



UNIwersYTET JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

75.020.126.2023

Zarządzenie nr 95
Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego
z dnia 25 września 2023 roku

w sprawie: Regulaminu Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego

Na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2023 r. poz. 742, z późn. zm.) w związku z art. 29 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.) zarządzam, co następuje:

§ 1

Ustala się Regulamin Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego w brzmieniu określonym w załączniku do zarządzenia.

§ 2

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor

Prof. dr hab. Jacek Popiel

Regulamin Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego

§ 1

Ilekcroć w Regulaminie jest mowa o:

- 1) Komisji – rozumie się przez to Komisję Bioetyczną Uniwersytetu Jagiellońskiego;
- 2) Przewodniczącym Komisji – rozumie się przez to Przewodniczącą Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego;
- 3) członku Komisji – rozumie się przez to członka Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego;
- 4) ustawie – rozumie się przez to ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.);
- 5) rozporządzeniu – rozumie się przez to rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218);
- 6) eksperymencie – rozumie się przez to eksperyment medyczny w rozumieniu ustawy;
- 7) stronie internetowej Komisji – rozumie się przez to stronę internetową Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego pod adresem www.kbet.cm-uj.krakow.pl;
- 8) Uczelni – rozumie się przez to Uniwersytet Jagielloński;
- 9) Rektorze – rozumie się przez to Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego.

§ 2

Zakres działania Komisji

1. Komisja wydaje opinię o projekcie eksperymentu w drodze uchwały przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.
2. Komisja wydaje także opinie dotyczące projektów badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach, w szczególności w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

§ 3

Powoływanie i odwoływanie członków Komisji

1. Komisja jest powoływana przez Rektora w drodze zarządzenia.
2. Do składu Komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych.
3. W skład Komisji na prawach członka Komisji wchodzi przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.
4. Członkiem Komisji nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
5. Kandydat do Komisji przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności. Oświadczenie kandydata do Komisji może być złożone w formie dokumentu papierowego

opatrzonego własnoręcznym podpisem albo elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Wzór oświadczenia określa załącznik do rozporządzenia.

6. Komisja powoływana jest na czteroletnią kadencję.
7. Rektor odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji, jeżeli:
 - 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) w uzasadnionej ocenie Rektora nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
 - 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
8. W miejsce odwołanego członka Komisji Rektor powołuje nową osobę, która pełni funkcję do końca kadencji Komisji.

§ 4

Przewodniczący Komisji i zastępca Przewodniczącego Komisji

1. Komisja na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swojego składu:
 - 1) Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem lub lekarzem dentystą;
 - 2) zastępcę Przewodniczącego Komisji.
2. Pracą Komisji kieruje Przewodniczący Komisji przy pomocy zastępcy Przewodniczącego Komisji.
3. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy:
 - 1) organizowanie pracy Komisji, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń Komisji;
 - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji;
 - 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów;
 - 4) reprezentowanie Komisji na zewnątrz.
4. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji jego zadania realizuje zastępca Przewodniczącego Komisji.

§ 5

Wniosek

1. Postępowanie w sprawie wydania opinii wszczynane jest na wniosek.
2. Wniosek do Komisji składa pracownik lub doktorant Uczelni, a w przypadku badań, o których mowa w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – sponsor.
3. Wniosek składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
4. Wniosek zawiera:
 - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
 - 2) tytuł eksperymentu i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem;
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.

