



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 rozporządzenie 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](http://www.kbet.cm-uj.krakow.pl)

§ 3

Członkowie Komisji wykonują swoje zadania poprzez:

1. osobiste uczestnictwo w posiedzeniach Komisji w trybie stacjonarnym,
2. środki porozumiewania się na odległość z wykorzystaniem narzędzi gwarantujących zachowanie wymogów prawnych regulujących zasady i tryb działania komisji bioetycznych

§ 4

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.

§ 5

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, retrospektywnych (mających na celu porównanie wyników już przeprowadzonych badań) 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 wyłącznie wnioski pracowników Uniwersytetu Jagiellońskiego.

## § 6

1. Wnioskodawca zamierzający przeprowadzić badanie, o którym mowa w § 5 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. Postępowanie w sprawie wydania opinii jest wszczynane na wniosek, który zawiera:
  - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony,
  - 2) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe Wnioskodawcy,
  - 3) imiona i nazwiska, kwalifikacje zawodowe, miejsce pracy osób wchodzących w skład zespołu badawczego,
  - 4) tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu,
  - 5) informację o warunkach ubezpieczenia uczestników badania (jeśli dotyczy),
  - 6) 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 zawierający szczegółowy opis projektu badania, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas realizacja badania, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z badania, przyczyny przerwania oraz planowane wykorzystanie wyników,
  - 2) informację przeznaczoną dla uczestników badania, zawierającą,
    - a. cel, pełny plan badania oraz ryzyko i korzyści związane z badaniem,
    - b. zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w badaniu,

- c. ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika,
  - d. środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych,
  - e. zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników,
  - f. zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody,
  - g. wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych,
  - h. źródła finansowania eksperymentu medycznego,
  - i. zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia,
  - j. możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia.
- 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 o przyjęciu przez uczestnika eksperymentu medycznego warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej,
  - 5) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika badania, w którym wyraża on zgodę na przetwarzanie danych związanych z jego udziałem w projekcie,
  - 6) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzanie eksperymentu medycznego,
  - 7) aktualny życiorys naukowy Wnioskodawcy (podpisany i datowany),
  - 8) listę odpowiedniego piśmiennictwa,
  - 9) oświadczenie o realizacji prac badawczych w ramach działalności statutowej Uczelni. Wzór oświadczenia znajduje się na stronie internetowej Komisji,
  - 10) w przypadku badania wieloośrodkowego - wykaz ośrodków w Polsce prowadzących lub planujących prowadzić to badanie wraz z adresami właściwych dla nich komisji bioetycznych,
  - 11) wzór kwestionariusza/ankiety w przypadku planowanych badań z ich użyciem,
  - 12) oświadczenie, że badanie nie stanowi eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem takiej oceny, (jeżeli 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, formularza o ochronie danych osobowych oraz oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. 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.

#### § 7

1. Wniosek wraz załącznikami składa się w języku polskim w jedynym egzemplarzu z jednolitą numeracją stron w wersji 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. W przypadku stwierdzenia braków formalnych we wniosku lub załącznikach, zostają one zwrócone Wnioskodawcy celem uzupełnienia.

#### § 8

1. Aby projekt badania został rozpatrzony na danym posiedzeniu Komisji, kompletny wniosek należy złożyć w formie papierowej w godzinach pracy Biura Komisji Bioetycznej UJ lub przekazać w formie elektronicznej, najpóźniej na dwa tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
2. Terminy posiedzeń Komisji ogłaszane są na stronie internetowej niezwłocznie po ich ustaleniu.
3. W przypadku złożenia wniosku po terminie określonym w ust. 1, wniosek zostanie rozpatrzony na kolejnym posiedzeniu Komisji.
4. Komisja Bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji.
5. W przypadku uzupełnienia braków w dokumentacji, terminy o których mowa w ust. 1 i 4, biegną od dnia złożenia dokumentacji kompletnej i niewadliwej.

#### § 9

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej, po zapoznaniu się z dokumentacją badania, wyznacza Członków Komisji do przygotowania recenzji wniosku.
2. W przypadkach niecierpiących zwłoki, Przewodniczący Komisji może wykonywać czynności Komisji niewymagające wydania opinii. Z czynności tych zdaje sprawozdanie podczas najbliższego 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, może brać 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, chyba że przepisy szczególne stanowią inaczej.

5. 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 bierze udział w posiedzeniu Komisji zawsze, gdy takie zaproszenie zostanie przez Komisję wystosowane. Wnioskodawca zostanie poinformowany o konieczności udziału w posiedzeniu za pomocą poczty tradycyjnej lub drogą elektroniczną. W razie braku stawiennictwa Komisja odstępuje od wydania opinii do czasu stawiennictwa osoby zaproszonej.
6. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego badania o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
7. Komisja może odstąpić od wydania opinii na posiedzeniu, jeżeli po zapoznaniu się z wnioskiem pojawią się wątpliwości wymagające dalszego wyjaśnienia. W takim przypadku Komisja kieruje do Wnioskodawcy zapytania wraz z określeniem terminu na udzielenie odpowiedzi lub zaprasza na najbliższe posiedzenie Komisji celem wyjaśnienia wątpliwości.
8. 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.
9. 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, której integralnym załącznikiem jest lista zawierająca podpisy członków Komisji Bioetycznej UJ biorących udział w głosowaniu w sprawie wniosku, którego opinia dotyczy, podpisuje Przewodniczący Komisji lub Jego Zastępca.
10. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek Komisji, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały lub też zachodzi konflikt interesów.
11. Negatywna opinia Komisji wymaga uzasadnienia.
12. Przebieg posiedzenia jest protokołowany przez sekretarza, a protokół zostaje przedstawiony do akceptacji Członkom Komisji na kolejnym posiedzeniu.
13. Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń Komisji Bioetycznej UJ, są przechowywane przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii. Okres przechowywania dokumentacji badań klinicznych produktu leczniczego i wyrobu medycznego o których mowa jest odpowiednio w ustawie – Prawo farmaceutyczne i ustawie o wyrobach medycznych wynosi 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie. Po upływie tego okresu dokumenty podlegają archiwizacji.
14. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.

## § 10

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 wskazany we wniosku z możliwością przedłużenia na podstawie złożonego wniosku o przedłużenie badania.
  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 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, drogą pocztową lub za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres służbowy poczty elektronicznej wskazany we wniosku (w domenie @uj.edu.pl).
  7. W przypadku wygaśnięcia ważności opinii, Komisja na podstawie wniosku Wnioskodawcy 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.

## § 11

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.

## § 12

1. W przypadku badań finansowanych przez podmioty zewnętrzne Sponsor badania uiszcza opłatę za rozpatrzenie wniosku przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię o badaniu, nie później jednak niż 1 dzień przed planowanym posiedzeniem Komisji. 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 wpływu środków pieniężnych na konto bankowe wskazane we wcześniej przesłanej do Sponsora nocie księgowej.

§ 13

Terminy posiedzeń Komisji ustala Przewodniczący Komisji, uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości podejmowania przez Komisję uchwał w terminach określonych przez przepisy szczególne.

§ 14

Komisja prowadzi ewidencje opiniowanych spraw.

07-06-2021

REKTOR  
Uniwersytetu Jagiellońskiego

Prof. dr hab. Jacek Popiel

Zatwierdzam

Rektor Uniwersytetu Jagiellońskiego