

**Zarządzenie nr⁸ / 2015
z dnia ...¹⁶...^{lutego}... 2015 r.
Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi**

**w sprawie wprowadzenia Regulaminu pracy Komisji Bioetycznej
przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi**

Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47 poz. 480), ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2011 r., Nr 277, poz. 1634, ze zm.), § 47 ust. 4 pkt 10 Statutu Uniwersytetu Medycznego w Łodzi z dnia 29 września 2011 r., ze zm. w związku z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.), zarządzam, co następuje:

§ 1

Wprowadza się Regulamin pracy Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi, stanowiący załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.

§ 2

1. Tracą moc zarządzenie nr 46/2011 z dnia 8 czerwca 2011 r. oraz zarządzenie nr 32/2012 z dnia 13 kwietnia 2012 r., Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.
2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

REKTOR

Prof. dr hab. Paweł Górski

Otrzymują:

- jednostki organizacyjne wg rozdzielnika (zarządzenie nr 8/2014)
- witryna UM w Łodzi

Regulaminu pracy Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi

Rozdział I Postanowienia ogólne

§ 1

1. Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi, zwana dalej „Komisją”, jest powoływana na podstawie art. 29 ust. 3 pkt 2 i ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, ze zm.).
2. Szczegółowe zasady powołania i finansowania oraz tryb działania Komisji określa rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. (Dz. U. Nr 47, poz. 480).
3. W sprawach nieobjętych regulacją prawa krajowego, Komisja kieruje się europejskimi i uniwersalnymi standardami bioetycznymi.

§ 2

1. Zadaniem Komisji jest wydawanie opinii, w oparciu o kryteria etyczne, prawne oraz celowości o dopuszczalności realizacji eksperymentalnego projektu badawczego przeprowadzanego na człowieku – eksperymentu medycznego lub badania klinicznego.
2. Za eksperymentalny projekt badawczy uznaje się przede wszystkim eksperyment medyczny (lecniczy lub badawczy) przeprowadzany na ludziach w celu rozszerzenia wiedzy medycznej, wprowadzenia nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych dla osiągnięcia bezpośredniej korzyści przez osoby leczone, albo badanie kliniczne prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.
3. Komisja wydaje opinię o projekcie eksperymentalnego projektu badawczego w drodze uchwały.
4. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny i wolny od wszelkich wpływów, które mogłyby zaważyć na obiektywizmie wydawanych opinii.

§ 3

1. Kadencja Komisji trwa trzy lata. W skład Komisji wchodzi od jedenastu do piętnastu członków - przedstawicieli lekarzy specjalistów, innych zawodów oraz przedstawicieli właściwej okręgowej rady lekarskiej.
2. Członkostwo w Komisji jest sprawowane na zasadzie dobrowolności; Komisję powołuje Rektor.
3. Członkowie Komisji wybierają, na pierwszym posiedzeniu, ze swego składu przewodniczącego będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego niebędącego lekarzem.
4. Rektor odwołuje członka Komisji na jego wniosek lub na wniosek Przewodniczącego Komisji gdy członek nie uczestniczy w pracach Komisji.

5. Rektor może zawiesić udział w pracach Komisji członka Komisji, wobec którego rzecznik dyscyplinarny wystąpił z wnioskiem o ukaranie lub wobec którego toczy się postępowanie karne, do czasu rozstrzygnięcia sprawy.
6. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji.

§ 4

1. Członek Komisji nie może brać udziału w podejmowaniu uchwały w sprawie wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, w którego przygotowanie był lub jest zaangażowany, a także w przypadku gdy pozostaje on w powiązaniu finansowym lub społecznym oraz w relacjach zależności służbowej z podmiotem lub osobą zamierzającymi przeprowadzić eksperyment medyczny.
2. Członek Komisji w przypadku ujawnienia się sytuacji, o której mowa w ust. 1, zobowiązany jest niezwłocznie do poinformowania o tym fakcie na piśmie Przewodniczącego Komisji.
3. Przewodniczący Komisji wyłącza od udziału w podejmowaniu uchwały członka Komisji, o którym mowa w ust. 2.

§ 5

Członkowie Komisji oraz pracownicy administracji odpowiedzialni za organizację pracy Komisji, zobowiązani są do złożenia na piśmie oświadczenia o zachowaniu w tajemnicy poufnych informacji uzyskiwanych w toku pracy Komisji.