5. Do wniosku należy dołączyć:
 - 1) szczegółowy opis eksperymentu, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu, planowane procedury, warunki włączenia wykluczenia uczestnika z eksperymentu, przyczyny przerwania eksperymentu oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu, listę piśmiennictwa;
 - 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem;
 - 3) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby nadzorującej przebieg części niemedycejszej eksperymentu i kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia tej części – jeżeli dotyczy;
 - 4) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, który obejmuje:
 - a) cel, pełny plan eksperymentu oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem,
 - b) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymentach,
 - 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, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych,
 - h) źródła finansowania eksperymentu,
 - i) zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymentach, 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;
 - 5) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt 4,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymentach w każdym jego stadium;
 - 6) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
 - 7) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych związanych z udziałem w eksperymentach przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
 - 8) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu;
 - 9) aktualny życiorys naukowy wnioskodawcy;
 - 10) oświadczenie o realizacji prac badawczych w ramach działalności statutowej Uczelni (wzór oświadczenia znajduje się na stronie internetowej Komisji);
 - 11) inne dokumenty wskazane jako wymagane na stronie internetowej Komisji, właściwe dla określonych typów badań.
6. Dokumenty załączone do wniosku powinny być oznaczone numerem wersji i datą ich sporządzenia (zgodnie z instrukcjami dostępnymi na stronie internetowej Komisji).

7. 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.
8. W przypadku eksperymentu finansowanego przez podmiot zewnętrzny do wniosku należy dołączyć oświadczenie niezbędne do wystawienia noty księgowej. Wzór oświadczenia znajduje się na stronie internetowej Komisji.
9. Sponsor eksperymentu uiszcza opłatę za rozpatrzenie wniosku przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię o eksperymencie, nie później niż 2 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji. Brak uiszczenia pełnej kwoty we wskazanym terminie powoduje wstrzymanie rozpatrzenia wniosku. Za moment uiszczenia opłaty przyjmuje się datę faktycznego wpływu środków pieniężnych na konto bankowe wskazane we wcześniej przesłanej do sponsora notcie księgowej. Wysokość opłat reguluje odrębna decyzja Rektora.

§ 6

Ocena wniosku

1. W przypadku gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, Komisja wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.
2. Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z wnioskiem wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu, zwanego dalej „recenzentem”. Jeżeli Przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek Komisji nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznacza eksperta spoza składu Komisji.
3. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu w maksymalnym terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii o projekcie eksperymentu jest przedkładany na posiedzeniu Komisji, na którym jest rozpatrywany wniosek o wydanie opinii o projekcie eksperymentu.
4. Projekt opinii o projekcie eksperymentu zawiera:
 - 1) wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu;
 - 2) ocenę zasadności i wykonalności projektu eksperymentu w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
 - 3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu z uwzględnieniem dostępu do wyników eksperymentu i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
 - 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu oraz metodyki jego przeprowadzenia;
 - 5) ocenę jakości personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu eksperymentu i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników eksperymentu;
 - 6) ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu;
 - 7) ocenę poprawności uzyskania zgody, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 ustawy;
 - 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu oraz poszanowania praw jego uczestników.
5. Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu nie później niż w terminie 3 miesięcy, a w przypadku badań, o których mowa w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – 45 dni, od dnia otrzymania kompletnej i poprawnej dokumentacji eksperymentu.

§ 7

Posiedzenie Komisji

1. Na posiedzeniu Komisji nie rozpatruje się wniosku o opinię o projekcie eksperymentu, który wpłynął do Komisji na mniej niż 14 dni przed terminem posiedzenia. Termin 14 dni może zostać skrócony wyłącznie na wniosek Przewodniczącego Komisji w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.
2. Terminy posiedzeń Komisji oraz składania dokumentacji ogłaszane są na stronie internetowej Komisji niezwłocznie po ich ustaleniu.
3. Przewodniczący Komisji za pomocą środków komunikacji elektronicznej powiadamia członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia co najmniej 7 dni przed terminem posiedzenia oraz przekazuje porządek posiedzenia.
4. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.
5. W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
 - 1) wnioskodawca – w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
 - 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie;
 - 3) sekretarz Komisji.
6. W przypadku projektu eksperymentu zawierającego część niemedyczną w posiedzeniu Komisji bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu.
7. W posiedzeniu Komisji 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. Wnioskodawca lub upoważniony przez wnioskodawcę członek zespołu badawczego bierze udział w posiedzeniu Komisji zawsze, gdy takie zaproszenie zostanie przez Komisję wystosowane. Wnioskodawca zostanie poinformowany o konieczności udziału w posiedzeniu drogą elektroniczną. W przypadku braku stawiennictwa na posiedzeniu Komisja odstępuje od wydania opinii do czasu stawiennictwa osoby zaproszonej.
8. Każdy wniosek jest prezentowany na posiedzeniu Komisji przez Przewodniczącego lub członka-sprawozdawcę, którego wyznacza Przewodniczący Komisji.
9. Przebieg posiedzenia jest protokołowany, a protokół zostaje przedstawiony do akceptacji członkom Komisji.

