

Tekst jednolity

**REGULAMIN DZIAŁANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ WOJSKOWEGO INSTYTUTU
MEDYCZNEGO – PAŃSTWOWEGO INSTYTUTU BADAWCZEGO**

ROZDZIAŁ I

POSTANOWIENIA OGÓLNE

§ 1

1. Komisja Bioetyczna (zwana dalej: Komisją) jest niezależnym w swoich opiniach organem działającym w Wojskowym Instytucie Medycznym – Państwowym Instytucie Badawczym (zwanym dalej „WIM-PIB” lub „Instytutem”) i działa na podstawie:

- 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty”;
- 2) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U z 2022 poz. 974), zwanej dalej „ustawą o wyrobach medycznych”;
- 3) ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U z 2023 poz.605), zwanej dalej „ustawą o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi” ;
- 4) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U z 2022 poz. 2301, z późn.zm.);
- 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U poz. 218 z późn. zm.);
- 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489);
- 7) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U.UE.L.2014.158.1);
- 8) 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. poz. 2412);
- 9) postanowień niniejszego Regulaminu.

2. Ilekroć Regulamin stanowi o: eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym, produkcie leczniczym, wyrobie medycznym, badaczu, sponsorze, badaniu naukowym, należy stosować je w znaczeniu nadanym w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ustawie o wyrobach medycznych.

§ 2

1. Komisja rozpatruje wnioski o wyrażenie opinii o projekcie:

- 1) eksperymentu medycznego, o którym mowa w rozdziale 4 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty,
- 2) badania klinicznego wyrobu medycznego, o którym mowa w rozdziale 7 ustawy o wyrobach medycznych;
- 3) badania klinicznego (komercyjnego i niekomercyjnego) będącego badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, do którego stosuje się przepisy ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 4) badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji
 - w drodze uchwały przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu zgodnie z zakresem działania określonym w niniejszym Regulaminie. Definicje rodzajów eksperymentów medycznych, badania klinicznego, badania naukowego określa załącznik nr 4 do Regulaminu.

2. Do zadań Komisji należy również:

- 1) sporządzanie oceny etycznej projektów badań klinicznych przekazanych do Komisji przez Naczelną Komisję Bioetyczną - w przypadku uzyskania przez Komisję odpowiedniej akredytacji od Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 2) prowadzenie rejestru wpływających wniosków o wydanie opinii oraz podjętych uchwał;
- 3) przechowywanie dokumentacji eksperymentów medycznych, badań klinicznych oraz badań naukowych;
- 4) przyjmowanie informacji dot. zdarzeń niepożądanych;
- 5) współpraca z innymi komisjami bioetycznymi.

3. Finansowanie Komisji pochodzi z opłat wnoszonych przez podmioty występujące o wydanie opinii. Komisja posiada wyodrębniony rachunek finansowy.

ROZDZIAŁ II

POWOŁANIE I SKŁAD KOMISJI

§ 3

1. Komisję powołuje Dyrektor WIM - PIB w drodze zarządzenia.
2. Komisja liczy 13 członków powoływanych na okres 4 lat.
3. W skład Komisji wchodzi osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych, w szczególności: lekarze specjaliści, po jednym

przedstawicielu innego zawodu, prawnik, duchowny, filozof, farmaceuta i pielęgniarzka oraz przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.

4. Członek Komisji może zostać odwołany przed upływem kadencji w przypadku, gdy:

- 1) złożył rezygnację z pełnionej funkcji;
- 2) nie realizuje powierzonych mu zadań;
- 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.

5. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji Dyrektor Instytutu powołuje nowego jej członka w drodze zarządzenia.

6. Kandydat na Członka Komisji przed powołaniem w jej skład wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 1 do Regulaminu).

7. Mandat Członka Komisji wygasa wraz z upływem kadencji Komisji.

8. Po upływie kadencji, Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

ROZDZIAŁ III

ZAKRES I TRYB PRACY DZIAŁANIA KOMISJI

§ 4

1. Komisja na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, w obecności co najmniej 10 jej Członków, wybiera ze swojego składu:

- 1) Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem lub lekarzem dentystą;
- 2) Zastępcę Przewodniczącego;
- 3) Sekretarza.

2. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy:

- 1) organizowanie pracy komisji bioetycznej, w tym ustalanie harmonogramu posiedzeń oraz porządku obrad Komisji;
- 2) kierowanie posiedzeniami Komisji;
- 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów;
- 4) reprezentowanie Komisji na zewnątrz;
- 5) wyznaczanie składu zespołu opiniującego, o którym mowa w § 8 Regulaminu.

3. W razie nieobecności Przewodniczącego Komisji jego zadania realizuje Zastępca.

4. Posiedzenia Komisji zwołuje Przewodniczący Komisji:

- 1) z własnej inicjatywy,
 - 2) na wniosek któregokolwiek z Członków Komisji,
 - 3) na wniosek Dyrektora WIM-PIB.
5. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji i jego Zastępcy posiedzenie Komisji zwołuje Dyrektor Instytutu z własnej inicjatywy lub na wniosek o najmniej 3 Członków Komisji.
6. Komisja odbywa posiedzenia okresowe oraz doraźne.
7. Posiedzenia okresowe zwołuje się nie rzadziej niż raz na miesiąc.
8. Posiedzenia doraźne zwołuje się w terminie 14 dni od zgłoszenia takiego wniosku przez osoby wymienione w ust. 4 lub 5 niniejszego paragrafu.
9. Przewodniczący Komisji za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia Członków Komisji (na adres e-mail przypisany Członkowi Komisji przez WIM-PIB) o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia. Informacje o sposobie dostępu do niezbędnych materiałów przesyła poprzez wskazanie miejsca ich zapisania w dedykowanych Komisji zasobach informatycznych Instytutu (<https://cloud.wim.mil.pl>).
10. Członek Komisji i członek zespołu opiniującego są obowiązani wyłączyć się z prac dotyczących opiniowania projektu eksperymentu medycznego, badania klinicznego lub badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji, w realizację którego są zaangażowani.
11. W posiedzeniach może uczestniczyć pracownik administracyjny Komisji, o którym mowa w § 11 ust. 2.

§ 5

1. W uzasadnionych przypadkach (epidemia, stan nadzwyczajny itp.) Komisja i zespół opiniujący mogą odbywać posiedzenia oraz podejmować uchwały przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej zatwierdzonych przez Dyrektora WIM-PIB (np. wideokonferencje z wykorzystaniem systemu bezpiecznych wideokonferencji Yealink (<https://vct.wim.mil.pl>), głosowanie w formie elektronicznej) i pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych. Decyzję o formie obrad podejmuje osoba przewodnicząca Komisji.
2. W przypadku odbywania się posiedzenia Komisji lub zespołu opiniującego w formie opisanej w ust. 1 powyżej, uchwała podjęta przez Komisję lub członków zespołu opiniującego jest podpisywana w trybie dokumentu elektronicznego opatrzonego podpisem elektronicznym. Przebieg posiedzenia może być rejestrowany.

§ 6

1. Komisja podejmuje uchwały w sprawie wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego, wyrobu medycznego lub badania naukowego, w drodze głosowania tajnego, zwykłą większością głosów przy udziale w głosowaniu ponad połowy jej Członków, w tym:

- 1) Przewodniczącego Komisji lub jego zastępcy albo osoby wyznaczonej przez Dyrektora Instytutu do prowadzenia posiedzenia
- 2) co najmniej dwóch Członków komisji nie będących lekarzami.

2. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos osoby przewodniczącej posiedzeniu Komisji.

3. Członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu nie mogą wstrzymać się od głosu. Głosować można jedynie poprzez wydanie opinii pozytywnej lub negatywnej.

4. Uchwała Komisji, o której mowa w ust. 1 i której wzór stanowi załącznik nr 5 do Regulaminu, zawiera w szczególności:

- 1) dokładny tytuł ocenianego projektu,
- 2) dane wnioskodawcy,
- 3) datę i miejsce podjęcia decyzji,
- 4) nazwę komisji,
- 5) nazwiska: przewodniczącego obradom oraz Członków biorących udział w głosowaniu nad projektem,
- 6) konkluzje,
- 7) wszelkie konieczne do spełnienia warunki dołączone do decyzji Komisji,
- 8) wyraźnie określone przyczyny dołączonych warunków,
- 9) termin przekazania raportu/ów ocenianego projektu,
- 10) uzasadnienie decyzji, jeśli jest negatywna,
- 11) pouczenie, że nieprzestrzeganie warunków zawartych w opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii,
- 12) datę i podpis osoby Przewodniczącego Komisji lub jego Zastępcy.

