

Regulamin Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach

§ 1

1. Komisja działa i proceduje na podstawie właściwych regulacji oraz przepisów prawa, w tym w szczególności:
 - 1) art. 21 i n. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm.);
 - 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218).
2. Wnioskodawca składa do Komisji wnioski o wyrażenie opinii.
3. Właściwe przepisy prawa, tj. ustawy, o której mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, oraz rozporządzenia, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 2, regulują w sposób wyczerpujący kwestie dotyczące, w szczególności:
 - 1) definicji legalnej eksperymentu;
 - 2) dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu;
 - 3) kierującego eksperymentem;
 - 4) ograniczenia możliwości udziału określonych osób w eksperymencie;
 - 5) zakazu oferowania uczestnikom zachęt i gratyfikacji finansowych oraz zakazu wykorzystywania przymusowego położenia;
 - 6) obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment;
 - 7) obowiązków informacyjnych wobec uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego;
 - 8) zgody uczestnika na eksperyment; udziału małoletniego i osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej;
 - 9) dopuszczalności przeprowadzenia eksperymentu bez wymaganej zgody;
 - 10) zakazu ograniczania uczestnikowi dostępu do koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych; obowiązku stosowania sprawdzonych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych; stosowania placebo;
 - 11) przerwania eksperymentu;
 - 12) wykorzystania informacji uzyskanej w związku z eksperymentem;
 - 13) trybu odwołania od uchwały Komisji,
 - 14) wymogów dotyczących wniosku;
 - 15) dokumentacji eksperymentu oraz podlegają udostępnieniu Wnioskodawcy w celu procedowania przez niego w postępowaniu przed Komisją, w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawa.

§ 2

1. Z przebiegu obrad Komisji sporządzany jest protokół, który przyjmuje Komisja na najbliższym posiedzeniu.
2. Komisja rozpatruje wnioski według kolejności złożenia.
3. Dziekan Collegium Medicum wyznacza pomieszczenia dla prac Komisji oraz zapewnia jej obsługę techniczną i administracyjną.
4. Wnioskodawca zobowiązany jest do zgłaszania wszelkich zmian w dokumencie potwierdzającym wyrażenie zgody na udział w eksperymencie, a także zmian w innych dokumentach, zawierających

informacje przeznaczone dla uczestników. Obowiązek ten dotyczy również istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników zmian, dokonywanych w protokole oraz dokumentacji eksperymentu.

5. W sprawach nieuregulowanych właściwymi przepisami lub niniejszym Regulaminem, Komisja podejmuje decyzje lub rozstrzygnięcia w formie wzmianki w protokole z jej obrad, bądź w formie uchwały.

§ 3

1. Koszty związane z pracami Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach (zwaney dalej „Komisją”) pokrywane są z opłat za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego (zwanych dalej „opłatami”), z wyłączeniem kosztów osobowych obsługi administracyjnej oraz kosztów eksploatacyjnych.
2. Opłaty wnoszone są przed podjęciem przez Komisję uchwały wyrażającej opinię, przelewem na konto Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach (zwanego dalej „Uniwersytetem”), na podstawie dokumentu obciążającego, w ciągu 14 dni od daty jego wystawienia.
3. Z opłat pokrywa się koszty wynagrodzeń ekspertów przygotowujących projekt opinii oraz inne koszty niezbędne do funkcjonowania Komisji.
4. W przypadkach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie decyzję o wysokości opłat lub zwolnieniu z nich podejmuje Komisja w drodze głosowania.
5. W sytuacji wycofania wniosku przed wydaniem opinii, Wnioskodawcy przysługuje zwrot 80% wniesionej opłaty.

§ 4

Nie pobiera się opłat za wydanie opinii o projekcie eksperymentu, jeśli dotyczą:

- 1) wnioskodawców przeprowadzających w Uniwersytecie przewody doktorskie lub habilitacyjne;
- 2) studentów prowadzących badania będące podstawą prac licencjackich lub magisterskich w Uniwersytecie lub realizujących w ramach Uniwersytetu badania naukowe, prace rozwojowe, lub inne aktywności tego rodzaju;
- 3) pracowników Uniwersytetu realizujących eksperymenty w celach naukowych;
- 4) wniosków pracowników Uniwersytetu w sprawie badań wykonywanych w ramach prac własnych, działalności statutowej, dotacji z publicznych środków finansowych przeznaczonych na naukę;
- 5) wydania opinii w przedmiocie złożonego przez pracowników Uniwersytetu wniosku w sprawie zastosowania produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi.

§ 5

1. Wysokość opłat wynosi: 500 złotych za rozpatrzenie wniosku dotyczącego eksperymentu medycznego.
2. W przypadku badań klinicznych § 3 ust. 4 stosuje się.

§ 6

1. Sposób współpracy Komisji Bioetycznej z przedstawicielami, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertami, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 oraz w art. 32 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) odbywa się

z zachowaniem obowiązujących przepisów prawa oraz przy uwzględnieniu dostępnych form komunikacji.

2. Członkowie Komisji Bioetycznej zobowiązani są do kształcenia ustawicznego na zasadach określonych w szczególności w stosownych periodykach zawodowych oraz w zakresie dotyczącym zasad funkcjonowania komisji bioetycznych i regulacji odnoszących się do eksperymentów medycznych.
3. Obieg dokumentacji dotyczącej badania klinicznego, sposób komunikacji członków komisji bioetycznej sposób współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego odbywa się na zasadach właściwych dla procedowania dla eksperymentów medycznych, z uwzględnieniem specyfiki, dotyczącej prawnych regulacji odnoszących się do badań klinicznych zawartych w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605).