



TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

Standardowa Procedura Operacyjna		NUMER SOP: SOP 06 WERSJA: 1 DATA WEJSCIA W ŻYCIU:	
Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii			
	Odpowiedzialny	Podpis	Data
PRZYGOTOWAŁ	Agnieszka Kuryłek Dział Planowania i Administracji Nauki		11.12.2014
SPRAWDZIŁ	Zespół do spraw Standardowych Procedur Operacyjnych mgr Kamila Bis Kierownik Działu Planowania i Administracji Nauki		11.12.2017
OCENA JAKOŚCIOWA	dr hab. n. med. Piotr Szymański, prof. nadzw. IK Zastępca Dyrektora ds. Nauki		12.12.2017
ZAAKCEPTOWAŁ	dr hab. n. med. Tomasz Hryniewiecki, prof. nadzw. IK Dyrektor Instytutu Kardiologii		13.12.2017



TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

1. Cel i zakres zastosowania

- 1.1. Celem procedury jest przedstawienie zakresu postępowania w odniesieniu do przygotowania posiedzenia Terenowej Komisji Bioetycznej, zwanej dalej Komisją, przy Instytucie Kardiologii.
- 1.2. Procedura dotyczy pracowników Działu Planowania i Administracji Nauki, Przewodniczącego i członków Komisji oraz badaczy.

2. Opis postępowania

2.1. Terminy posiedzeń Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii

- a. Terminy posiedzeń Komisji ustala Przewodniczący Komisji w porozumieniu z jej Członkami. Decyzję o zorganizowaniu posiedzenia Komisji podejmuje Przewodniczący Komisji.
- b. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki wysyła powiadomienie o propozycji najbliższego posiedzenia Komisji. Powiadomienie otrzymują Członkowie Komisji nie później niż 20 dni roboczych przed planowanym posiedzeniem. Członkowie Komisji powiadamiani są poprzez adresy mailowe, które podają na pierwszym posiedzeniu.
- c. Członkowie Komisji, w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych, potwierdzają swoją obecność na planowanym posiedzeniu.
- d. Po upływie 3 dni roboczych, Członkowie Komisji, którzy nie odpowiedzieli na zaproszenie otrzymują przypomnienie.
- e. Brak odpowiedzi uznawany jest za równoznaczny z deklaracją nieobecności na posiedzeniu Komisji
- f. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki, za pośrednictwem adresów mailowych, powiadamia członków Komisji o ustalonym terminie i godzinie posiedzenia Komisji.
 - W przypadku, gdy we wskazanym terminie nie zbierze się quorum, Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki w terminie 2 dni roboczych uzgadnia z



TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

Przewodniczącym nowy termin posiedzenia Komisji i powiadamia o tym członków Komisji w trybie opisanym w lit. b) powyżej.

2.2. Obieg dokumentacji Terenowej Komisji Bioetycznej

- a. Wszystkie projekty naukowo-badawcze i badawczo-rozwojowe planowane do realizacji w Instytucie Kardiologii tj. m.in. rejestry, badania kliniczne, obserwacyjne, ankietowe, sondażowe, granty krajowe i międzynarodowe, prace statutowe, prace własne i inne badania nieinterwencyjne z udziałem człowieka niezależnie od ich charakteru, a także od tego, czy Instytut Kardiologii jest ich organizatorem, współorganizatorem czy podmiotem uczestniczącym muszą zostać zgłoszone do Sekretariatu Terenowej Komisji Bioetycznej.
- b. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej kontaktuje się z Przewodniczącym Terenowej Komisji Bioetycznej, który w terminie 2 dni roboczych wydaje decyzję o konieczności/ braku konieczności rozpatrywania projektu na posiedzeniu Komisji.
- c. Badacz w terminie 28 dni przed planowanym posiedzeniem zobowiązany jest do złożenia w Sekretariacie Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki niezbędnych dokumentów.
 - Wykaz dokumentów dotyczący badań klinicznych zawiera Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 roku w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. z 2012 r., poz. 491).
 - Wykaz dokumentów dotyczący badań klinicznych wyrobów medycznych zawiera Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz.U. z 2016 r., poz. 208).



TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

- Wnioski o wyrażenie zgody na realizację projektów badań nie będących badaniami klinicznymi produktów leczniczych lub wyrobów medycznych powinny zawierać następujące dokumenty: wystąpienie kierownika badania - zaakceptowane przez kierownika jednostki, na terenie której będzie ono prowadzone - o wyrażenie opinii dotyczącej prowadzenia pracy, protokół badania wraz z CRF, wzór informacji dla pacjenta, wzór świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu oraz informację dotyczącą ubezpieczenia.
 - Wnioski o wyrażenie zgody na realizację badań ankietowych na potrzeby własne powinny zawierać następujące dokumenty: wystąpienie kierownika badania o wyrażenie opinii dotyczącej prowadzenia pracy, umowę na przeprowadzenie badania ankietowego podpisaną przez Dyrektora ds. Nauki, informację o badaniu ankietowym, zgodę Kierownika jednostki, na terenie której będzie ono prowadzone, wzór ankiety zaakceptowanej przez promotora.
- d. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki po przyjęciu dokumentacji wniosku do Komisji przekazuje Kierownikowi projektu informację o konieczności realizacji procedury weryfikacji ochrony danych osobowych w projekcie.
- e. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki rejestruje złożony projekt nadając mu odpowiedni numer. Dokumentacja przechowywana jest w Sekretariacie w formie papierowej.
- f. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki przekazuje oryginały złożonych dokumentów Przewodniczącemu Terenowej Komisji Bioetycznej.
- g. Przewodniczący w terminie 2 dni roboczych zapoznaje się z dokumentacją i wyznacza recenzenta spośród członków Komisji lub osób posiadających doświadczenie w danej dziedzinie spośród pracowników Instytutu Kardiologii. W przypadku badań z udziałem dzieci – dokumentacja dodatkowo wysyłana jest do zaopiniowania przez pediatrę. Recenzent przed dokonaniem recenzji podpisuje oświadczenie o braku konfliktu interesów w ocenianym projekcie.



TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

- h. Recenzja ma charakter tajny - badacz nie otrzymuje informacji o tym, kto jest recenzentem jego projektu.
- i. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki przekazuje osobiście komplet dokumentów recenzentowi.
- j. Recenzent w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania dokumentów przekazuje do Sekretariatu Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki sporządzoną opinię w niepodpisanej wersji papierowej.
- k. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki osobiście przekazuje opinię badaczowi. W przypadku uwag recenzenta, badacz zobowiązany jest do pisemnego ustosunkowania się do recenzji oraz ponownego osobistego złożenia poprawionych dokumentów w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych.
- l. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki przekazuje recenzentowi poprawione dokumenty. W przypadku dalszych uwag recenzenta procedura jest powtarzana.
- m. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki po dopełnieniu przez badacza wszelkich formalności (odpowiedź na uwagi recenzenta oraz pozytywnie zaopiniowana procedura ABI) włącza pozytywnie zaopiniowany projekt do programu najbliższego posiedzenia Komisji. W przypadku niedopełnienia formalności badacz jest informowany na służbowy adres e-mail, że praca nie może być rozpatrzona na posiedzeniu Komisji w powodu braków formalnych.

2.3. Przygotowanie dokumentacji posiedzenia Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii

- a. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki wysyła zaproszenia wraz z programem posiedzenia Komisji. Zaproszenia otrzymują członkowie Komisji drogą elektroniczną.



TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

- Na posiedzenie Komisji, w sposób wskazany w lit. a. powyżej, zapraszane są również osoby wyznaczone przez Przewodniczącego (Przewodniczący ma prawo zapraszania na posiedzenia Komisji ekspertów oraz osoby prezentujące projekt badawczy na część obrad dotyczącą prezentacji danego projektu).
- b. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki, w terminie do 5 dni roboczych przed posiedzeniem Komisji, wysyła zaproszenia badaczom, których projekty zostały uwzględnione w programie posiedzenia. Zaproszenia wysyłane są drogą elektroniczną na służbowe adresy e-mailowe badaczy.
- c. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki, przed każdym posiedzeniem, przygotowuje listy obecności dla członków Komisji i osób zaproszonych.
- d. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki przygotowuje głosowania na posiedzenie Komisji. Głosowania programowane są w systemie do głosowania Elector. Głosowania przygotowywane są nie później niż 1 dzień roboczy przed posiedzeniem.
- e. Na posiedzeniu będą rozpatrywane tylko te badania, które będą miały kompletną dokumentację wyszczególnioną powyżej w punkcie w 2.2 ppkt. m (recenzja, odpowiedź na uwagi recenzenta oraz pozytywnie zaopiniowana przez ABI procedura weryfikacji ochrony danych osobowych), na 5 dni przed posiedzeniem Komisji.
- f. Członkowie Komisji w ciągu 5 dni przed posiedzeniem mogą zapoznać się w Sekretariacie Komisji z dokumentacją badań, które będą rozpatrywane.

2.4. Przebieg posiedzenia Terenowej Komisji Bioetycznej

- a. Przebieg posiedzenia Komisji nagrywany jest za pomocą dyktafonu przez pracowników Sekretariatu Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki



TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

- b. Przed każdym posiedzeniem Członkowie Komisji potwierdzają swoją obecność podpisując listę obecności, przygotowaną przez Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki.
- c. Pracownicy Sekretariatu Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki odpowiedzialni są za techniczną obsługę elektronicznych głosowań w systemie Elector.
- d. Nadzór merytoryczny nad głosowaniami sprawuje Przewodniczący Komisji.
- e. W celu zapewnienia anonimowości terminale do głosowania losowane są przez Członków Komisji przed każdym posiedzeniem. Terminale przygotowywane są oraz wydawane przez pracowników Sekretariatu Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki.
- f. Posiedzenia Komisji prowadzone są przez Przewodniczącą Komisji.
- g. Na posiedzeniu Komisji projekt badawczy jest prezentowany przez kierownika badania lub jego pełnomocnika.
- h. Komisja wysłuchuje prezentacji projektu. W przypadku pytań Członków Komisji badacz jest proszony o udzielenie dodatkowych wyjaśnień.
- i. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o danym badaniu w głosowaniu tajnym w obecności ponad połowy jej składu, w tym Przewodniczącego lub jego Zastępcy i co najmniej 2 Członków Komisji nie będących lekarzami. Uchwała zapada większością 2/3 głosów obecnych Członków Komisji, uprawnionych do głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem projektu.
 - Wyrażona przez Komisję opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu oraz może zawierać nie wiążącą radę (zalecenie) nie mającą charakteru warunku dopuszczającego przeprowadzenie opiniowanego projektu.

2.5. Przygotowanie dokumentacji po posiedzeniu Terenowej Komisji Bioetycznej



TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

- a. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki w ciągu 20 dni roboczych od posiedzenia Komisji, na podstawie nagrania przebiegu posiedzenia, przygotowuje protokół końcowy.
- b. Protokół podpisywany jest przez Przewodniczącego Komisji lub Zastępcę.
- c. Zatwierdzony protokół przechowywany jest wraz ze wszystkimi załącznikami w Sekretariacie Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki.
- d. Protokoły z posiedzeń przechowywane są w Sekretariacie Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki przez minimum 5 lat. Po upływie tego czasu dokumenty mogą zostać przekazane do Archiwum Zakładowego z przydzieloną kategorią A.
- e. Nagrania posiedzeń Komisji przechowywane są w chmurze Instytutu Kardiologii przez okres 5 lat. Po tym czasie będą one zniszczone.
- f. Dokumenty rozpatrywanych projektów przechowywane są w formie papierowej w Sekretariacie Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki.
- g. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki przygotowuje pisemne opinie dla każdego omawianego na posiedzeniu projektu. Pisma przygotowywane są w dwóch egzemplarzach i podpisywane przez Przewodniczącego Komisji, nie później niż do 10 dni roboczych po posiedzeniu.
- h. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki przekazuje osobiście Kierownikom badań pisemne opinie dotyczące ich projektów.