5. Komisja w wydanej opinii może zastrzec m.in. obowiązek Wnioskodawcy przedstawienia Komisji: zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia projektu, sprawozdania w toku trwania projektu, raportu końcowego oraz innych dokumentów lub informacji pisemnych wskazanych przez Komisję.

§ 7

1. Komunikacja pomiędzy Członkami Komisji oraz pomiędzy członkami zespołu opiniującego, w związku z wydaniem opinii lub etycznej oceny odbywa się drogą poczty elektronicznej wyłącznie za pomocą kont utworzonych przez WIM-PIB. Na zarządzenie Przewodniczącego Komisji lub Przewodniczącego zespołu opiniującego komunikacja może odbywać się osobiście, za pomocą szyfrowanego komunikatora Yealink VCM umożliwiającego porozumiewanie się na odległość z zapewnieniem dostępu jedynie dla upoważnionych osób.

2. Przy sporządzaniu dokumentacji związanej z eksperymentem medycznym lub badaniem Członkowie Komisji posługują się podpisem elektronicznym wykorzystując profil zaufany E-PUAP, podpis osobisty lub kwalifikowany podpis elektroniczny.

ROZDZIAŁ IV

ZESPÓŁ OPINIUJĄCY

§ 8

1. W przypadku przekazania przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej projektu badania klinicznego celem sporządzenia przez Komisję oceny etycznej badania klinicznego, Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z dokumentacją projektu badania, wyznacza spośród członków Komisji zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej „zespołem opiniującym” oraz przewodniczącego tego zespołu.

2. Do zadań zespołu opiniującego należy:

- 1) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej zleconego badania klinicznego,
- 2) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne; wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny,
- 3) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresach wskazanych w pkt 2; wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.

3. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego. Wzór uchwały Zespołu opiniującego stanowi załącznik nr 5 do Regulaminu.

4. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały.

5. Uchwałę, o której mowa w ust. 3 powyżej podpisują wszyscy członkowie zespołu opiniującego biorący udział w głosowaniu.

§ 9

1. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:

- 1) 1 przedstawiciel dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:

a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub

b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;

2) 1 przedstawiciel dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;

3) 1 przedstawiciel dyscypliny naukowej nauki prawne, posiadających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub z tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;

2. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel:

1) potencjalnych uczestników badania klinicznego,

2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,

3) pacjentów innych niż określani w pkt 2,

4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

– przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

3. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego prowadzonego z udziałem:

1) małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii,

2) osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne

– przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

4. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

5. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 2 - 4 pokrywa Komisja.

6. Udział w czynnościach związanych z wydaniem oceny osobom wskazanym w ust. 2 i ust. 3 powyżej zapewnia Zespół Opiniujący. Komunikacja z tymi osobami odbywa się za pomocą poczty e-mail lub telefonicznie.

7. Przewodniczący zespołu opiniującego zwraca się do osób, o których mowa w ust. 2 i ust. 3 powyżej o wydanie opinii wyznaczając jej zakres i termin wydania oraz przedstawia dokumentację niezbędną do jej wydania.

8. Na wniosek tych przedstawicieli lub ekspertów, Sekretarz Komisji, za zgodą Przewodniczącego zespołu opiniującego przedkłada dokumenty niezbędne do wydania oceny, a w przypadku takiej konieczności udziela wyjaśnień.

9. Ocena, o której mowa w ust. 8 powyżej przesyłana jest w formacie pdf na wskazany przez przewodniczącego zespołu opiniującego adres email Komisji:

komisjabioetyczna@wim.mil.pl

10. Posiedzenia zespołu opiniującego są protokołowane przez Sekretarza Komisji. Wzór protokołu z posiedzenia Zespołu opiniującego stanowi załącznik nr 6 do Regulaminu.

§ 10

1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w § 9 ust. 2, ekspert, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4 oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;

2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;

3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;

4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;

5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnieni w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;

6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1-3.

2. Oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, zwane dalej „oświadczeniem”:

1) członek zespołu opiniującego składa przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej albo przewodniczącemu wyznaczonej komisji bioetycznej przed powołaniem w skład zespołu;

2) przedstawiciel, o którym mowa w § 9 ust. 2, oraz ekspert, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4, składa przewodniczącemu Komisji przed sporządzeniem opinii, o których mowa w tych przepisach.

3. Oświadczenie zawiera klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.” Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

4. W przypadku wątpliwości w zakresie zgodności ze stanem faktycznym złożonego oświadczenia przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej przekazuje do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji.

5. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1:

1) przewodniczący Komisji odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego - w takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego;

2) przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii innego przedstawiciela, o którym mowa w § 9 ust. 2, lub eksperta, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4.

6. Oświadczenie zawiera:

1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 9 ust. 2 oraz eksperta, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4.

2) informacje podmiotów wskazanych w pkt 1 o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w stosunku do tych podmiotów;

3) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 9 ust. 2, oraz eksperta, o którym mowa w § 9 ust. 3 i ust. 4 oraz do osoby, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu.

ROZDZIAŁ V

OBSŁUGA BIUROWA KOMISJI

§ 11

1. Obsługę biurową prac Komisji sprawuje Sekretariat Komisji, którego pracami kieruje Sekretarz Komisji. Sekretariat Komisji znajduje się pod adresem: Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa, tel. +48261817980, e-mail: komisjabioetyczna@wim.mil.pl

2. W skład Sekretariatu Komisji wchodzi również pracownik administracyjny Komisji.

3. Do zadań Sekretarza Komisji należy w szczególności:

1) weryfikacja kompletności i zgodności złożonych wniosków;

- 2) badanie właściwości Komisji do rozpoznania wniosku;
- 3) nadzór nad obiegiem dokumentacji dotyczącej złożonego wniosku projektu badania lub eksperymentu;
- 4) kontaktowanie się z pozostałymi Członkami Komisji w celach związanych z udostępnieniem dokumentacji związanej z wnioskami, w których rozpoznaniu uczestniczą.

4. Do zadań pracownika administracyjnego należy w szczególności:

- 1) prowadzenie bieżącej obsługi biurowej Komisji;
- 2) przyjmowanie, rejestrowanie wpływających wniosków oraz informowanie o tym Przewodniczącego Komisji oraz Sekretarza Komisji;
- 3) nadawanie wnioskom numerów oraz gromadzenie i prowadzenie dokumentacji dotyczącej oceny projektu badania lub eksperymentu;
- 4) prowadzenie elektronicznego spisu spraw (wzór spisu spraw zawierający minimalny zakres wprowadzanych danych stanowi załącznik nr 2 do Regulaminu). Wzór spisu spraw zatwierdza Przewodniczący Komisji.
- 5) archiwizacja dokumentacji Komisji, w tym złożonych wniosków oraz wydanych uchwał i ocen;
- 6) prowadzenie i archiwizacja protokołów Komisji;
- 7) prowadzenie rejestru kontaktów z Członkami Komisji oraz osobami współpracującymi z Komisją;
- 8) przyjmowanie i załatwianie spraw związanych z infrastrukturą informatyczną wsparcia prac Komisji;
- 9) przygotowanie projektów dokumentów Komisji oraz ich archiwizacja.

5. Sekretarz Komisji oraz pracownik administracyjny - zobowiązują się w formie pisemnej do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 3 do Regulaminu), oświadczenie zamieszcza się w aktach osobowych pracownika.

6. Protokół z posiedzenia Komisji, którego wzór protokołu stanowi załącznik nr 6 do Regulaminu, zawiera w szczególności:

- 1) datę i miejsce posiedzenia;
- 2) imię i nazwisko osoby, która przewodniczy obradom;
- 3) porządek dzienny posiedzenia;
- 4) przebieg posiedzenia;
- 5) numerację podjętych uchwał wraz z wynikami głosowań oraz inne ustalenia Komisji;
- 6) podpis przewodniczącego obradom i osoby sporządzającej protokół;
- 7) listę obecności Członków Komisji, która stanowi załącznik do protokołu.