§ 8

Uchwały Komisji

1. Komisja po zapoznaniu się z wnioskiem:
 - 1) w przypadku stwierdzenia, że nie jest właściwa do rozpoznania wniosku, zwraca wniosek Przewodniczącemu Komisji, który odrzuca wniosek, zawiadamiając wnioskodawcę o przyczynach odrzucenia;
 - 2) w pozostałych przypadkach podejmuje uchwałę o wyrażeniu opinii o projekcie eksperymentu.
2. Komisja przed zaopiniowaniem wniosku może:
 - 1) zwrócić się o informacje uzupełniające do wnioskodawcy;
 - 2) zwrócić się o dodatkową opinię do recenzenta zewnętrznego.
3. 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 i/lub zaprasza na najbliższe posiedzenie Komisji w celu wyjaśnienia wątpliwości.

4. Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu. Opinia wydawana jest na okres wskazany we wniosku z możliwością przedłużenia na podstawie złożonego wniosku o przedłużenie eksperymentu.
5. W wydanej opinii Komisja może zastrzec obowiązek wnioskodawcy przedstawienia Komisji w szczególności:
 - 1) wszystkich zmian w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę eksperymentu;
 - 2) wszystkich przypadków ciężkich zdarzeń niepożądanych;
 - 3) zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia eksperymentu;
 - 4) sprawozdania w toku przeprowadzonego eksperymentu;
 - 5) raportu końcowego;
 - 6) innych dokumentów lub informacji pisemnych wskazanych przez Komisję.
6. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu w drodze tajnego głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów.
7. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek Komisji, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
8. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu podpisuje Przewodniczący Komisji. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
9. Przewodniczący Komisji przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.
10. Zarówno opinię o projekcie eksperymentu, jak i inne dokumenty, Komisja sporządza w języku polskim.
11. Komisja może cofnąć wydaną wcześniej pozytywną opinię o projekcie eksperymentu, jeżeli stwierdzi, że dalsze prowadzenie danego eksperymentu zagraża jego uczestnikom, a tym samym ryzyko jest większe niż potencjalne korzyści wynikające z eksperymentu.

§ 9

Zmiany w warunkach prowadzenia eksperymentu

1. Wniosek o wprowadzenie zmiany w warunkach prowadzonego eksperymentu, w tym przedłużenia czasu jego realizacji, składa się na formularzu dostępnym na stronie internetowej Komisji.
2. Warunkiem skierowania pod obrady Komisji wniosku o wprowadzenie zmiany w warunkach prowadzenia eksperymentu, w tym przedłużenia czasu jego realizacji, jest wcześniejsze przedłożenie częściowego sprawozdania z przebiegu eksperymentu oraz innych dokumentów, o których mowa w § 8 ust. 5.

§ 10

Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię o projekcie eksperymentu

1. Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię o projekcie eksperymentu może wnieść:
 - 1) wnioskodawca;
 - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment ma być przeprowadzony;

- 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie.
2. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
3. W przypadku gdy Komisja uzna, że odwołanie wniesione przez uprawniony podmiot zasługuje w całości na uwzględnienie, wydaje nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.
4. Komisja przesyła odwołanie wraz z aktami sprawy do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii.
5. Przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej przekazuje wnioskodawcy oraz Komisji uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu wraz z jej uzasadnieniem. Uchwałę przekazuje się bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

§ 11

Dokumentacja

1. Obsługę Komisji prowadzi Biuro Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego.
2. Komisja prowadzi ewidencję prowadzonych spraw.
3. Dokumentacja eksperymentu oraz materiały z posiedzeń Komisji, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164). Dokumentacja ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii o eksperymencie.

Rektor

Prof. dr hab. Jacek Popiel