowa jest odpowiednio w ustawie – Prawo farmaceutyczne i ustawie o wyrobach medycznych, gdzie okres przechowywania dokumentacji wynosi 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie. Po upływie tego okresu dokumenty podlegają archiwizacji.
12. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.

§ 9

1. W swojej opinii Komisja podkreśla, że prowadzący badanie ma obowiązek prawny uzyskać pisemną zgodę każdej osoby wyrażającej wolę udziału w danym badaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
2. W wydanej opinii Komisja może zastrzec m.in. obowiązek Wnioskodawcy przedstawienia Komisji:
 - 1) wszystkich zmian w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę badania,
 - 2) wszystkich przypadków ciężkich zdarzeń niepożądanych,
 - 3) zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,

- 4) sprawozdania w toku przeprowadzonych badań,
 - 5) raportu końcowego,
 - 6) innych dokumentów lub informacji pisemnych wskazanych przez Komisję.
3. Uchwała Komisji wyrażająca opinię o możliwości prowadzenia badania wydawana jest na okres jednego roku, z możliwością jej przedłużenia przez Wnioskodawcę poprzez złożenie odpowiedniego wniosku.
 4. W przypadku opinii, w której Komisja zastrzegła warunki do spełnienia przez Wnioskodawcę, jest on zobowiązany do ich realizacji i złożenia stosownych uzupełnień w siedzibie Komisji przed rozpoczęciem badania.
 5. Opinia powinna być sporządzona na piśmie w dwóch egzemplarzach – jeden dla Wnioskodawcy, drugi dla Komisji. Zarówno opinię jak i inne dokumenty Komisja sporządza w języku polskim.
 6. O treści opinii informuje się Wnioskodawcę lub osobę przez niego upoważnioną na posiedzeniu Komisji.
 7. W przypadku wygaśnięcia ważności opinii, Komisja na podstawie wniosku Badacza o wznowienie badania, przedłożonego sprawozdania z przebiegu badania oraz oświadczenia Wnioskodawcy o braku zmian w protokole i metodyce badania, wydaje nową opinię o możliwości prowadzenia badania.
 8. Warunkiem skierowania pod obrady Komisji poprawki zgłoszonej przez Wnioskodawcę jest wcześniejsze przedłożenie częściowego sprawozdania z przebiegu badania oraz innych dokumentów wskazanych w opinii Komisji wyrażającej możliwość prowadzenia badania.
 9. Przewodniczący Komisji przekazuje bezzwłocznie uchwałę wyrażającą opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić badanie i kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w których ma być przeprowadzone badanie, a w przypadku opinii dotyczącej badania wielośrodkowego – również komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków.

§ 10

Komisja może cofnąć wydaną wcześniej pozytywną opinię, o ile stwierdzi że dalsze prowadzenie danego badania zagraża jego uczestnikom, a tym samym ryzyko jest większe niż potencjalne korzyści wynikające z badania.

§ 11

1. W przypadku badań finansowanych przez podmioty zewnętrzne Sponsor badania uiszcza opłatę za rozpatrzenie wniosku przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię o badaniu. Wysokość opłat oraz tryb ich przyjmowania reguluje odrębna decyzja Rektora.
2. Brak uiszczenia pełnej kwoty przed podjęciem uchwały powoduje wstrzymanie rozpatrzenia wniosku.
3. Za moment uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1 przyjmuje się datę faktycznego wpłynięcia środków pieniężnych na konto bankowe wskazane we wcześniej przesłanej do Sponsora nocie księgowej.

§ 12

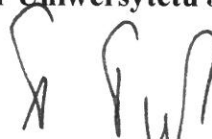
Komisja odbywa swe posiedzenia nie rzadziej niż raz na dwa miesiące, z wyjątkiem miesięcy: lipca i sierpnia, w których to miesiącach Komisja nie obraduje.

§ 13

Komisja prowadzi ewidencje opiniowanych spraw.