7. Protokół Komisja przyjmuje na najbliższym posiedzeniu.

ROZDZIAŁ VI

WNIOSEK/WYMAGANA DOKUMENTACJA

§ 12

1. Komisja rozpoznaje wnioski złożone przez:

- 1) kierownika zespołu badawczego będącego pracownikiem lub doktorantem Instytutu,
- 2) kierownika zespołu badawczego lub lekarza odpowiedzialnego za opiekę medyczną nad uczestnikami eksperymentu/badania,
- 3) sponsora.

2. Komisja rozpatruje również wnioski o wydanie oceny badania klinicznego w przypadku wyznaczenia jej przez Naczelną Komisję Bioetyczną.

3. Wyznaczenie Komisji do dokonania oceny klinicznej badania klinicznego oraz sposób przekazania dokumentów z tym związanych dokonywane jest zgodnie z przepisami ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz z pozostałymi dokumentami regulującymi prace Naczelnej Komisji Bioetycznej.

4. Wnioski, o których mowa w ust. 1 i wymagane dokumenty do nich są składane w języku polskim w formie elektronicznej w udostępnionych chronionych zasobach WIM-PIB w formacie pdf na adres Komisji wskazany w § 11 ust. 1 i uzyskaniu dostępu do dedykowanych wnioskowi zasobów. Po uzyskaniu potwierdzenia od Sekretarza Komisji o kompletności wniosku, dostęp do zasobów wniosku zostaje wycofany.

5. Przekazywanie skanów wniosków wraz z pełną dokumentacją procedowane jest analogicznie jak składanie wniosku tj. po przesyłaniu żądania drogą elektroniczną na adres wskazany w § 11 ust. 1. Sekretariat Komisji udostępnia zasoby w ramach przynależnych Komisji, a link i hasło przesyłane są Przekazującemu wraz z informacją o terminie automatycznego wygaśnięcia udostępnienia. Zasoby przynależne Komisji udostępniane są przez Sekretariat Komisji Członkom Komisji w celach związanych z ich zadaniami związanymi z wydaniem opinii o projekcie lub oceny etycznej projektu, o których mowa w § 2 Regulaminu.

6. Komisja Bioetyczna podejmuje działania na wniosek osób, o których mowa w ust. 1 po uiszczeniu należnej opłaty za wydanie opinii przez Komisję lub po podjęciu decyzji przez osobę przewodniczącą Komisji o zwolnieniu z opłaty. Dowód uiszczenia należnej opłaty stanowi załącznik do wniosku.

7. Komisja rozpatruje wnioski dotyczące wyrażenia zgody na przeprowadzenie: eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego, złożone wyłącznie na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 7 do Regulaminu wraz z załącznikami, których wykaz znajduje się na stronie internetowej: <https://wim.mil.pl/nauka-i-ksztalcenie/komisja-bioetyczna-wim-pib/>

8. Wniosek o wydanie opinii o projekcie, o którym mowa w ust. 4 powyżej powinien zawierać:

- 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, badanie kliniczne wyrobu medycznego lub badanie naukowe - a w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego - również koordynatora eksperymentu i nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony,
- 2) tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu,
- 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej projektem,
- 4) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w projekcie,
- 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestnika projektu.

9. Do wniosku, o którym w ust. 4 należy dołączyć następujące dokumenty:

- 1) szczegółowy opis projektu, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego lub badania, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z projektu, przyczyny przerwania projektu oraz planowane wykorzystanie wyników projektu;
- 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować projektem. Jeśli projekt ma część niemedyzną to także dokumenty dotyczące kwalifikacji współpracującej osoby nadzorującej przebieg tej części.
- 3) informację dla uczestnika opracowaną w języku polskim zawierającą elementy wymienione w art. 24 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, tj. w szczególności: szczegółowe dane o celach i zasadach projektu, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych lub innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi lub badaniu a także środkach zapewniających poszanowanie życia prywatnego oraz poufności danych osobowych uczestnika;
- 4) zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych sygnowane przez prowadzącego projekt
- 5) formularz świadomej zgody uczestnika opracowany w języku polskim, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi lub badaniu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 3) powyżej,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu projekt i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie lub badaniu 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 związanych z udziałem w eksperymencie medycznym

lub badaniu przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment lub badanie;

- 8) wszelkie istotne wcześniejsze opinie (np. odmowy zatwierdzenia projektu eksperymentu medycznego lub badania lub zmian w protokole) podjęte przez inne komisje bioetyczne w stosunku do ocenianego eksperymentu medycznego lub badania (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka);
- 9) informację o wszelkich wynagrodzeniach dla uczestników;
- 10) oświadczenie wnioskodawcy, że ani prowadzący eksperyment medyczny lub badanie ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów eksperymentu medycznego;
- 11) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego lub badania;
- 12) oświadczenie o rozpoczęciu eksperymentu medycznego lub badania nie wcześniej niż po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny lub badanie, umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu lub badania mogą bezpośrednio dotknąć;
- 13) oświadczenie o obowiązku niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego;
- 14) formularz zgłoszenia eksperymentu medycznego do obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- 15) inne dokumenty wymagane przepisami prawa, w tym wskazane w § 1 Regulaminu.

10. Na posiedzeniu Komisji rozpatrywane są wnioski o wyrażenie opinii, które wpłynęły do Komisji wraz ze wszystkimi wymaganymi załącznikami, nie później niż na 14 dni przed datą posiedzenia Komisji. Termin ten może ulec skróceniu na wniosek przewodniczącego Komisji w sytuacji niecierpiącej zwłoki.

11. Przewodniczący Komisji przekazuje wniosek członkom Komisji nie później niż na 10 dni nie przed posiedzeniem, z prośbą o szczegółowe zapoznanie się z wnioskiem i załącznikami.

12. Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z wnioskiem, o którym mowa w ust. 4 wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego, zwanego dalej „recenzentem”. Jeśli Przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek, z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego nie może być recenzentem, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznaczy eksperta spoza jej składu.

13. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego, wyrobu medycznego i badania naukowego zawiera:

- 1) wskazanie tytułu opiniowanego: eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego;

- 2) przedstawienie stanowiska komisji bioetycznej, która wydała negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego;
- 3) przedstawienie stanowiska wnioskodawcy wobec zarzutów wskazanych w negatywnej opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego;
- 4) propozycję rozstrzygnięcia w odniesieniu do przedstawionych zarzutów oraz innych okoliczności dotyczących projektu, nieuwzględnionych w opinii negatywnej, uznanych za istotne przez Odwoławczą Komisję Bioetyczną.

14. Komisja wyraża opinie nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.

15. Przewodniczący Komisji przekazuje niezwłocznie wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego, nie później jednak niż w terminie 14 dni od jej podjęcia.

ROZDZIAŁ VII

SPRAWOZDANIE Z REALIZACJI PROJEKTU

§ 13

1. Wnioskodawca, o którym mowa w § 12 ust. 1 Regulaminu jest zobowiązany do składania w Komisji: okresowych sprawozdań, raportu końcowego z przebiegu realizacji projektu eksperymentu medycznego, badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego, oraz informacji o jego zakończeniu zgodnie z uchwałą Komisji.

2. W przypadku przedwczesnego zakończenia projektu, o którym mowa w ust. 1 powyżej, informacja powinna zawierać przyczyny zakończenia, a podsumowanie wyników przedwcześnie zakończonego projektu powinno zostać podane do wiadomości Komisji.

ROZDZIAŁ VIII

DOSZKALANIE CZŁONKÓW KOMISJI

§ 14

1. Komisja prowadzi dla swoich członków szkolenia z zakresu pozostającego w związku z pracami komisji lub przedmiotu jej działalności.

2. Szkolenia prowadzone są w trybie stacjonarnym lub za pomocą środków porozumienia się na odległość.

3. Każdy z Członków Komisji może złożyć do Przewodniczącego Komisji wniosek o przeprowadzenie szkolenia z zakresu o którym mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu.

4. Szkolenia odbywają się co najmniej 1 raz w roku.

5. Przewodniczący Komisji zawiadamia członków Komisji o szkoleniach zewnętrznych pozostających w związku z pracami Komisji.

ROZDZIAŁ IX

OPLĄTY ZA CZYNNOŚCI WYKONYWANE PRZEZ KOMISJĘ. WYNAGRODZENIE CZŁONKÓW KOMISJI.

