

Zarządzenie wewnętrzne Nr R021.1.164.2023
Rektora Uniwersytetu Jana Długosza w Częstochowie
z dnia 4 grudnia 2023 r.
w sprawie ustalenia Regulaminu Komisji Bioetycznej UJD

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) oraz §24 ust. 1-3 Statutu Uniwersytetu Jana Długosza w Częstochowie, w związku z art. 29 ust. 11 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1731 z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1

Wprowadza się Regulamin Komisji Bioetycznej UJD stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 2

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor

Uniwersytetu Jana Długosza w Częstochowie

prof. dr hab. Anna Wypych-Gawrońska

REGULAMIN KOMISJI BIOETYCZNEJ UJD

I. POSTANOWIENIA OGÓLNE

§1

1. Zadaniem Komisji Bioetycznej jest wydawanie opinii odnośnie aspektów etyczno-deontologicznych planowanych badań naukowych w tym eksperymentów medycznych oraz stosowanych nowych metod służących ratowaniu i zachowaniu zdrowia ludzkiego związanych z planowaniem i realizacją badań naukowych, w których biorą udział pracownicy UJD.
2. Komisja Bioetyczna ma charakter ogólnouczelniany, międzywydziałowy.

II. SKŁAD KOMISJI

§2

1. Komisję bioetyczną powołuje Rektor na okres kadencji trwającej trzy lata w liczbie 11 członków.
2. Członkami komisji bioetycznej są:
 - a. lekarze specjaliści, którzy stanowią co najmniej połowę składu Komisji
 - b. po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka.
3. Wchodzący w skład Komisji przedstawiciele innych zawodów nie będący lekarzami winni posiadać co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.
4. Osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem komisji bioetycznej, jeżeli UJD jest jej pracodawcą.
5. W skład komisji bioetycznej na prawach członka komisji wchodzi również przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej w Częstochowie.

§3

1. Komisja bioetyczna wybiera na pierwszym posiedzeniu ze swego składu przewodniczącego komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego.
2. Rektor powołuje Sekretarza Komisji, który nie jest członkiem Komisji.
3. Rektor odwołuje członka komisji bioetycznej przed upływem kadencji, jeżeli:
 - a. złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
 - b. w uzasadnionej ocenie tego podmiotu nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;

- c. 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.

§3

1. Członkiem komisji bioetycznej 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.
2. Kandydat do komisji bioetycznej przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r., poz. 218).
3. W przypadku, o którym mowa w art. 23 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, w posiedzeniu komisji bioetycznej bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego.
4. W razie zmniejszenia się składu komisji bioetycznej poniżej 11 członków dokonuje się jego uzupełnienia w czasie trwania kadencji komisji; mandat nowego członka komisji wygasa z upływem jej kadencji.
5. Członkowie komisji bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji.

§4

1. Pierwsze posiedzenie otwiera i prowadzi do momentu wyłonienia Przewodniczącego Komisji lekarz specjalista należący do jej składu, wskazany przez Rektora.
2. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy m.in.: organizowanie pracy komisji bioetycznej, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń komisji; kierowanie posiedzeniami komisji bioetycznej; zapraszanie na posiedzenia komisji bioetycznej wnioskodawców oraz ekspertów; wskazywanie członków referujących procedowane projekty, reprezentowanie komisji bioetycznej na zewnątrz.
3. Do zadań Sekretarza Komisji należy: ewidencjonowanie wpływających wniosków, wstępna formalna ocena wniosków, obejmująca ocenę kompletności dokumentacji, prowadzenie korespondencji z członkami Komisji, przygotowywanie projektów uchwał Komisji, sporządzanie protokołów z posiedzeń Komisji, sporządzanie listy obecności członków Komisji uczestniczących w posiedzeniu, zamówienie pieczęci Komisji oraz Przewodniczącego, a także prowadzenie innych prac biurowych niezbędnych dla zapewnienia sprawnego funkcjonowania Komisji oraz realizacji jej zadań, z uwzględnieniem zabezpieczenia przechowywania dokumentacji eksperymentu medycznego oraz materiałów z posiedzeń zgodnie z zapisami Art. 29, punkt 21 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

4. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny i poufny. W przypadku wystąpienia potencjalnego konfliktu interesów któregoś z członków Komisji w odniesieniu do rozpatrywanego wniosku, obligatoryjnie zostaje on wyłączony z podejmowania uchwały. Członkowie Komisji są zobowiązani do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z udziałem w jej pracach.
5. Kandydaci do Komisji Bioetycznej przed powołaniem do niej wyrażają pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składają pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności. Sekretarz Komisji składa oświadczenie o zachowaniu poufności obrad Komisji.
6. Do opiniowania wniosków mogą być zapraszani Eksperci zewnętrzeni, niebędący członkami Komisji, autorytety w swojej dziedzinie, zarówno spośród nauczycieli akademickich UJD, jak również spoza Uczelni, w sytuacji, gdy procedowane są projekty wykraczające merytorycznie poza kompetencje zawodowe członków Komisji. Decyzja w tej sprawie podejmowana jest na posiedzeniu Komisji, która wyznacza eksperta spoza składu komisji bioetycznej.

