

ZARZĄDZENIE NR 31/2023
DYREKTORA NARODOWEGO INSTYTUTU ZDROWIA PUBLICZNEGO PZH
- PAŃSTWOWEGO INSTYTUTU BADAWCZEGO

z dnia 7 listopada 2023 roku

w sprawie powołania Komisji Bioetycznej.

Na podstawie art. 29 ust. 26 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733, 2731 i 2770) zwanej dalej "ustawą" oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 218), uwzględniając Deklarację Helsińską „Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (z 1964 r. z późn. zm.), Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (Good Clinical Practice), oraz § 8 ust. 1 pkt. 6 Statutu Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH - PIB), zarządzam co następuje:

§ 1.

1. Powołuję w NIZP PZH - PIB Komisję Bioetyczną, zwaną dalej „Komisją”, na okres kadencji trwającej trzy lata.
2. W skład Komisji wchodzi powołani przez Dyrektora NIZP PZH – PIB członkowie: pracownicy NIZP PZH - PIB będący lekarzami, reprezentanci innych zawodów nie będący pracownikami NIZP PZH - PIB oraz przedstawiciel Okręgowej Izby Lekarskiej.
3. Do zadań Komisji należy realizacja spraw bioetycznych, a w szczególności:
 - 1) rozpatrywanie wniosków o wydanie opinii na temat projektu badawczego, który może być przeprowadzony w NIZP PZH - PIB wyłącznie po uzyskaniu pozytywnej opinii o projekcie wyrażonej przez Komisję przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu,
 - 2) prowadzenie rejestru wpływających wniosków i podjętych uchwał,
 - 3) przedstawienie Dyktorowi NIZP PZH - PIB rocznego sprawozdania z pracy Komisji,
 - 4) współpracy z innymi komisjami bioetycznymi, organizacja spotkań i szkoleń.

§ 2.

1. Na pierwszym posiedzeniu, Komisja Bioetyczna wybiera ze swojego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego Komisji nie będącego lekarzem.
2. Dyrektor NIZP PZH - PIB może odwołać członka Komisji przed upływem jej kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji.
3. W razie zmiany lub zmniejszenia się składu Komisji dokonuje się jej uzupełnienia w czasie trwania kadencji Komisji. Mandat nowego członka Komisji wygasa z upływem jej kadencji.
4. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji.
5. Posiedzenia Komisji zwoływane są przez Przewodniczącego Komisji z inicjatywy własnej lub na wniosek ponad połowy składu członków Komisji bądź na wniosek Dyrektora NIZP PZH - PIB.
6. Posiedzeniom przewodniczy Przewodniczący Komisji, a w razie jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego Komisji.
7. Przewodniczący Komisji powiadamia członków Komisji o terminie i proponowanym porządku posiedzenia najpóźniej na 2 tygodnie przed wyznaczonym terminem. O terminie posiedzenia Przewodniczący zawiadamia również podmiot wnioskujący.
8. Na wniosek przewodniczącego, Komisja może obradować w trybie korespondencyjnym. Wszyscy członkowie Komisji otrzymują komplet materiałów w formie papierowej wraz z kopertami zwrotnymi zaadresowanymi na adres Komisji z formularzem do głosowania. Członkowie mają możliwość uzyskania dodatkowych informacji nt. opiniowanego projektu drogą elektroniczną w ciągu 7 dni od dnia otrzymania materiałów. Zaklejone koperty z głosami wysyłane są do Komisji w

ciągu kolejnych 7 dni. Ustalenia Komisji są ważne, jeżeli w głosowaniu korespondencyjnym bezwzględna większość członków wyrazi swoje stanowisko. Cała korespondencja stanowi materialną dokumentację procedury opiniowania wniosków i jest przechowywana wraz z pozostałą dokumentacją.

§ 3.