§ 15

1. Wysokość opłat oraz warunki i terminy ich wniesienia wynagrodzenia członków, ekspertów zewnętrznych Komisji, za udział w pracach Komisji określa załącznik nr 10 do Regulaminu.

2. Opłaty, o których mowa w ust. 1 należy wnieść na wyodrębniony rachunek bankowy WIM-PIB, po potwierdzeniu przez Komisję wysokości należnej opłaty, przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię. Wzór druku polecenia pobrania opłaty za projekt eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego/badań naukowych niestanowiących eksperymentu medycznego, stanowi załącznik nr 9 do Regulaminu.

3. Za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego lub badania, prowadzonego przez pracownika lub pracowników WIM -PIB w ramach pracy doktorskiej, pracy habilitacyjnej bądź przygotowania publikacji, nie pobiera się opłat, o ile powyższe projekty nie są finansowane ze źródeł zewnętrznych (np. przez firmy farmaceutyczne czy ze środków instytucji dofinansowujących projekty badawcze, w tym Agencji Badań Medycznych, Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki). Dyrektor WIM-PIB lub Dyrektor ds. Naukowych może w uzasadnionych przypadkach, w szczególności ograniczonego budżetu projektu, zwolnić projekt z obowiązku uiszczania opłaty za wydanie opinii. Za źródło zewnętrzne nie uznaje się subwencji ministra właściwego ds. szkolnictwa wyższego i nauki. Wzór druku zwolnienia pobrania opłaty za projekt eksperymentu medycznego/ badania klinicznego wyrobu medycznego/badań naukowych niestanowiących eksperymentu medycznego, stanowi załącznik nr 8 do Regulaminu.

4. Pion Finansowy przekazuje Komisji raz na kwartał informację o przychodach uzyskanych przez Komisję Bioetyczną zgodnie z danymi figurującymi w księgach WIM-PIB.

5. Środki uzyskane w sposób określony w ust. 1 – 2 są przychodem Instytutu. Komisja bioetyczna jest ośrodkiem kosztów w WIM-PIB.

6. Wysokość wynagrodzenia dla Członków Komisji w przypadku przeprowadzania oceny o której mowa w § 2 ust. 2 pkt 1) Regulaminu określa ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

7. Dokumenty finansowe związane z wypłatą należności, o których mowa w niniejszym paragrafie akceptowane są zgodnie z Instrukcją sporządzania, obiegu i kontroli dokumentów finansowo-księgowych obowiązującą w WIM-PIB.

8. Przewodniczący Komisji po uzgodnieniu z Pionem Finansowym Instytutu przedstawia Dyrektorowi WIM PIB raz w roku w terminie do 31 marca, rozliczenie gospodarki finansowej Komisji za rok ubiegły.

ROZDZIAŁ X

ODWOŁANIA

§ 16

1. Od uchwały Komisji w sprawie eksperymentu medycznego oraz badania klinicznego wyrobu medycznego, przysługuje odwołanie, które wnosi się za pośrednictwem Komisji, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.

2. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.

3. Komisja jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii, o której mowa w ust. 3, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej lub w wersji papierowej.

4. W przypadku, gdy złożone odwołanie wraz z aktami sprawy projektu eksperymentu medycznego, naukowego wymaga uzupełnienia, Odwoławcza Komisja Bioetyczna 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.

5. Przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej przekazuje wnioskodawcy oraz komisji bioetycznej, za której pośrednictwem wniosek został skierowany do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego, wraz z jej uzasadnieniem. Uchwałę przekazuje się bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

6. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.

ROZDZIAŁ XI

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

§ 17

- 1.W zakresie nieuregulowanym w niniejszym Regulaminie stosuje się przepisy prawa powszechnie obowiązującego i wewnętrzne regulacje WIM-PIB.
- 2.Komisja przygotowuje i przedstawia Dyrektorowi WIM-PIB sprawozdanie ze swojej pracy raz w roku w terminie do 31 marca za rok ubiegły.
- 3.Regulamin wchodzi w życie w terminie określonym w Zarządzeniu o jego wprowadzeniu.

Warszawa, dn.r.

.....

(imię i nazwisko)

**OŚWIADCZENIE KANDYDATA NA CZŁONKA KOMISJI BIOETYCZNEJ WOJSKOWEGO
INSTYTUTU MEDYCZNEGO – PAŃSTWOWEGO INSTYTUTU BADAWCZEGO
O WYRAŻENIU ZGODY NA UDZIAŁ W PRACACH KOMISJI BIOETYCZNEJ,
NIEKARALNOŚCI,
ORAZ ZACHOWANIU BEZSTRONNOŚCI I POUFNOŚCI**

- 1) Oświadczam, iż wyrażam zgodę na udział w pracach Komisji Bioetycznej WIM-PIB w kadencji.....-
- 2) Oświadczam, że nie byłem skazany/a 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.
- 3) Zobowiązuję się do zachowania poufności i nie ujawniania oraz nie wykorzystywania informacji i danych, z którymi zapoznałem się w związku z pełnieniem funkcji członka Komisji Bioetycznej WIM-PIB, a także sposobów ich zabezpieczenia, w trakcie pełnionej funkcji oraz po jej zakończeniu*.
- 4) Zobowiązuję się do zachowania bezstronności w związku z pełnieniem funkcji członka Komisji Bioetycznej WIM-PIB.

.....

(czytelny podpis)

* Zgodnie z art. 58 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, z późn.zm.), członek komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej, który wbrew przyjętemu na siebie zobowiązaniu ujawnia lub wykorzystuje informacje, z którymi zapoznał się w związku z pełnieniem swojej funkcji, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Załącznik nr 2 do Regulaminu Komisji Bioetycznej WIM-PIB

Spis spraw prowadzonych przez Komisję Bioetyczną Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego Instytutu Badawczego w roku.....

[illegible]

Załącznik nr 3 do Regulaminu Komisji Bioetycznej WIM-PIB

Warszawa, dn.r.

.....

(imię i nazwisko)

**OŚWIADCZENIE SEKRETARZA/PRACOWNIKA ADMINISTRACYJNEGO KOMISJI
BIOETYCZNEJ WOJSKOWEGO INSTYTUTU MEDYCZNEGO – PAŃSTWOWEGO
INSTYTUTU BADAWCZEGO O ZACHOWANIU POUFNOŚCI**

Zobowiązuję się do zachowania poufności i nieujawniania oraz niewykorzystywania informacji i danych, z którymi zapoznałem/am* się w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi pracownika Sekretariatu Komisji Bioetycznej WIM-PIB, a także sposobów ich zabezpieczenia, w trakcie pełnionej funkcji oraz po jej zakończeniu.

.....

.

(czytelny podpis)

*niepotrzebne skreślić

Definicje rodzajów eksperymentów medycznych, badania klinicznego, badania naukowego:

1. Eksperyment medyczny

Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym. Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych. (art. 21 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. Dz. U z 2023 r. poz. 1516, z późn.zm.)

2. Eksperyment leczniczy

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego. (art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. Dz. U z 2023 r. poz. 1516, z późn.zm.)

3. Eksperyment badawczy

Eksperyment badawczy, ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. Dz. U z 2023 r. poz. 1516, z późn.zm.)

4. Badanie kliniczne

Badanie kliniczne oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
- b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
- c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.

5. Badania naukowe niestanowiące eksperymentu medycznego to m.in. badania epidemiologiczne, badania ankietowe, prowadzone w oparciu o ankiety własnego pomysłu szczególnie w specjalnościach: pediatria i psychiatria; badania retrospektywne, badania obserwacyjne, badania stanowiące analizę baz danych.

**UCHWAŁA KOMISJI BIOETYCZNEJ/ZESPOŁU OPINIUJĄCEGO* WOJSKOWEGO
INSTYTUTU MEDYCZNEGO – PAŃSTWOWEGO INSTYTUTU BADAWCZEGO**

nr/.....

z dniar.

Komisja Bioetyczna/Zespół Opiniujący WIM-PIB, powołana/y* przez:

- 1) Dyrektora Wojskowego Instytut Medycznego – Państwowego Instytutu Badawczego Zarządzeniem Nr....z dnia sprawie powołania Komisji Bioetycznej Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego Instytutu Badawczego*
- 2) Przewodniczącego Komisji*

zapoznała się z wnioskiem o:

- 1) wyrażenie opinii o projekcie: **eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego/ badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji***

(nazwa projektu)

.....

nr protokołu:

.....

zgłoszonym przez:

.....

miejsce prowadzenia eksperymentu/ badania*:

.....