Rozdział II

Opłaty za czynności wykonywane przez Komisję

§ 6

1. Działalność Komisji finansowana jest z opłat wnoszonych przez podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny lub podmioty sponsorujące badania.
2. Uzyskane z działalności Komisji środki finansowe dzieli się w stosunku:
 - 1) 50% - dla Komisji;
 - 2) 50% - dla Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.
3. Opłata za wydanie opinii ustalana jest w następującej wysokości:
 - 1) 10 000 zł – za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego realizowanego w jednym ośrodku badawczym;
 - 2) od 10 000 zł do 20 000 zł – za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego realizowanego w wielu ośrodkach badawczych (badania wieloośrodkowe);
 - 3) od 2 500 zł do 4 000 zł – za wydanie opinii o badaniu, na wniosek dotyczący wprowadzenia uzupełnień lub poprawek;
 - 4) do 1 000 zł – za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego niesponsorowanego realizowanego przez badacza w indywidualnej lub grupowej praktyce lekarskiej.
4. Opłaty, o których mowa w ust. 3, sponsor lub podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny wnosi na wskazane przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi konto bankowe w terminie, nie później niż w dniu, w którym Komisja ma podjąć uchwałę wyrażającą opinię.
5. Na wniosek badacza będącego pracownikiem Uczelni prowadzącym badania w związku z ubieganiem się o nadanie stopnia naukowego doktora lub doktora habilitowanego albo składającym wniosek o wydanie opinii w zakresie badań niesponsorowanych, realizowanych w jednostkach organizacyjnych Uczelni, Przewodniczący wyraża zgodę na zwolnienie z opłat, o których mowa w ust. 3.

6. Ostateczna wysokość opłaty za wydanie opinii uzależniona jest od pracochłonności wniosku oraz liczby ośrodków badawczych, w których prowadzone będzie badanie; stawkę odpłatności określa Przewodniczący Komisji, w oparciu o załącznik nr 1 do Regulaminu.

Rozdział III

Organizacja pracy Komisji

§ 7

1. Obrady Komisji zwołuje Przewodniczący nie rzadziej niż raz na dwa miesiące, powiadamiając listownie lub środkami komunikacji elektronicznej członków Komisji, co najmniej na tydzień przed planowanym terminem posiedzenia.
2. Dla ważności obrad oraz podjętych uchwał konieczna jest obecność na posiedzeniu, ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej po dwóch członków będących oraz niebędących lekarzami.

§ 8

1. Przewodniczący oraz jego zastępca są odpowiedzialni za organizację pracy Komisji, a w szczególności zobowiązani są do:
 - 1) przedstawiania Rektorowi, w terminie do 31 marca roku następnego, rocznego sprawozdania z działalności Komisji, po zaopiniowaniu przez członków Komisji;
 - 2) wyznaczania członków Komisji lub powoływania innych ekspertów, w celu przygotowania projektu opinii;
 - 3) przekazywania projektów opinii, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji;
 - 4) nadzorowania prac Komisji w celu zapewnienia aby pozytywne opinie wydawane przez Komisję dotyczyły projektów eksperymentów medycznych gwarantujących przestrzeganie praw człowieka;
 - 5) zwoływania posiedzeń i przewodniczenia obradom Komisji;
 - 6) przekazywania uchwał wyrażających opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny i kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być ten eksperyment przeprowadzony, a w przypadku opinii dotyczącej eksperymentu wieloośrodkowego - również komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków;
 - 7) reprezentowania Komisji na zewnątrz;
 - 8) podejmowania decyzji w sprawach niewymagających uchwał Komisji, w szczególności akceptowania wstępnych poprawek do wcześniej zaopiniowanych dokumentów i przyjmowania informacji o objawach niepożądanych lub zakończonych badaniach, które następnie przedstawiają pozostałym członkom Komisji na najbliższym posiedzeniu;
 - 9) przekazywania członkom Komisji informacji o organizowanych konferencjach dotyczących etyki badań naukowych i dobrej praktyki klinicznej oraz umożliwienia uczestniczenia w nich członkom Komisji.
2. W sprawach proceduralnych, niezastrzeżonych do właściwości Komisji, rozstrzyga Przewodniczący.

