

# REGULAMIN ORGANIZACYJNY

## Komisji Bioetycznej

przy Narodowym Instytucie Onkologii

im. Marii Skłodowskiej-Curie

Państwowym Instytucie Badawczym

w Warszawie

kadencja 2021-2023

### Rozdział I

#### Przepisy ogólne

##### § 1.

1. Komisja Bioetyczna przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie, Państwowym Instytucie Badawczym działa na podstawie:
  - 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r., poz. 514 ze zm.);
  - 2) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.);
  - 3) ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 186 ze zm.);
  - 4) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480);
  - 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. z 2018 r. poz. 1994);
  - 6) Zarządzenia Nr 91/2020 Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie z dnia 5 listopada 2020 r. w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej–Curie -Państwowym instytucie Badawczym, zmienionego zarządzeniem Nr 107/2020 Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie z dnia 31 grudnia 2020 r. zwanego dalej „Zarządzeniem”;
  - 7) niniejszego Regulaminu.
2. Jeśli w regulaminie jest mowa o Instytucie, należy przez to rozumieć Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie. Państwowv Instytut Badawczy z

siedzibą w Warszawie. Jeśli w regulaminie jest mowa o Komisji, należy przez to rozumieć Komisję Bioetyczną przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie, Państwowym Instytucie Badawczym z siedzibą w Warszawie.

## § 2.

1. Do zadań Komisji należy wydawanie opinii o projekcie:

- 1) badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w przepisach rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- 2) badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w przepisach rozdziału 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 3) eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- 4) badania naukowego, jeżeli przepisy tak stanowią w zakresie określonym w tych przepisach;

- na wniosek przedłożony przez podmioty zewnętrzne, pracowników Instytutu lub komórki organizacyjne, zgodnie z załączoną dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.

2. Do zadań Komisji należy również:

- 1) prowadzenie rejestru wpływających wniosków o wydanie opinii oraz podjętych uchwał,
- 2) przechowywanie dokumentacji badań klinicznych i eksperymentów,
- 3) współpraca z komisjami bioetycznymi, organizacja spotkań i szkoleń dla członków Komisji.

## Rozdział II

### Skład Komisji

## § 3.

1. Skład Komisji oraz okres jej kadencji określa Zarządzenie.

2. Komisja może wnioskować do Dyrektora Instytutu o odwołanie członka Komisji przed upływem kadencji, w szczególności w przypadku, gdy:

- 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
- 2) w uzasadnionej ocenie Komisji nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
- 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

Wniosek w tej sprawie jest podejmowany w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów.

3. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji, jej przewodniczący zwraca się do Dyrektora Instytutu o powołanie nowego członka.
4. Na pierwszym posiedzeniu Komisja wybiera – w głosowaniu tajnym - ze składu Przewodniczącego, Zastępcę Przewodniczącego oraz Sekretarza. Sekretarz nie jest członkiem Komisji.
5. Przewodniczący powinien posiadać prawo wykonywania zawodu lekarza, Zastępcą Przewodniczącego powinna być osoba nie będąca lekarzem.
6. Przewodniczący, Zastępca Przewodniczącego oraz Sekretarz tworzą prezydium Komisji.
7. Członkowie Komisji oraz eksperci działający na jej zlecenie, zobowiązani są do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z pracą w Komisji przy wydawaniu opinii.