- 2) **sporządzenie oceny etycznej projektu badania klinicznego pn: ***

.....przekazanego do Komisji przez
Naczelną Komisję Bioetyczną.

Po zapoznaniu się z całością dokumentacji, Komisja Bioetyczna/Zespół opiniujący *
w składzie:

.....,

.....

- wyraziła/ł pozytywną opinię/pozytywną ocenę w zakresie*

.....

- wyraziła/ł negatywną opinię/negatywną ocenę i odrzuciła wniosek z powodu*:

.....

Konkluzje:

.....

przy obecności.....członków Komisji/Zespołu opiniującego*, w głosowaniu tajnym/jawnym*, oddano głosów: „za” „przeciw”

Komisja przedstawiła rekomendację o konieczności/braku konieczności* ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej ww. eksperymentu medycznego/badania*.

Komisja wyznacza termin przekazania raportu okresowego projektu w terminie do dnia:.....

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia i obowiązuje w okresie trwania eksperymentu/ badania* tj. roku.

Uchwałę podjęto w głosowaniu tajnym/jawnym*

Podpisy

1. Przewodniczący Komisji/Przewodniczący Zespołu opiniującego*

.....

2.Zespół opiniujący*:

.....

Do uchwały dołącza się:

- 1) nazwę i (tam, gdzie jest to możliwe) numery identyfikacyjne ocenianych dokumentów;
- 2) wszelkie rady, opinie lub konieczne do spełnienia warunki;
- 3) przy opiniach pozytywnych - wymóg zgłaszania do Komisji wszelkich poprawek do protokołu badania, informowania Komisji o wystąpieniu ciężkich lub niespodziewanych zdarzeń niepożądanych, informacji o zakończeniu badania, informacji o wynikach badania, informacji o istotnych opiniach innych komisji bioetycznych; informację, iż nieprzestrzeganie warunków zawartych w opinii upoważnia Komisję do natychmiastowego cofnięcia wydanej pozytywnej opinii,
- 4) przy opiniach negatywnych – szczegółowe uzasadnienie merytoryczne w przypadku negatywnego zaopiniowania wniosku/negatywnej oceny etycznej*;
- 5) inne załączniki - według uznania Komisji Bioetycznej
- 6) zdanie odrębne wyrażone przez członka zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale*;

*niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 6 do Regulaminu Komisji Bioetycznej WIM-PIB

**PROTOKÓŁ Z POSIEDZENIA KOMISJI BIOETYCZNEJ/ZESPOŁU OPINIUJĄCEGO*
WOJSKOWEGO INSTYTUTU MEDYCZNEGO – PAŃSTWOWEGO INSTYTUTU
BADAWCZEGO**

W dniu.....w siedzibie WIM-PIB/w formie online* odbyło się posiedzenie Komisji Bioetycznej WIM-PIB/Zespołu opiniującego*

W posiedzeniu uczestniczyli następujący członkowie Komisji Bioetycznej/Zespołu opiniującego*:

.....

.....

.....

oraz (np. ekspert, badacz, sponsor):

.....-

.....-

Podczas posiedzenia podjęto następujące uchwały:

.....

.....

- głosów „za” oddano:.....głosów „przeciw” oddano:.....

- przedstawiła rekomendację o konieczności/braku konieczności* ubezpieczenia eksperymentu medycznego/badania* pn.....

Wnioski/uwagi Członków Komisji Bioetycznej/Zespołu opiniującego*:

.....

.....

.....

(podpis sekretarza Komisji*)

(podpis

Przewodniczącego Komisji/Przewodniczącego
Zespołu opiniującego) *

*niepotrzebne skreślić

Numer ewidencyjny wniosku (wypełnia Sekretarz Komisji Bioetycznej):

Wniosek o wyrażenie przez Komisję Bioetyczną Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego Instytutu Badawczego opinii o projekcie eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego, badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*

Tytuł eksperymentu medycznego/badania klinicznego wyrobu medycznego/badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*:

.....

Rodzaj eksperymentu/ badania* (zaznaczyć właściwe)

Eksperyment medyczny:

- ☐ badawczy
- ☐ leczniczy
- ☐ badanie materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych

Badanie kliniczne

- ☐ wyrobu medycznego

Badanie naukowe niestanowiące eksperymentu medycznego wymagające zgody

Komisji (wpisać jakie):

Badanie wykonywane będzie w ramach (zaznaczyć właściwe)

- ☐ praca doktorska (wymienić promotora):
- ☐ grant/projekt badawczy: UE, NCN, NCBR, MZ, MEiN
- ☐ projekty w ramach działalności statutowej
- ☐ inne

Informacje o kierującym eksperymentem medycznym/badaniem klinicznym wyrobu medycznego/ badaniem naukowym/wnioskodawcy*

Imię i nazwisko:

.....

Specjalizacja:

Stopień naukowy/Tytuł profesora:

Adres:

Telefon kontaktowy:

e-mail:

Kierownik tematu badawczego:

Informacje o eksperymencie medycznym/badaniu klinicznym wyrobu medycznego, badaniu naukowym niestanowiącym eksperymentu medycznego, wymagającym zgody Komisji*

Jednostka, w której będzie prowadzony eksperyment medyczny/ badanie kliniczne wyrobu medycznego, badanie naukowe niestanowiące eksperymentu medycznego*, wymagające zgody Komisji

(imię i nazwisko kierownika jednostki, nazwa jednostki, adres). W przypadku eksperymentu wieloośrodkowego – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment/badanie* ma zostać przeprowadzone

.....

tel.:

Członkowie zespołu badawczego (imię, nazwisko, specjalizacja, tytuł/stopień naukowy, nazwa jednostki organizacyjnej WIM-PIB):

1.....

2.....

3.

4.

5.

Przewidywany termin rozpoczęcia eksperymentu/ badania klinicznego wyrobu medycznego/ badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*

.....

Przewidywany termin zakończenia eksperymentu/ badania klinicznego wyrobu medycznego/ badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*:

.....

Źródła finansowania eksperymentu medycznego/ badania klinicznego wyrobu medycznego/ badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*

.....

Uzasadnienie celowości i wykonalności eksperymentu medycznego/ badania klinicznego wyrobu medycznego/ badania naukowego niestanowiącego eksperymentu medycznego, wymagającego zgody Komisji*

.....

Informacja o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym/badania* (w przypadku braku ubezpieczenia proszę o podanie uzasadnienia)

.....

Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników

.....

Charakter planowanych badań naukowych (zaznaczyć właściwe):

- a) badanie bez cech eksperymentu medycznego;
- b) eksperyment badawczy bez ingerencji w tkankę;
- c) eksperyment badawczy z ingerencją w tkankę;
- d) eksperyment leczniczy bez ingerencji w tkankę;
- e) eksperyment leczniczy z ingerencją w tkankę;
- f) eksperyment medyczny w postaci przeprowadzenia badania materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych

Dokumenty dołączone do wniosku

- 1) projekt eksperymentu medycznego/badania*, szczegółowy opis, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego/badania*, planowane procedury, szczegółowa metodyka eksperymentu medycznego/badania*, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego/badania*, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego/badania* oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego/badania*;
- 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym/badaniem*, i jeśli dotyczy, osoby z którą współpracuje posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedykowej, która nadzoruje przebieg tej części;
- 3) opracowaną w języku polskim informację dla uczestnika zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach eksperymentu/badania*, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych lub innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się

- eksperymentowi/badaniu*, a także środkach zapewniających poszanowanie życia prywatnego oraz poufności danych osobowych uczestnika;
- 4) sygnowane przez prowadzącego eksperyment medyczny/badanie* zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych;
 - 5) opracowany w języku polskim formularz świadomej zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące
 - a. dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu/badaniu* po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 3,
 - b. potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny/badanie* i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c. uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym/badaniu *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 związanych z udziałem w eksperymencie medycznym/badaniu* przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment/badanie*;
 - 8) wszelkie istotne wcześniejsze opinie (np. odmowy zatwierdzenia projektu eksperymentu medycznego/badania* lub zmian w protokole) podjęte przez inne komisje bioetyczne w stosunku do ocenianego eksperymentu medycznego/badania* (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka);
 - 9) informację o wszelkich wynagrodzeniach dla uczestników-jeśli dotyczy;
 - 10) oświadczenie wnioskodawcy, że ani prowadzący eksperyment medyczny, ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów eksperymentu medycznego/badania*;
 - 11) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego/badania*;
 - 12) oświadczenie o rozpoczęciu eksperymentu medycznego/badania *nie wcześniej niż po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny/badanie* umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu/badania* mogą bezpośrednio dotknąć;
 - 13) oświadczenie o obowiązku niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania*;
 - 14) inne dokumenty.

