

ZARZĄDZENIE R-20/2023

Rektora Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu z dnia 8 maja 2023 r.

w sprawie: wprowadzenia Regulaminu Działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu.

Na podstawie:

- art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 742, z późn. zm.),
- art. 29 ust. 2 i 11 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.),
- § 2 rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz. U. z 2020 r. poz. 2412),
- § 17 ust. 1 i 2 statutu Uczelni (t.j. uchwała Nr 000-5/8/2021 Senatu UTH Radom z dnia 25 marca 2021 r. z późn. zm.)

z a r z ą d z a m, co następuje:

§ 1

1. Wprowadzam Regulamin Działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu.
2. Regulamin Działania Komisji Bioetycznej, o którym mowa w ust. 1, stanowi załącznik do zarządzenia.

§ 2

Nadzór nad prawidłowym wykonywaniem postanowień zarządzenia powierzam Prorektorowi ds. badań naukowych.

§ 3

Traci moc zarządzenie R-2/2019 Rektora UTH Radom z dnia 21 lutego 2019 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu.

§ 4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

R E K T O R

prof. dr hab. Sławomir Bukowski

Regulamin Działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu

§ 1

Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu, zwana dalej „Komisją”, jest komisją bioetyczną w rozumieniu art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty”.

§ 2

1. Komisja Bioetyczna wybiera na pierwszym posiedzeniu ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem lub lekarzem dentystą oraz Zastępcę Przewodniczącego Komisji.
2. Przewodniczący Komisji kieruje jej pracami.
3. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji jej pracami kieruje Zastępca Przewodniczącego.
4. Przewodniczący Komisji reprezentuje ją na zewnątrz.

§ 3

1. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenia z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków Komisji.
2. O wyznaczonym terminie posiedzenia Przewodniczący zawiadamia członków Komisji za pomocą środków komunikacji elektronicznej na co najmniej 7 dni przed posiedzeniem.
3. Przewodniczący ustala porządek obrad oraz zaprasza do udziału w obradach wnioskodawców lub ekspertów.
4. Przewodniczący Komisji wstępnie analizuje kompletność złożonego wniosku w tym zawarcie przez wnioskodawcę polisy ubezpieczeniowej, o której mowa w art. 23c ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
5. Przewodniczący Komisji wyznacza recenzenta do każdego złożonego wniosku.
6. Jeżeli Przewodniczący Komisji Bioetycznej uzna, że żaden członek Komisji Bioetycznej nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji Bioetycznej, która wyznacza eksperta spoza składu Komisji Bioetycznej.
7. Przewodniczący Komisji odbiera od kandydatów do pracy w Komisji oraz od sekretarza Komisji oświadczenie o zobowiązaniu do zachowania poufności i bezstronności.

§ 4

1. Zadaniem Komisji jest podejmowanie uchwał w formie opinii o projektach:
 - 1) badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „Prawo farmaceutyczne”,
 - 2) badań klinicznych wyrobów medycznych, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą o wyrobach medycznych”,
 - 3) eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w tym badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych,

doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę, ustalonych na ten cel w budżecie państwa lub pochodzących z innych źródeł niż budżet państwa,

- 4) innych badań medycznych, dla których ustawa szczególna przewiduje wydanie opinii przez komisję bioetyczną, zwanymi dalej łącznie „badaniami medycznymi”.
2. Komisja może podjąć uchwałę w sprawie innego projektu naukowego z dziedziny medycyny niż wskazane w ust. 1 badania medyczne, jeżeli do Komisji wpłynie w tej sprawie wniosek podmiotu uprawnionego na podstawie § 6 ust. 3 niniejszego Regulaminu. Decyzję o poddaniu takiego wniosku pod obrady Komisji podejmuje Przewodniczący Komisji.

§ 5

1. Do rozpoznawania projektów badań medycznych, o których mowa w § 4, stosuje się w pierwszej kolejności przepisy ustaw szczególnych, regulujących kwestie związane z danym rodzajem badań medycznych oraz aktów wykonawczych wydanych na mocy tych ustaw, a w zakresie, w jakim rozpatrywane zagadnienie nie jest kompleksowo unormowane w przepisach odrębnych, stosuje się obowiązujące w tym zakresie przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218).
2. Przy rozpoznawaniu wszelkich spraw, o których mowa w § 4 Komisja uwzględnia zasady dobrej praktyki klinicznej oraz zasady etyki i deontologii zawodu lekarza i lekarza dentysty, a także zasady etyki oraz zasady wykonywania zawodu odnoszące się do innych niż lekarze osób uczestniczących w realizacji rozpatrywanych projektów.

§ 6

1. Komisja wydaje opinie oraz inne uchwały w sprawach zgłoszonych projektów na podstawie dokumentacji złożonej przez wnioskodawców.
2. Komisja podejmuje decyzję o wezwaniu wnioskodawcy do uzupełnienia wniosku lub dokumentacji załączonej do wniosku.
3. Wnioski o wydanie uchwały przez Komisję mogą składać jednostki oraz pracownicy UTH Radom a także inne podmioty, którym takie uprawnienie nadaje ustawa lub zawarte z UTH Radom porozumienie.
4. Wnioski, o których mowa w ust. 3, składa się w sekretariacie Komisji, który znajduje się na Wydziale Nauk Medycznych i Nauk o Zdrowiu UTH Radom.
5. Do spraw, dla których przepisy szczególne regulują kwestie dokumentacji składanej do komisji bioetycznej, stosuje się te przepisy. Do pozostałych spraw, rodzaj i zakres wymaganej dokumentacji określa Przewodniczący Komisji.
6. W razie potrzeby, Komisja może wzywać wnioskodawców oraz osoby zaangażowane w realizację przedstawionych projektów do składania wyjaśnień na piśmie lub ustnie w trakcie posiedzenia Komisji. Przepisy szczególne stosuje się w zakresie, w jakim regulują one kwestie żądania wyjaśnień w przypadku poszczególnych rodzajów spraw, o których mowa w § 4.
7. Niezłożenie wyjaśnień na piśmie lub ustnie w trakcie posiedzenia Komisji przez osobę wezwaną zgodnie z ust. 6, może być podstawą negatywnej oceny wniosku przez Komisję.