### **Rozdział III**

#### **Tryb pracy Komisji**

##### **§ 4.**

1. Posiedzenie Komisji zwołuje Przewodniczący, a w przypadku braku możliwości sprawowania przez niego tej funkcji lub nieobecności - Zastępca Przewodniczącego.
2. W przypadku braku możliwości sprawowania funkcji przez Przewodniczącego oraz Zastępcę Przewodniczącego lub ich nieobecności, posiedzenie zwołuje Dyrektor Instytutu z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków Komisji.
3. Posiedzenie zwołuje się:
  - 1) w miarę potrzeby;
  - 2) na wniosek prezydium Komisji;
  - 3) na wniosek Dyrektora Instytutu.
4. Posiedzenia Komisji odbywają się w miarę potrzeby, jednak nie rzadziej niż raz w miesiącu. W przypadku braku złożonych wniosków Przewodniczący może nie zwoływać posiedzenia.
5. Termin i porządek dzienny posiedzenia ustala Przewodniczący lub osoba wyznaczona do prowadzenia posiedzenia.
6. Sekretarz lub osoba wyznaczona przez zwołującego, zawiadamia członków Komisji o posiedzeniu. Zawiadomienie o terminie posiedzenia powinno być dostarczone nie później niż 7 dni przed datą posiedzenia. Dopuszczalne jest ustalenie terminu kolejnego posiedzenia na aktualnie odbywającym się posiedzeniu.
7. Porządek obrad oraz materiały potrzebne do przeprowadzenia posiedzenia powinny być dostarczone wraz z zawiadomieniem w terminie wskazanym w ust. 6. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności ze względu na liczbę i/lub objętość

dokumentów, dopuszczalne jest przekazanie członkom Komisji, wraz z porządkiem obrad, wyłącznie informacji o przedmiocie sprawy, będącej przedmiotem posiedzenia wraz ze wskazaniem miejsca, w którym dokumenty jej dotyczące są dostępne.

8. Posiedzeniom przewodniczy Przewodniczący, w przypadku jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego, a w przypadku zwołania posiedzenia Komisji przez Dyrektora Instytutu - osoba wyznaczona przez Dyrektora Instytutu spośród członków Komisji.
9. Posiedzenia Komisji są protokołowane. Protokoły są zatwierdzane przez Komisję na kolejnym posiedzeniu.
10. Komisja podejmuje uchwały w sprawie wydania opinii o projekcie badania klinicznego lub eksperymentu medycznego zwykłą większością głosów w głosowaniu tajnym, przy udziale minimum połowy pełnego składu Komisji, w tym:
  - 1) Przewodniczącego lub Zastępcy Przewodniczącego albo osoby wyznaczonej do prowadzenia posiedzenia;
  - 2) co najmniej dwóch członków komisji nie będących lekarzami.
11. Członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu tajnym nie mogą wstrzymać się od głosu. Głosować można jedynie za wydaniem opinii pozytywnej lub opinii negatywnej.
12. W razie równej liczby głosów decyduje głos osoby przewodniczącej posiedzeniu.
13. Uchwały Komisji podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.

#### § 4<sup>1</sup>.

1. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się przy użyciu środków komunikacji na odległość, w tym korespondencyjnie (w drodze pisemnego głosowania), za pośrednictwem telefonu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (np. poczty elektronicznej, wideokonferencji, np. za pośrednictwem rozwiązań typu: Skype, Zoom, Microsoft Teams). Przepisy § 4 ust. 1 – 5, 8 i 12 stosuje się.
2. Osoba zwołująca posiedzenie Komisji, prowadzone przy użyciu środków komunikacji, określa tryb prowadzenia tego posiedzenia (korespondencyjnie, telefonicznie lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej).
3. Uchwały podjęte przy użyciu środków komunikacji na odległość będą ważne pod warunkiem, że wszyscy członkowie Komisji zostali powiadomieni o treści porządku obrad Komisji nie później, niż 7 dni przed datą posiedzenia przy użyciu środków komunikacji na odległość, a w sprawach pilnych – nie później, niż 3 dni.
4. Posiedzenie Komisji może być prowadzone w trybie korespondencyjnym, jeżeli wszyscy członkowie Komisji wyrażą zgodę na treść uchwał i na pisemne głosowanie, oddając swój głos pisemnie w wyznaczonym terminie.
5. Posiedzenie Komisji może być prowadzone za pośrednictwem łączności telefonicznej lub w drodze wideokonferencji, pod warunkiem zapewnienia możliwości wzajemnego komunikowania się wszystkich uczestniczących w takim posiedzeniu członków Komisji.
6. Posiedzenie Komisji może być prowadzone przy użyciu środków komunikacji elektronicznej (np. poczty elektronicznej), gdy członkowie Komisji otrzymają

niezbędne na posiedzenie materiały przy użyciu środków elektronicznych i w ten sam sposób oddadzą swój głos w wyznaczonym terminie. Korespondencja będzie prowadzona przy wykorzystaniu adresów poczty elektronicznej, wskazanych obsłudze administracyjnej Komisji przez członków Komisji.