Zatwierdzam

Rektor Uniwersytetu Jagiellońskiego



prof. dr hab. med. Wojciech Nowak

2017 -01- 0 3

I. Część ogólna

(Wypełnia Komisja Bioetyczna)

Data wniosku _____

Nr akt _____

Pieczęć nagłówkowa jednostki organizacyjnej UJ,
w której zatrudniony jest Wnioskodawca

WNIOSEK do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego w sprawie wyrażenia opinii na przeprowadzenie badania naukowego w tym m.in. eksperymentu medycznego

1. Kierownik jednostki organizacyjnej UJ, w której zatrudniony jest Wnioskodawca:
(*tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacja*)
2. Zespół badawczy:
 - a) Wnioskodawca/Kierownik projektu
(*tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacja*):
 - b) Członkowie zespołu badawczego
(*tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizacja, miejsce pracy*):
3. Temat:
4. Proponowany termin rozpoczęcia i zakończenia badania:
5. Miejsce prowadzenia badania:
(*dane adresowe Jednostki, na terenie której będzie prowadzone badanie/rekrutacja pacjentów*)
6. Informacja czy lek/preparat/wyrób jest zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i dopuszczony do stosowania w Polsce (jeśli dotyczy):
(*np. nr pozwolenia, nr certyfikatu*)
7. Dokumenty załączone do wniosku:
(*wpisać nazwy dokumentów, nr wersji, daty sporządzenia*)
 - a)
 - b)
 - c)
 - d)
8. Formularz wniosku wraz z załączoną dokumentacją łącznie zawiera..... stron.

II. Szczegółowy opis badania

(sporządzony wg poniższych punktów, w języku polskim)

1. Opis i metodyka badania:

- a) wprowadzenie wraz ze wskazaniem celów badania
(np. podanie założeń badania oraz celowości podejmowania badania, czy problem istnieje w piśmiennictwie, etc.)
- b) metodyka badania, rodzaje planowanych badań wraz ze szczegółowym opisem produktów/metod leczenia/terapii/wyrobów, jakie mają być zastosowane ze wskazaniem dawki i sposobu podania oraz schematem przebiegu badania w planowanym czasie
(np. studium z grupą kontrolną, studium pilotowe), opis metody randomizacji (np. pojedynczo/podwójnie ślepa próba), opis planu badania, np. badanie przeprowadzone równoległe w dwóch grupach, badanie „cross-over”, etc.)
- c) opis grupy badanej i jej charakterystyka kliniczna
(np. wiek, płeć, kobiety w wieku rozrodczym, małoletni, ilość uczestników, etc.)
- d) kryteria włączenia i wykluczenia
(np. przed rozpoczęciem badania oraz w trakcie jego trwania)
- e) możliwe efekty uboczne/działania niepożądane wraz ze wskazaniem postępowania w wypadku stwierdzenia powikłań
(np. Adverse Event (AE) oraz Serious Adverse Event (SAE), etc.)
- f) ocena wyników badania i określenie efektywności
(np. skuteczność metody leczenia, progresja zmian chorobowych, opis specjalnych metod analizy lub testów planowanych do przeprowadzenia przekraczających standardowe postępowanie w danej jednostce chorobowej, proponowana ocena wyników badań i metod statystycznych, które mają być użyte do badań, etc.)

2. Zagadnienia etyczne:

- a) ogólne rozważania etyczne odnoszące się do badania, w tym korzyści i ocena ryzyka wystąpienia powikłań
(np. Serious Adverse Event (SAE) na podstawie piśmiennictwa, etc.)
- b) wskazanie wartości poznawczych i praktycznych związanych z prowadzeniem badań
- c) opis sposobu rekrutacji uczestników badania (pacjentów i grupy kontrolnej) oraz sposobu przekazania informacji o badaniu do wszystkich uczestników

3. Finansowanie badania:

- a) z budżetu UJ/UJCM
(w tym projekty, które uzyskały finansowanie z publicznych środków krajowych lub międzynarodowych lub zostały przedłożone do instytucji finansujących, etc.)
- b) zewnętrzne
(np. sponsor zewnętrzny, firma farmaceutyczna, producent leku/preparatu/wyrobu etc.)
- c) brak finansowania
(np. środki własne, Wnioskodawca nie aplikuje o żadne środki finansowe, etc.)

4. Ubezpieczenie badania:

(np. czy planuje się ubezpieczenie badania, etc.)

5. Wnioskodawca oświadcza, że podczas badania i po jego zakończeniu dostarczy Komisji:

- protokół badania, jeśli wprowadzone zmiany wpływają na przebieg badania i bezpieczeństwo uczestników badania wraz z załącznikami, w których wprowadzono zmiany informację o wszystkich przypadkach ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE, SUSAR),
- pisemną informację o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
- raporty częściowe w terminach wyznaczonych przez Komisję oraz raport końcowy z badania,
- roczne raporty bezpieczeństwa o stosowanych lekach/preparatach oraz występujących w badaniu ciężkich działaniach niepożądanych (SAE, SUSAR) – jeśli dotyczy.

Pieczętka i podpis Kierownika Jednostki

Pieczętka i podpis Wnioskodawcy