§ 9

1. Obsługę administracyjną Komisji sprawują sekretarze, wyznaczeni przez Rektora na wniosek Przewodniczącego.
2. Do obowiązków sekretarzy należy, w szczególności:
 - 1) przyjmowanie wniosków wraz z kompletną dokumentacją eksperymentu medycznego, stanowiącą podstawę wydania opinii;
 - 2) przekazywanie opinii wydanych przez Komisję podmiotom wnioskującym, zamierzającym przeprowadzić eksperyment medyczny;

- 3) sprawowania nadzoru nad terminowością wnoszenia opłat przez sponsora lub podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, w wysokości określonej przez Przewodniczącego;
- 4) dokonywanie rozliczeń finansowych wobec członków Komisji, za udział w pracach Komisji.

Rozdział IV

Tryb rozpatrywania wniosków

§ 10

1. Wnioskodawca kieruje do Komisji wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, składając go do sekretariatu. Do wniosku dołącza się zgodę kierującego podmiotem leczniczym, w którym prowadzone będą badania.
2. Sekretarz sprawdza wniosek pod względem formalnym, a w przypadku uchybień, na wniosek Przewodniczącego zwraca wniosek w celu uzupełnienia braków.
3. Złożony wniosek z kompletną dokumentacją sekretarz rejestruje, nadając mu numer oraz umieszczając datę jego złożenia.

§ 11

1. Przewodniczący lub jego zastępca po zapoznaniu się z dokumentacją eksperymentu, wyznacza członków Komisji lub ekspertów do przygotowania projektu opinii; wniosek z pełną dokumentacją wyznaczonym osobom przekazuje sekretarz.
2. Projekt opinii eksperymentu medycznego powinien zostać sporządzony w terminie nieprzekraczającym 7 dni od daty otrzymania przez członka Komisji lub eksperta pełnej dokumentacji, oraz uwzględniać odpowiedzi na pytania zawarte w załączniku nr 2.

§ 12

1. Wniosek z projektem opinii przesyłany jest członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia, w trybie określonym w § 7 ust. 1.
2. Przewodniczący Komisji może zaprosić na posiedzenie ekspertów niebędących członkami Komisji, o których mowa w § 11 ust. 1; mogą oni uczestniczyć w posiedzeniu z głosem doradczym.
3. Jeżeli Komisja wydaje opinię o badaniu klinicznym, z udziałem:
 - 1) małoletnich, a w posiedzeniu jako jej członek nie bierze udziału lekarz specjalista pediatrii;
 - 2) niezdolnych do samodzielnego wyrażania świadomej zgody, a w jej posiedzeniu jako członek nie bierze udziału lekarz z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne- to zasięga się opinii zaproszonego eksperta.

§ 13

1. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o eksperymencie medycznym w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów przy zachowaniu zasad, o których mowa w § 7 ust. 2
2. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
3. Uchwałę podpisują członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu.
4. Uchwałę Komisja podejmuje w terminie nie później niż 3 miesiące od daty otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu, chyba że przepisy szczególne wymagają innego terminu.
5. Przebieg posiedzenia Komisji, jest protokołowany przez sekretarza, a protokół zostaje przedstawiony do akceptacji członkom Komisji, na następnym posiedzeniu.

§ 14

1. W przypadku złożenia do Komisji wniosku dotyczącego zmiany lub uzupełnienia dokumentacji eksperymentu medycznego, Komisja aprobuje zgłoszone zmiany w drodze uchwały zmieniającej.
2. Przewodniczący rekomenduje Komisji przyjęcie zmian lub uzupełnień, a w przypadku zmian mających istotny wpływ na merytoryczny zakres badań, może wyznaczyć członków Komisji lub powoływać innych ekspertów, w celu przygotowania projektu opinii.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust 1, tryb określony w § 10 i 13 stosuje się odpowiednio.

§ 15

Komisja przechowuje dokumentację eksperymentu medycznego (kopię uchwały, informację dla badanego, opinię o eksperymencie medycznym oraz informację o warunkach ubezpieczenia eksperymentu medycznego) przez okres 3 lat, a następnie przekazuje do Archiwum Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w celu archiwizacji.