*niepotrzebne skreślić

OŚWIADCZENIA

Oświadczam, że nie rozpocznę eksperymentu medycznego/badania* przed datą zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu/badania* mogą bezpośrednio dotknąć.

Kierownik
jednostki organizacyjnej
w której projekt będzie realizowany

Wnioskodawca

.....

.....
(podpis, pieczęć, data)
data)

(podpis, pieczęć,

Oświadczam, że będę niezwłocznie informować Komisję Bioetyczną o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na przebieg i ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania*.

Kierownik
jednostki organizacyjnej
w której projekt będzie realizowany

Wnioskodawca

.....

.....
(podpis, pieczęć, data)
data)

(podpis, pieczęć,

- ☐ **Wnioskuje o ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania* przez WIM-PIB****
- ☐ **Nie wnioskuje o ubezpieczenie eksperymentu medycznego/badania* przez WIM-PIB****

Uzasadnienie:.....
.....

* *zaznaczyć właściwą odpowiedź

*niepotrzebne skreślić

Kierownik
jednostki organizacyjnej
w której projekt będzie realizowany

Wnioskodawca

.....

(podpis, pieczęć, data)
data)

(podpis, pieczęć,

Oświadczam, że podczas eksperymentu/badania* umożliwię przeprowadzenie kontroli badań i dokumentacji oraz udostępnię:

- 1) wszelkie informacje dotyczące zmian w protokole (aneksy), mogące mieć wpływ na przebieg oraz ocenę eksperymentu/badania*;
- 2) wszystkie informacje o przypadkach zdarzeń niepożądanych;
- 3) zawiadomienie o przyczynie przedwczesnego zakończenia eksperymentu/badania*; a po zakończeniu badania dostarczę Komisji Bioetycznej WIM-PIB raport końcowy.

Kierownik
jednostki organizacyjnej
w której projekt będzie realizowany

Wnioskodawca

.....

.....

.....
(podpis, pieczęć, data)

(podpis, pieczęć, data)

Adnotacje Sekretarza Komisji Bioetycznej WIM-PIB:

Zwrócono dokumenty do uzupełnienia w dniu

Sprawdzono i przyjęto w Sekretariacie Komisji Bioetycznej WIM-PIB w dniu

Skierowano do przygotowania projektu opinii w dniu

Przewodniczący Komisji Bioetycznej

.....

Rozpatrzono na posiedzeniu Komisji w dniu

Opinię wydano wnioskodawcy w dniu

Całą dokumentację należy złożyć na 14 dni roboczych przed planowanym posiedzeniem Komisji Bioetycznej.

Niekompletna dokumentacja nie będzie rozpatrywana przez Komisję Bioetyczną.

Udział zainteresowanych w posiedzeniu Komisji jest obowiązkowy.

Kierujący eksperymentem medycznym/badaniu* po otrzymaniu pozytywnej opinii na przeprowadzenie eksperymentu/badania* ma obowiązek poinformować Komisję Bioetyczną o ewentualnych zmianach w projekcie.

DEKLARACJA ZGODY NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM /BADANIU

Tytuł eksperymentu medycznego/badania*:

.....

Kierownik eksperymentu medycznego/badania*:

.....

(nazwa jednostki organizacyjnej gdzie będzie przeprowadzany eksperyment/badanie*)

.....
.....

Imię i nazwisko Uczestnika (drukowanymi literami):

.....
.....

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem osobą pełnoletnią i nieubezważoną całkowicie.
2. Zostałem poinformowany przez (imię i nazwisko prowadzącego eksperyment medyczny/badanie*) o planowanym eksperymencie medycznym/badaniu* pt. (tytuł eksperymentu/badania*), w szczególności o jego założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w tym eksperymencie/badaniu*, a także że otrzymałem wyczerpującą informację dotyczącą tego eksperymentu medycznego/badania*. Oświadczam, że zrozumiałem powyższe informacje dot. opisywanego eksperymentu medycznego/badania*.
3. Zostałem poinformowany, że udział w eksperymencie medycznym/badaniu* jest dobrowolny.
4. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać się z udziału w tym eksperymencie medycznym/badaniu* w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów.
5. Oświadczam, że otrzymałem wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania eksperymentu medycznego/badania* będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do Kierownika lub członków zespołu badawczego.

6. Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w eksperymencie medycznym/badaniu*, o którym mowa w pkt. 2.

.....
Data

.....
Podpis Uczestnika

Zapoznałem/zapoznałam się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i prowadzącego eksperyment medyczny/badanie* za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego/badania* zgodnie z polisą numer.....wystawioną w Towarzystwie Ubezpieczeniowym i je akceptuję.

Uczestnik:

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)
złożenia podpisu

własnoręczny podpis uczestnika, data

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawiony eksperyment medyczny/badanie* z uczestnikiem/uczestniczką używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia eksperymentu medycznego/badania. *

Osoba uzyskująca zgodę na eksperyment medyczny/badanie*

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)
złożenia podpisu

własnoręczny odpis, data

*Formularz Świadomej Zgody na eksperyment medyczny/badanie *wersja nr z dnia*

Wzór – Zgoda na przetwarzanie danych osobowych osoby pełnoletniej i nieubezpieczonej¹

¹ W przypadku wątpliwości należy skonsultować treść z Wydziałem Prawnym oraz Inspektorem ochrony danych WIM-PIB

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, w tym danych szczególnych kategorii dotyczących zdrowia przez Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, zawartych w formularzu w celu i zakresie niezbędnym do realizacji eksperymentu medycznego/badania* pt.

.....
Przyjmuję do wiadomości, że podanie danych i wyrażenie zgody jest dobrowolne, a zgodę w każdej chwili mogę wycofać. Cofnięcie zgody nie będzie wpływać na zgodność przetwarzania z prawem, którego dokonano na podstawie mojej zgody przed jej wycofaniem.

Zapoznałam/Zapoznałem się z „Informacją o przetwarzaniu danych osobowych”.

.....
.....
Data

Czytelny podpis Uczestnika

.....
Data i czytelny podpis osoby odbierającej deklarację

*niepotrzebne skreślić

Wzór – Informacja o przetwarzaniu danych osobowych dla osoby pełnoletniej i nieubezważnionionej²

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE zwanego dalej „RODO” informujemy, że będziemy przetwarzać Pani/Pana dane osobowe. Szczegóły tego dotyczące:

I. Administrator danych osobowych

Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa, tel. +48 261 817 666, +48 22 810 80 89, informuje, że jest Administratorem Pani/Pana danych osobowych.

II. Inspektor Ochrony Danych

Wyzaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani/Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych i realizacji swoich praw za pomocą e-mail: ochrona.danych@wim.mil.pl ; telefon: +48261816912 lub pisemnie na adres naszej siedziby, wskazany w pkt I.

III. Cele i podstawy przetwarzania

Przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych, w tym szczególnych kategorii danych dotyczących zdrowia ma na celu uczestnictwo w eksperymencie medycznym/badaniu* pt....., na podstawie Pani/Pana świadomej zgody (podstawa z art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO).

IV. Odbiorcy danych

Dostęp do Pani/Pana danych osobowych w Zakładzie/Klinice będą mieć wyłącznie prowadzący eksperyment medyczny/badanie* zatrudnieni i upoważnieni przez Administratora - uczestniczący w eksperymencie medycznym/badaniu* w niezbędnym zakresie.

Dostęp do Pani/Pana danych będą mieć także prowadzący eksperyment medyczny/badanie* z współpracujący z Administratorem w realizacji eksperymentu medycznego/badania * (usunąć jeśli nie ma zastosowania lub wskazać inne ośrodki uczestniczące w eksperymencie medycznym/badaniu* i mające dostęp do danych osobowych uczestników).