7. Komisja podejmuje uchwały za pośrednictwem telefonu, wideokonferencji lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej zwykłą większością głosów przy udziale minimum połowy pełnego składu Komisji, w tym osoby prowadzącej posiedzenie Komisji.
8. Członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu przy użyciu środków komunikacji na odległość nie mogą wstrzymać się od głosu - głosować można jedynie za przyjęciem lub odrzuceniem uchwały.
9. Za datę podjęcia uchwały przy użyciu środków komunikacji na odległość uważa się datę złożenia podpisu przez osobę przewodniczącą temu posiedzeniu Komisji, o której mowa w § 4 ust. 8.
10. Uchwały Komisji podjęte przy użyciu środków komunikacji na odległość podpisuje osoba, o której mowa w ust. 9.

## **Rozdział IV**

### **Rozpatrywanie wniosków i wydawanie opinii**

#### **§ 5.**

1. Wymogi dotyczące wniosków o wydanie opinii o projekcie badania klinicznego lub eksperymentu medycznego określają odrębne przepisy, w tym wskazane w § 1 ust. 1.
2. Wniosek o wydanie opinii, o którym mowa w ust. 1, składany jest w sekretariacie Komisji. Składający otrzymuje potwierdzenie złożenia wniosku.
3. Po wpłynięciu wniosku, Przewodniczący wyznacza członka Komisji do zbadania, czy wniosek odpowiada warunkom formalnym oraz powierza mu przygotowanie projektu opinii w przypadku, gdy wniosek spełnia wymagania formalne, z zastrzeżeniem ust. 5 zdanie 2.
4. W przypadku, gdy wniosek nie spełnia wymagań formalnych, Przewodniczący wzywa Wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku, wyznaczając w tym celu odpowiedni termin. Do czasu uzupełnienia wniosku, pozostawia się go bez rozpatrzenia.
5. Przygotowany projekt opinii przekazuje się niezwłocznie przewodniczącemu Komisji. Przygotowanie projektu opinii Przewodniczący może powierzyć także innym ekspertom.
6. Przewodniczący przekazuje projekt opinii, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia komisji, z zastrzeżeniem § 4 ust. 7 zdanie 2.
7. W posiedzeniu Komisji mogą uczestniczyć:
  - 1) wnioskodawca - w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku w celu udzielania wyjaśnień i odpowiedzi na pytania członków Komisji;

- 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym;
  - 3) sekretarz komisji.  
Nieobecność wnioskodawcy nie stanowi przeszkody do wydania opinii przez Komisję.
8. W przypadku, gdy w skład komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym:
    - 1) z udziałem małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, komisja bioetyczna zasięga jego opinii;
    - 2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody - nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, komisja bioetyczna zasięga jego opinii.
  9. W przypadkach, o których mowa w ust. 8, Przewodniczący Komisji, na wniosek członka Komisji wyznaczonego do zbadania wniosku o wydanie opinii o projekcie badania klinicznego lub eksperymentu medycznego, występuje o wydanie opinii przez odpowiednio lekarza pediatrii lub lekarza specjalisty z innej dziedziny medycyny.
  10. W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną, w posiedzeniu komisji bioetycznej bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego.
  11. Komisja wydaje opinię nie później niż w terminie:
    - 1) 60 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji badania klinicznego,
    - 2) 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego.
  12. Przewodniczący lub osoba wyznaczona do prowadzenia posiedzenia przekazuje bezzwłocznie uchwałę z opinią o projekcie badania klinicznego lub eksperymentu medycznego:
    - 1) wnioskodawcy;
    - 2) Komisji Bioetycznej ośrodka wiodącego przy wydawaniu opinii dla badań klinicznych wieloośrodkowych.
  13. Dokumentacja stanowiąca podstawę wydania opinii o projekcie badania klinicznego lub eksperymentu medycznego zostanie należycie zabezpieczona i przechowywana przez osoby pełniące obsługę administracyjną.
  14. Prawo dostępu do dokumentów, o których mowa w ust. 8 posiadają:
    - 1) członkowie Komisji;
    - 2) Dyrektor Instytutu;
    - 3) eksperci;
    - 4) organ odwoławczy;
    - 5) osoby pełniące obsługę administracyjną Komisji.