III. TRYB DZIAŁANIA KOMISJI

§5

2. Komisja zbiera się w celu wydania opinii na temat wniosków złożonych do oceny. Terminy posiedzeń Komisji wyznacza Przewodniczący. Informacja na temat terminów posiedzeń jest zamieszczana na stronie internetowej Komisji.
3. Wniosek składany do Komisji musi zawierać:
 - a. imię, nazwisko, afiliację akademicką/miejsce pracy oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe wszystkich wykonawców projektu badawczego oraz określenie 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;
 - b. tytuł eksperymentu medycznego z uzasadnieniem jego celowości i wykonalności, ze wskazaniem miejsca/miejsc, gdzie dany projekt będzie realizowany oraz z załączeniem zgody odnośnych podmiotów na realizację projektu na ich terenie;
 - c. informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
 - d. informację o spodziewanych korzyściach poznawczych, a także dotyczących postępów diagnozowania i leczenia w medycynie, wynikających z realizacji badań;
 - e. w przypadku badań ankietowych, wywiadów indywidualnych etc. wymaga się przedłożenia narzędzia badawczego planowanego do wykorzystania w badaniu;
 - f. szczegółowy opis eksperymentu medycznego (protokół badania), w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego.

4. Do wniosku należy dołączyć:
 - a. dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – jeżeli dotyczy;
 - b. wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - c. wzór formularza zgody uczestnika, o którym mowa w art. 29, ust. 4 , p. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - d. wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
 - e. wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
 - f. zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego;
 - g. wniosek wraz z załącznikami składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej;
 - h. wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
5. W przypadku niespełnienia wymogów formalnych dotyczących kompletności dokumentacji, Komisja zwraca się do wnioskodawcy/wnioskodawców o uzupełnienie wniosku.
6. Wymaga się złożenia wniosku do Komisji Bioetycznej w terminie co najmniej dwóch tygodni przed terminem posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek przewodniczącego komisji bioetycznej w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.

§6

1. Wstępną opinię na temat wniosku przygotowuje członek Komisji wskazany przez Przewodniczącego (recenzent), z uwzględnieniem zapisu §4 punkt 6. Opinia zostaje udostępniona wszystkim członkom Komisji.
2. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie Komisji, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.
3. W przypadku procedowania medycznego projektu badawczego z udziałem małoletnich, Przewodniczący Komisji zasięga opinii lekarza specjalisty pediatrii.
4. Decyzja Komisji o przyjęciu lub odrzuceniu wniosku odbywa się w trybie głosowania tajnego. Do ważności głosowania wymaga się obecności ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego Zastępcy, a także co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami. Członek Komisji może głosować za lub przeciw przyjęciu

wniosku. W przypadku równej liczby głosów za i przeciw akceptacji wniosku, głos decydujący należy do Przewodniczącego.

5. Komisja może uchylić się od głosowania nad wnioskiem i wyrazić stanowisko sugerujące uzupełnienie/poprawienie projektu.
6. Decyzja negatywna o odmowie zgody na realizację badań wymaga pisemnego uzasadnienia. Nie wymaga się uzasadnienia decyzji pozytywnej.
7. Protokół z posiedzenia Komisji sporządza Sekretarz. Protokół podpisuje Przewodniczący i Sekretarz. Protokół podlega zatwierdzeniu na następnym posiedzeniu Komisji.
8. W posiedzeniu Komisji może wziąć udział wnioskodawca, ale tylko w części obrad, poświęconej prezentacji wniosku, a także eksperci zewnętrzni zaproszeni do wydania opinii o procedowanym eksperymencie medycznym. W posiedzeniach Komisji uczestniczy jej Sekretarz.
9. Sekretarz sporządza listę obecności Członków Komisji uczestniczących w posiedzeniu, opatrzoną podpisami Członków Komisji.
10. Przewodniczący komisji bioetycznej przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

IV. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

§7

1. Tryb odwołania od decyzji Komisji określa rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej z dnia 26 stycznia 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 218).

§8

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej z dnia 26 stycznia 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 218)
2. Integralną część regulaminu Komisji stanowią załączniki:
 - a. wzór wniosku do Komisji oraz protokołu badania (Załącznik nr 1);
 - b. wzór uchwały Komisji (Załącznik nr 2).