Pani/Pana dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom przetwarzającym, które wspierają nas systemami teleinformatycznymi oraz dostarczają nam i obsługują nasze systemy informatyczne oraz oprogramowanie wykorzystywane do właściwej realizacji zadań.

W przypadku zaistniałej konieczności Pani/Pana dane osobowe mogą zostać także udostępnione podmiotom uprawnionym do otrzymania Pani/Pana danych na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

V. Przekazywanie danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych

Nie przekazujemy Pani/Pana danych poza teren Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub Przekazujemy dane poza teren Europejskiego Obszaru

² W przypadku wątpliwości należy skonsultować treść z Wydziałem Prawnym oraz Inspektorem ochrony danych WIM-PIB

Gospodarczego na podstawie (treść uzależniona od stanu faktycznego oraz współpracy z innymi ośrodkami badawczymi spoza EOG lub z wykorzystaniem narzędzi wspierających i dostarczonych przez podmioty spoza EOG).

VI. Okres przechowywania danych

Pani/Pana dane pozyskane do realizacji celów wskazanych w pkt III będą przechowywane przez okres miesięcy/lat liczony od daty zakończenia eksperymentu, tj. do r., a następnie dane zostaną usunięte. W przypadku cofnięcia zgody dane zostaną usunięte.

VII. Przysługują Pani/Panu następujące prawa:

- a) prawo dostępu do danych osobowych – uzyskania od Administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są Pani/Pana dane osobowe, a jeżeli ma to miejsce, uzyskanie dostępu do nich oraz przekazania Pani/Panu informacji w zakresie wskazanym w art. 15 RODO;
- b) prawo do sprostowania danych osobowych – żądania od Administratora niezwłocznego sprostowania danych osobowych, które są nieprawidłowe oraz uzupełnienia niekompletnych danych osobowych zgodnie z art. 16 RODO;
- c) prawo do usunięcia danych osobowych – żądania od Administratora niezwłocznego usunięcia danych osobowych, jeżeli spełniona zostanie jedna z przesłanek określonych w art. 17 RODO, m.in. dane osobowe nie są już niezbędne do celów, w których zostały zebrane. Prawo usunięcia danych może zostać ograniczone ze względu na obowiązki Administratora wynikające z obowiązującego prawa;
- d) prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych w przypadkach wskazanych w art. 18 RODO, m. in. kwestionowania prawidłowości danych osobowych;
- e) prawo do przenoszenia danych osobowych – otrzymania zgodnie z art. 20 RODO od Administratora danych osobowych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego jeśli dane przetwarzane są w sposób zautomatyzowany na podstawie wyrażonej zgody. Może Pani/Pan przesłać te dane innemu administratorowi danych lub żądać by dane osobowe zostały przesłane przez Administratora bezpośrednio innemu administratorowi, o ile jest to technicznie możliwe;
- f) prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych zgodnie z art. 77 RODO;
- g) prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z art. 7 ust. 3 RODO.

W celu skorzystania z ww. praw należy skierować żądanie do Administratora Danych Osobowych lub Inspektora Ochrony Danych – dane kontaktowe wskazano w pkt I lub II niniejszej informacji. Proszę pamiętać, że przed realizacją Pani/Pana uprawnień Administrator będzie musiał upewnić się, że Pani/Pan ma powyższe prawo, czyli odpowiednio Panią/Pana zidentyfikować.

VIII. Informacja o wymogu/dobrowolności podania danych

Podanie danych osobowych oraz wyrażenie zgody jest dobrowolne. Niewyrażenie zgody uniemożliwi udział w eksperymencie medycznym/badaniu*.

IX. Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu:

Pani/Pana dane osobowe nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

*niepotrzebne skreślić

Wzór – Zgoda na przetwarzanie danych osobowych osoby małoletniej lub ubezwłasnowolnionej³

Ja,* wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych mojego dziecka/podopiecznego*****, w tym danych szczególnych kategorii dotyczących zdrowia przez Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, zawartych w formularzu w celu i zakresie niezbędnym do realizacji eksperymentu medycznego/badania** pt. **Przyjmuję do wiadomości, że podanie danych i wyrażenie zgody jest dobrowolne**, a zgodę w każdej chwili mogę wycofać. **Cofnięcie zgody** nie będzie wpływać na zgodność przetwarzania z prawem, którego dokonano na podstawie mojej zgody przed jej wycofaniem. **Zapoznałam/Zapoznałem się z „Informacją o przetwarzaniu danych osobowych”.**

.....
.....
Data *Czytelny podpis Rodzica/ów/Opiekuna*
*prawnego/Kuratora***

.....
Data i czytelny podpis osoby odbierającej deklarację

**Imię i nazwisko rodzica/ów/opiekuna prawnego/kuratora*

***Niepotrzebne skreślić*

****Imię i nazwisko dziecka/podopiecznego*

³ W przypadku wątpliwości należy skonsultować treść z Wydziałem Prawnym oraz Inspektorem ochrony danych WIM-PIB

Wzór – Informacja o przetwarzaniu danych osobowych dla rodzica/opiekuna prawnego osoby małoletniej lub ubezwłasnowolnionej⁴

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE zwanego dalej „RODO” informujemy, że będziemy przetwarzać dane osobowe. Szczegóły tego dotyczące:

I. Administrator danych osobowych

Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa, tel. +48 261 817 666, +48 22 810 80 89, informuje, że jest Administratorem danych osobowych.

II. Inspektor Ochrony Danych

Wyzaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani/Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych i realizacji swoich praw za pomocą e-mail: ochrona.danych@wim.mil.pl; telefon: +48261816912 lub pisemnie na adres naszej siedziby, wskazany w pkt I.

III. Cele i podstawy przetwarzania

Przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych oraz danych dziecka/podopiecznego w tym szczególnych kategorii danych dotyczących zdrowia ma na celu uczestnictwo w eksperymencie medycznym/badaniu*

pt....., na podstawie Pani/Pana świadomej zgody (podstawa z art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a RODO).

IV. Odbiorcy danych

Dostęp do danych osobowych w Zakładzie/Klinice będą mieć wyłącznie prowadzący eksperyment medyczny/badanie* zatrudnieni i upoważnieni przez Administratora - uczestniczący w eksperymencie medycznym/badaniu *w niezbędnym zakresie.

Dostęp do danych będą mieć także prowadzący eksperyment medyczny/badanie* z współpracujący z Administratorem w realizacji eksperymentu medycznego/badania *(usunąć jeśli nie ma zastosowania lub wskazać inne ośrodki uczestniczące w eksperymencie medycznym/badaniu *i mające dostęp do danych osobowych uczestników).

Dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom przetwarzającym, które wspierają nas systemami teleinformatycznymi oraz dostarczają nam i obsługują nasze systemy informatyczne oraz oprogramowanie wykorzystywane do właściwej realizacji zadań.

⁴ W przypadku wątpliwości należy skonsultować treść z Wydziałem Prawnym oraz Inspektorem ochrony danych WIM-PIB

W przypadku zaistniałej konieczności dane osobowe mogą zostać także udostępnione podmiotom uprawnionym do otrzymania danych na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

V. Przekazywanie danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych

Nie przekazujemy danych poza teren Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub Przekazujemy dane poza teren Europejskiego Obszaru Gospodarczego na podstawie (treść uzależniona od stanu faktycznego oraz współpracy z innymi ośrodkami badawczymi spoza EOG lub z wykorzystaniem narzędzi wspierających i dostarczonych przez podmioty spoza EOG).

VI. Okres przechowywania danych

Dane pozyskane do realizacji celów wskazanych w pkt III będą przechowywane przez okres miesięcy/lat liczony od daty zakończenia eksperymentu/badania*, tj. do r., a następnie dane zostaną usunięte. W przypadku cofnięcia zgody dane zostaną usunięte.