§ 16

W przypadku złożenia odwołania od uchwały Komisji wyrażającej opinię o eksperymencie medycznym Przewodniczący Komisji powołuje trzyosobowy zespół w celu zaopiniowania złożonego odwołania, przed przesłaniem odwołania do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy ministrze właściwym do spraw zdrowia.

§ 17

Komisja nie upoważnia podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny lub podmioty sponsorujące badania do zamieszczania w treści informacji dla uczestnika eksperymentu medycznego klauzuli o możliwości kontaktu z Komisją.

Rozdział V

Zasady opiniowania projektów eksperymentu medycznego

§ 18

Komisja wydaje opinie o projekcie eksperymentu medycznego na wniosek, który powinien uwzględniać w szczególności wymogi określone w: rozdziale 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2011 r., Nr 277, poz. 1634 ze zm.), rozdziale 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.), aktach wykonawczych wydanych na ich podstawie, oraz w innych przepisach regulujących warunki przeprowadzenia prac badawczych, a w szczególności uwzględniać następujące zasady:

- 1) rozpatrywane wnioski o zatwierdzenie projektów badań biologicznych i medycznych dotyczą człowieka;
- 2) eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym;
- 3) eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osób leczonych. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca;
- 4) eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy

- uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu;
- 5) eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy oraz zgodne z zasadami etyki lekarskiej;
 - 6) eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje;
 - 7) osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwościach odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium bez ponoszenia żadnych ujemnych konsekwencji prawnych;
 - 8) w przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogłoby spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym powiadomić;
 - 9) przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć, w przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej, z wyjątkiem sytuacji inaczej określonych ustawowo;
 - 10) udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat albo nie ukończył 16 lat ale jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda;
 - 11) udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych;
 - 12) w przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;
 - 13) w przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestniczenia w eksperymencie, zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment;
 - 14) udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki, zarodka i płodu;
 - 15) kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem;
 - 16) dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych;
 - 17) osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielania zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać;
 - 18) lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego;

- 19) lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej;
- 20) informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym może być wykorzystana do celów naukowych, bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

§ 19

Opinie Komisji powinny być wydawane z uwzględnieniem zasad przetwarzania danych osobowych zawartych w rozdziale 3 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t. j. Dz. U. z 2014 r. poz. 1182).

Rozdział VI

Wybrane akty prawne i standardy bioetyczne wykorzystywane przy formułowaniu opinii przez Komisję

§ 20

Osoby przygotowujące opinię w sprawie eksperymentu medycznego powinny uwzględniać rozwiązania prawne i standardy bioetyczne zawarte w następujących aktach:

- 1) w przepisach międzynarodowych:
 - a) Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (World Medical Association) - Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, przyjętej przez Zgromadzenie Ogólne w czerwcu 1964 r., ze zm. (Declaration of Helsinki 1964, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects),
 - b) Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie, sporządzonej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r.
 - c) Dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. U. UE. L. 2001.121.34).
- 2) w aktach prawa krajowego:
 - a) artykule 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 1997 r. Nr 78, poz. 483, ze zm.),
 - b) ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2011 r., Nr 277, poz. 1634 ze zm.),
 - c) ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t. j. Dz. U. z 2014 r. poz. 1182),
 - d) ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.),
 - e) ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 ze zm.),
 - f) ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2012 r. poz. 159, ze zm.),
 - g) ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679, ze zm.),
 - h) ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz. U. z 2014 r. poz. 435)
 - i) rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480),

- j) rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 1034, ze zm.),
- k) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. Nr 104, poz. 1107),
- l) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. Nr 104, poz. 1108),
- m) rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. Nr 194, poz. 1290),
- n) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453),
- o) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210),
- p) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 331),
- r) rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. Nr 293, poz. 1729),
- s) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489),
- t) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. poz. 491),
- u) Kodeksie Etyki Lekarskiej (t.j. z dnia 2 stycznia 2004 r. zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy).