1. Osoba lub inny podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny składa do Komisji wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanej dalej "opinią".
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać:
 - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego - również 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 eksperymentem medycznym;
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
 - 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
 - 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy – jeżeli dotyczy;
 - 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy;
 - 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2 ustawy,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
 - 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
 - 6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
 - 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego
4. Jeżeli w eksperymencie medycznym ma brać udział osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody, osoba małoletnia lub osoba całkowicie ubezwłasnowolniona, wzory dokumentów, o których mowa w ust. 3, powinny uwzględniać potwierdzenie danych wynikających z okoliczności określonych w art. 25 ustawy.

§ 4.

1. Dokumenty, o których mowa w § 3, zwane dalej „dokumentacją eksperymentu”, składa się do Komisji przy NIZP PZH - PIB jeżeli projekt eksperymentu medycznego przedkładają pracownicy albo komórka organizacyjna NIZP PZH - PIB.
2. W przypadku, gdy złożona dokumentacja eksperymentu jest niekompletna, Komisja zwraca ją podmiotowi składającemu wniosek o wyrażenie opinii, w celu uzupełnienia.
3. W przypadku wniosku dotyczącego badań nie spełniających kryteriów eksperymentu medycznego, Przewodniczący Komisji zwraca wniosek podmiotowi składającemu. Na prośbę podmiotu składającego Przewodniczący Komisji może sporządzić odpowiednie uzasadnienie.

§ 5.

1. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją eksperymentu, może wyznaczyć członków Komisji bądź powołać innych ekspertów do przygotowania projektu opinii. Powołani eksperci uczestniczą w pracach Komisji.
2. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego zawiera:
 - 1) wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu medycznego;
 - 2) ocenę zasadności i wykonalności projektu eksperymentu medycznego w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
 - 3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu medycznego z uwzględnieniem dostępu do wyników eksperymentu i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
 - 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego oraz metodyki jego przeprowadzenia;
 - 5) ocenę jakości personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu eksperymentu medycznego i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników eksperymentu medycznego;
 - 6) ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu medycznego;
 - 7) ocenę poprawności uzyskania zgody, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 ustawy;
 - 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.
3. Projekt eksperymentu medycznego Przewodniczący Komisji przekazuje, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia Komisji, z uwzględnieniem § 2 ust. 7.
4. W posiedzeniu Komisji, na którym omawiany jest projekt opinii, uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.
5. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego eksperymentu medycznego o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.

§ 6.

1. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami.
2. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
3. Uchwałę Komisji podpisuje Przewodniczący Komisji.
4. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.
5. Wyrażona przez Komisję opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.
6. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.

§ 7.

Przewodniczący Komisji przekazuje bezzwłocznie uchwałę wyrażającą opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny i kierownikowi zakładu, w którym ma być ten eksperyment przeprowadzony.

§ 8.

Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji eksperymentu w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.

§ 9.

1. Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności Komisji pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny i obejmują koszty działalności Komisji.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny wnosi do podmiotu powołującego Komisję przed wydaniem opinii.
3. Podmiot powołujący Komisję może zwolnić podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny z obowiązku pokrycia całości lub części kosztów wydania opinii o eksperymencie, pod warunkiem zapewnienia środków finansowych, o których mowa w ust. 1.

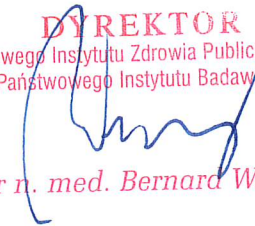
§ 10.

1. Wynagrodzenie z tytułu udziału w posiedzeniach Komisji oraz przygotowania niezbędnych analiz ustala się w wysokości 300 PLN brutto dla członków Komisji, o których mowa w § 1 ust. 2 pkt. 2.
2. Za obsługę administracyjno-techniczną Komisji przysługuje wynagrodzenie w wysokości 300 PLN brutto od każdego posiedzenia Komisji.

§ 11.

1. Tracą moc zarządzenie nr 9/2020 z dnia 26 maja 2020 r. oraz 7/2022 z dnia 18 lutego 2022 r. w sprawie powołania Komisji Biotycznej i wprowadzonych zmian.
2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH
- Państwowego Instytutu Badawczego



dr n. med. Bernard Waśko