VII. Przysługują Pani/Panu następujące prawa:

- a) prawo dostępu do danych osobowych – uzyskania od Administratora potwierdzenia, czy przetwarzane są dane osobowe, a jeżeli ma to miejsce, uzyskanie dostępu do nich oraz przekazania informacji w zakresie wskazanym w art. 15 RODO;
- b) prawo do sprostowania danych osobowych – żądania od Administratora niezwłocznego sprostowania danych osobowych, które są nieprawidłowe oraz uzupełnienia niekompletnych danych osobowych zgodnie z art. 16 RODO;
- c) prawo do usunięcia danych osobowych – żądania od Administratora niezwłocznego usunięcia danych osobowych, jeżeli spełniona zostanie jedna z przesłanek określonych w art. 17 RODO, m.in. dane osobowe nie są już niezbędne do celów, w których zostały zebrane. Prawo usunięcia danych może zostać ograniczone ze względu na obowiązki Administratora wynikające z obowiązującego prawa;
- d) prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych w przypadkach wskazanych w art. 18 RODO, m. in. kwestionowania prawidłowości danych osobowych;
- e) prawo do przenoszenia danych osobowych – otrzymania zgodnie z art. 20 RODO od Administratora danych osobowych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego jeśli dane przetwarzane są w sposób zautomatyzowany na podstawie wyrażonej zgody. Może Pani/Pan przesłać te dane innemu administratorowi danych lub żądać by dane osobowe zostały przesłane przez Administratora bezpośrednio innemu administratorowi, o ile jest to technicznie możliwe;
- f) prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych zgodnie z art. 77 RODO;
- g) prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z art. 7 ust. 3 RODO.

W celu skorzystania z ww. praw należy skierować żądanie do Administratora Danych Osobowych lub Inspektora Ochrony Danych – dane kontaktowe wskazano w pkt I lub II niniejszej informacji. Proszę pamiętać, że przed realizacją Pani/Pana uprawnień Administrator będzie musiał upewnić się, że Pani/Pan ma powyższe prawo, czyli odpowiednio Panią/Pana zidentyfikować.

VIII. Informacja o wymogu/dobrowolności podania danych

Podanie danych osobowych oraz wyrażenie zgody jest dobrowolne. Niewyrażenie zgody uniemożliwi udział w eksperymencie medycznym/badaniu.*

IX. Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu:

Dane osobowe nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

Dodatkowe informacje:

Szczegółowy opis projektu eksperymentu medycznego/badania*

Opis projektu eksperymentu medycznego/badania *powinien zawierać:

- 1) tytuł eksperymentu/badania*,
- 2) oznaczenie osób zamierzających przeprowadzić eksperyment medyczny/badanie*,
- 3) streszczenie projektu eksperymentu/badania*,
- 4) cel eksperymentu/badania*,
- 5) miejsce wykonywania eksperymentu/badania*,
- 6) przewidywaną liczbę jego uczestników, kryteria włączenia i wyłączenia z badań, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego /badania*,
- 7) metodę badawczą: narzędzia badawcze (konieczne dokładne wyjaśnienie sposobu przeprowadzenia eksperymentu/badania,* przedstawienie w załączeniu ankiet),
- 8) planowany przebieg eksperymentu/badania,* planowane procedury,
- 9) planowane miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego /badania*,
- 10) opis ryzyka i ewentualnych zagrożeń dla zdrowia lub życia osób badanych,
- 11) harmonogram wykonania eksperymentu/badania*,
- 12) przyczyny przerwania eksperymentu medycznego /badania,* oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego/badania,*

Informacja dla osób, które będą brać udział w eksperymencie.

Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem świadomej zgody na udział w eksperymencie/badaniu* otrzymuje informację ustną i pisemną przedstawioną w sposób zrozumiały. Przekazanie informacji jest odnotowywane w dokumentacji eksperymentu/badania*.

Informacja kierowana do uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego musi obejmować:

- a) cel, pełny plan eksperymentu medycznego/badania oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem/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 eksperymencie/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/badania* oraz do ogólnych jego wyników;
- f) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
- g) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego/badania*, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
- h) źródła finansowania eksperymentu medycznego/badania*;
- 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/badania*, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia.

Dodatkowo uczestnik przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego jest informowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.

*niepotrzebne skreślić

Wzór informacji o nienaruszaniu praw autorskich

Oświadczam, że wykorzystywane przeze mnie kwestionariusze/skale nie naruszają praw autorskich.

.....
(czytelny podpis)

**Komisja Bioetyczna Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego
Instytutu Badawczego**
**Zwolnienie z pobrania opłaty za projekt eksperymentu medycznego/ badania
klinicznego wyrobu medycznego/ badań naukowych niestanowiących
eksperymentu medycznego***

1. Data zgłoszenia projektu:.....
2. Numer projektu:
3. Tytuł projektu:
.....
.....
4. Ośrodek:
.....
5. Kierownik projektu badania:
Tel.:
6. Kierownik Kliniki / Zakładu:
Tel.:
7. Podstawa zwolnienia z opłaty: praca własna, publikacja, praca magisterska, doktorat, habilitacja, inne).
8. Projekt nie jest sponsorowany/dotowany.
9. Data i czytelny podpis kierownika projektu:

*(niepotrzebne skreślić)

**Komisja Bioetyczna Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego
Instytutu Badawczego**

**Polecenie pobrania opłaty za projekt eksperymentu medycznego/ badania
klinicznego wyrobu medycznego/badań naukowych niestanowiących
eksperymentu medycznego ***

1. Data zgłoszenia projektu:
 2. Numer projektu :
 3. Tytuł projektu:
 4. Ośrodek:
.....
 5. Kierownik projektu:
Tel.
 6. Firma na którą należy wystawić fakturę (dokładnie):.....
.....
 7. Osoba odpowiedzialna z ramienia firmy:
Tel.:
 8. Firma, której należy wysłać fakturę (dokładnie):
.....
 9. Osoba odpowiedzialna z ramienia firmy:
Tel.:
 10. Liczba pacjentów biorących udział:
 11. Kwota pobrania:
 12. Data i czytelny podpis kierownika projektu:
- * (niepotrzebne skreślić)

**Oplaty za czynności Komisji Bioetycznej i wynagrodzenie członków
Komisji Bioetycznej Wojskowego Instytutu Medycznego
– Państwowego Instytutu Badawczego**

1. Ustala się następujące opłaty za czynności Komisji Bioetycznej Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego Instytutu Badawczego („Komisja”):
 - 1) opłata za wydanie opinii o projekcie badania klinicznego (komercyjnego i niekomercyjnego) będącego badaniem klinicznym w rozumieniu art.2 ust 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, do którego stosuje się przepisy ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - 2) opłata za wydanie opinii projektu eksperymentu medycznego nie będącego badaniem klinicznym:
 - a) wnoszonych przez osoby prawne lub osoby fizyczne działające na rzecz osób prawnych: 8500 PLN,
 - b) wnoszonych przez osoby fizyczne, prowadzące indywidualną działalność gospodarczą: 6000 PLN;
 - 3) opłata za wydanie opinii projektu badań finansowanych ze źródeł zewnętrznych (w tym granty NCBR, NCN, ABM i inne): 6000 PLN;
 - 4) opłata za wydanie opinii projektu badania klinicznego wyrobu medycznego, o którym mowa w rozdziale 7 ustawy o wyrobach medycznych: 8500 PLN oraz dodatkowo 2000 PLN za każdy dodatkowy ośrodek;
 - 5) opłata za wydanie opinii odnośnie wniesienia i rozpatrzenia krytycznych poprawek dla kontynuacji eksperymentu badawczego: 2000 PLN;
 - 6) opłata za wydanie opinii na zlecenie innej komisji bioetycznej lub udziału dodatkowego ośrodka: 2000 PLN.
2. Ustala się wynagrodzenia członków, ekspertów zewnętrznych Komisji, za udział w pracach Komisji, określając odpowiednio wynagrodzenia dla:
 - 1) członka Komisji nie będącego pracownikiem Instytutu za udział w posiedzeniu Komisji: 500 PLN;
 - 2) osoby sporządzającej projekt opinii na wniosek komisji bioetycznej dotyczącej projektu komercyjnego: 1500 PLN;
 - 3) osoby sporządzającej projekt opinii na wniosek komisji bioetycznej dotyczącej projektu niekomercyjnego: 1000 PLN;
 - 4) osoby sporządzającej projekt opinii eksperymentu medycznego w ramach pracy doktorskiej, projektu własnego i statutowego: 300 PLN.
3. W przypadku wycofania złożonego wniosku o wydanie opinii, przed jego rozpatrzeniem na posiedzeniu ww. Komisji, pobiera się opłatę w wysokości 40% należnej opłaty.