§ 7

1. Komisja podejmuje uchwały w trakcie posiedzeń.
2. Terminy posiedzeń Komisji ustala Przewodniczący Komisji, uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości podejmowania przez Komisję uchwał w terminach określonych przez przepisy szczególne.

3. Przewodniczący Komisji może wyznaczyć dodatkowy termin posiedzenia Komisji w celu rozpatrzenia przez nią:
- 1) projektu eksperymentu medycznego, będącego eksperymentem leczniczym, o jakim mowa w art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jeżeli z przedstawionych przez wnioskodawcę informacji wynika, że rozpatrzenie sprawy na najbliższym planowanym posiedzeniu zagraża życiu lub zdrowiu osoby objętej eksperymentem lub może obniżyć szanse na uzyskanie przewidywanego pozytywnego efektu terapeutycznego eksperymentu,
 - 2) innego, niż wskazany w pkt. 1, rodzaju badania medycznego lub projektu naukowego, jeżeli podmiot składający wniosek złożył prośbę o jego wcześniejsze rozpatrzenie i zobowiązał się do uiszczenia opłaty, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 6,
 - 3) innej, niż wskazane w pkt. 1 i 2 sprawy, która w ocenie Przewodniczącego Komisji powinna być niezwłocznie rozpatrzona przez Komisję,
 - 4) kwestii dotyczącej podjęcia decyzji o wezwaniu wnioskodawcy do uzupełnienia wniosku lub dokumentacji załączonej do wniosku.

§ 8

1. Członkowie Komisji mają obowiązek posiadać elektroniczną skrzynkę pocztową i jej adres podać Przewodniczącemu Komisji. Wskazany obowiązek dotyczy również poinformowania o zmianie adresu poczty elektronicznej.
2. Członek Komisji ma obowiązek odczytywać wiadomości wysłane przez Przewodniczącego Komisji.

§ 9

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.

§ 10

1. Opłata za wydanie uchwały ustalana jest w następujących wysokościach:
 - 1) opłata za wydanie opinii o wieloośrodkowym badaniu medycznym w liczbie do 10 ośrodków - 8.000,00 zł,
 - 2) opłata za wydanie opinii o wieloośrodkowym badaniu medycznym w liczbie powyżej 10 ośrodków - 8.000,00 zł oraz dodatkowo 1.000,00 zł za każdy ośrodek powyżej dziesiątego,
 - 3) opłata za wydanie opinii o jednoośrodkowym badaniu medycznym lub uchwały o badaniu nieinterwencyjnym - 6.000,00 zł,
 - 4) opłata za wydanie opinii dotyczącej wprowadzenia zmiany do dokumentacji wcześniej opiniowanego badania, polegającej na dołączeniu lub zmianie ośrodka lub badacza - 2.000,00 zł za każdy ośrodek lub każdego badacza podlegającego opinii. W przypadku, gdy następuje jednoczesna zmiana lub dodanie ośrodka oraz prowadzącego w nim badanie badacza, pobiera się jedną opłatę,
 - 5) opłata za wydanie opinii dotyczącej wprowadzenia innych niż ujęte w pkt. 4 zmian do dokumentacji wcześniej opiniowanego badania - 2.000,00 zł, niezależnie od ilości tych zmian w dokumentacji danego badania, rozpatrywanych w czasie posiedzenia,
 - 6) opłata za wyznaczenie dodatkowego terminu posiedzenia Komisji dla rozpatrzenia wniosku dotyczącego badania medycznego innego niż eksperyment medyczny, będący eksperymentem leczniczym, o jakim mowa w art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty - 4.000,00 zł. Opłatę tę pobiera się obok opłaty właściwej dla danego wniosku.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, wnosi się do UTH Radom, na wskazane konto, najpóźniej na jeden dzień przed dniem posiedzenia Komisji, na którym ma być podjęta uchwała

wyrażająca opinię. Warunkiem rozpatrzenia wniosku jest dostarczenie do sekretariatu Komisji, najpóźniej w dniu wskazanym w zdaniu poprzednim, potwierdzenia dokonania przelewu. W przypadku braku takiego potwierdzenia, wniosku nie uznaje się za opłacony w terminie.

3. Wnioski dotyczące niekomercyjnych badań naukowych, w tym projektów prowadzonych w ramach prac własnych i działalności statutowej jednostek UTH Radom, prac kół studenckich oraz naukowych projektów finansowanych z dotacji ze środków przeznaczonych na naukę w budżecie państwa, a także prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich i licencjackich pracowników i studentów jednostek UTH Radom, są zwolnione z opłat. Warunkiem zwolnienia jest poświadczenie przez kierownika jednostki UTH Radom, w której badanie ma być realizowane, okoliczności stanowiących podstawę jego zastosowania.
4. W przypadku wycofania wniosku o wydanie opinii przed jego rozpatrzeniem na posiedzeniu Komisji, pobiera się opłatę w wysokości 40 % opłaty wynikającej z ust. 1.
5. Komisja prowadzi ewidencję opiniowanych spraw.