Wysokość opłat za wydawane przez Komisję opinie

- I. Wysokość opłat, przy uwzględnieniu kryterium liczby ośrodków biorących udział w badaniu, dla których Uniwersytet Medyczny w Łodzi jest koordynatorem:

Liczba ośrodków	Kwota netto w PLN
1	10 000,00
2-3	11 000,00
4-5	12 000,00
6	13 000,00
7	14 000,00
8	15 000,00
9-10	17 000,00
Powyżej 10	20 000,00

- II. Wysokość opłat za poprawki do wcześniej wydanych uchwał przy uwzględnieniu kryterium liczby ośrodków biorących udział w badaniu:

Liczba ośrodków	Kwota netto w PLN
1	2 500,00
2-3	3 000,00
4-5	3 500,00
6 i więcej	4 000,00
Poprawki do uchwał/protokołów/wniosków	od 2 500,00 do 4 000,00

Wykaz pytań – będących wskazówkami do sporządzenia projektu opinii eksperymentu medycznego

- 1) Czy złożona dokumentacja jest kompletna i wystarczająco szczegółowa aby na jej podstawie można ocenić problemy etyczne i prawne wynikające z projektu eksperymentu medycznego?
- 2) Czy protokół badania i formularze służące zbieraniu danych są opracowane w sposób odpowiadający celom badania (biorąc pod uwagę obowiązujące przepisy), regułom analizy statystycznej i wymogom naukowym; zatem czy dobrze udokumentowane wnioski mogą być wysnute przy jak najmniejszym narażeniu uczestników badania i przy wyważeniu przewidywanego ryzyka i spodziewanych korzyści dla uczestników eksperymentu i społeczeństwa?
- 3) Jaki charakter ma eksperyment: leczniczy czy badawczy?
- 4) Czy kwalifikacje i doświadczenie badacza są wystarczające dla przeprowadzenia eksperymentu?
- 5) Czy ośrodek przeprowadzający eksperyment odpowiada wymaganiom, czy posiada odpowiedni personel, wyposażenie oraz procedury postępowania w nagłych wypadkach?
- 6) Czy przewidziany jest odpowiedni nadzór medyczny i dalsza, późniejsza obserwacja w stosunku do uczestników eksperymentu?
- 7) Czy zapewniony jest właściwy nadzór nad realizacją i kontrola dokumentacji eksperymentu?
- 8) Czy informacja pisemna i przygotowana do ustnego przekazania uczestnikom eksperymentu, oraz ewentualne ich przedstawienie ustne przedstawicielowi ustawowemu jest zgodne z projektem, wyczerpujące i zrozumiałe?
- 9) Czy wybór sposobów wstępnej rekrutacji jest właściwy?
- 10) Czy informacja na temat eksperymentu jest wystarczająco szczegółowa i zrozumiała. Nie wyraża się zgody na zamieszczenie w treści informacji dla uczestnika eksperymentu klauzuli o możliwości kontaktu z Komisją?
- 11) Czy treść formularza świadomej zgody uczestnika eksperymentu jest opracowana właściwie oraz jeżeli zaistnieje taka potrzeba, czy przedsięwzięto odpowiednie środki w wypadku uczestników eksperymentu, którzy nie są w stanie udzielić zgody osobiście?
- 12) Czy uczestnicy eksperymentu mają zapewnione uzyskanie wszelkich nowych istotnych informacji, które pojawią się w trakcie trwania eksperymentu?
- 13) Czy podjęte działania dla przyjmowania pytań i odpowiadania na pytania lub skargi uczestników eksperymentu w trakcie eksperymentu są właściwe?
- 14) Czy prawidłowo zapewniono zaspokojenie roszczeń odszkodowawczych oraz ewentualne leczenie w przypadku rozstroju zdrowia, uszkodzenia ciała albo śmierci uczestnika eksperymentu w związku z jego udziałem w eksperymentach?
- 15) Czy sponsor ubezpiecza badacza od odpowiedzialności cywilnej na okoliczność konieczności wypłaty odszkodowania?
- 16) Czy (w razie gdy istnieją takie wymagania) lekarz domowy będzie za zgodą uczestnika eksperymentu poinformowany o jego udziale w eksperymentach?
- 17) Czy właściwie zapewniono zachowanie poufności danych osobowych uczestnika eksperymentu?
- 18) Czy są przewidziane wynagrodzenia i płatności dla uczestników eksperymentu oraz czy ich wypłata jest zgodna z obowiązującymi przepisami?
- 19) Czy nie istnieje stosunek zależności między badaczem oraz uczestnikiem eksperymentu oraz czy nie zachodzą inne okoliczności mogące wpłynąć na dobrowolność udziału w eksperymentach?