## **Rozdział V**

### **Wyłączenia członków Komisji z posiedzeń Komisji**

#### **§ 6.**

1. Członek Komisji biorący udział w badaniu klinicznym lub eksperymencie medycznym, będącym przedmiotem rozpatrywanego wniosku o wydanie opinii o projekcie badania klinicznego lub eksperymentu medycznego, nie może brać udziału w tej części posiedzenia Komisji, w której omawiany jest ten wniosek, z zastrzeżeniem § 5 ust. 7, oraz nie może brać udziału w głosowaniu uchwały w przedmiocie opinii o tym wniosku.
2. W przypadku, gdy sytuacja, o której mowa w ust. 1, dotyczy Przewodniczącego, wyznacza się inną osobę ze składu Komisji będącą lekarzem do prowadzenia tej części posiedzenia. Z części posiedzenia, na której dokonano ograniczenia udziału członka Komisji z przyczyn wskazanych w ust. 1, sporządza się protokół, który podpisuje osoba wyznaczona ze składu Komisji do prowadzenia posiedzenia.

## **Rozdział VI**

### **Wynagrodzenie członków Komisji**

#### **§ 7.**

1. Członkowie Komisji, z tytułu udziału w posiedzeniach Komisji, otrzymują wynagrodzenie, w wysokości i na zasadach określonych w § 5 Zarządzenia.
2. Członkowie Komisji, z tytułu przygotowania opinii w przypadku projektu badania klinicznego lub eksperymentu medycznego (recenzji), otrzymują wynagrodzenie w wysokości:
  - a) 500 zł – w przypadku recenzji projektu badania wewnętrznego,
  - b) 900 zł - w przypadku recenzji projektu badania klinicznego, o którym mowa w § 3 ust. 3 pkt 1 i 2 Zarządzenia,
  - c) 450 zł – w przypadku oceny zmiany protokołu do badania klinicznego, o której mowa w § 3 ust. 3 pkt 3 Zarządzenia.
3. Wniosek o wypłatę ww. wynagrodzenia członkom Komisji składa Przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności inny członek Prezydium Komisji i przekazuje do zatwierdzenia Dyrektorowi.

## **Rozdział VII**

### **Postanowienia końcowe**

#### **§ 8.**

1. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie zastosowanie mają obowiązujące przepisy prawa, w szczególności wymienione w § 1.
2. Niniejszy Regulamin wchodzi w życie z dniem jego uchwalenia.

Zatwierdzam projekt

PRZEWODNICZĄCY  
KOMISJI BIOETYCZNEJ  
przy Narodowym Instytucie Onkologii  
im. Marii Skłodowskiej-Curie -  
Państwowym Instytucie Badawczym

---

*J. Meder*  
Dr n. med. Janusz Meder

Przewodniczący Komisji Bioetycznej

Zatwierdzam

DYREKTOR  
Narodowego Instytutu Onkologii  
im. Marii Skłodowskiej-Curie  
- Państwowego Instytutu Badawczego

*J. Walawski*  
Prof. dr hab. n. med. Jan Walawski

Dyrektor

Narodowego Instytutu Onkologii

im. Marii Skłodowskiej-Curie

Państwowego Instytutu

Badawczego

Warszawa, dnia 21 stycznia 2021 roku