2.6. Posiedzenie Komisji Bioetycznej - tryb nadzwyczajny

- a. W przypadku, gdy zwłoka w decyzji o zastosowaniu nowej procedury diagnostycznej, leczniczej lub terapeutycznej, w opinii zgłaszającego wniosek, może spowodować istotną szkodę zdrowotną dla chorego, możliwe jest zwołanie



TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

posiedzenia Komisji w trybie nadzwyczajnym. Wniosek o wyrażenie zgody w trybie nadzwyczajnym musi być złożony w Sekretariacie Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki w formie pisemnej ze wzorem informacji dla pacjenta i formularzem zgody pacjenta na udział w badaniu.

- b. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki rejestruje złożony wniosek nadając mu odpowiedni numer. Dokumentacja przechowywana jest w Sekretariacie w formie papierowej.
- c. Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki przekazuje oryginały złożonych dokumentów Przewodniczącemu Komisji. Przewodniczący kontaktuje się ze wszystkimi Członkami Komisji i powiadamia ich o wpłynięciu wniosku oraz potrzebie zwołania posiedzenia. Po uzyskaniu zgody od Członków Komisji Przewodniczący podejmuje decyzję o zwołaniu posiedzenia Komisji w trybie nadzwyczajnym.
- d. W trybie nadzwyczajnym Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w głosowaniu tajnym w obecności co najmniej 5 jej Członków, w tym jednego nie będącego lekarzem. Uchwała zapada większością 2/3 głosów obecnych, uprawnionych do głosowania Członków Komisji. Opinia taka ma charakter indywidualny i dotyczy wyłącznie przedstawionego pojedynczego przypadku.
- e. Przewodniczący Komisji lub jego Zastępca zobowiązany jest szczegółowo poinformować Komisję na najbliższym planowym posiedzeniu o podjętych decyzjach na posiedzeniu nadzwyczajnym.

2.7. Uprawnienia Przewodniczącego Terenowej Komisji Bioetycznej.

Przewodniczący Komisji lub jego Zastępca może w imieniu Komisji zatwierdzać:

- zmiany administracyjne w protokole badania, nie mające w jego opinii wpływu na ocenę etyczną projektu,
- zmiany składu zespołu badawczego,
- zmianę listy ośrodków biorących udział w badaniu wieloośrodkowym,



TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

- akceptować zmiany polisy ubezpieczeniowej lub ubezpieczyciela,
- akceptować projekty badań ankietowych.

Przewodniczący Komisji lub jego Zastępca informuje Komisję na najbliższym planowym posiedzeniu o podjętych decyzjach.

3. Postanowienia ogólne

- 3.1. Na pierwszym posiedzeniu nowej kadencji wszyscy Członkowie Komisji podpisują:
 - Oświadczenie o występowaniu potencjalnego konfliktu interesów
 - Oświadczenie o poufnym charakterze posiedzeń Komisji
 - Formularz zgody na przetwarzanie danych osobowych Członka Komisji
- 3.2. Przewodniczący, przed każdym posiedzeniem Komisji informuje, że Członkowie zobowiązani są do aktualizowania wszelkich zmian dotyczących składanych oświadczeń o występowaniu potencjalnego konfliktu interesów.
- 3.3. Członkowie Komisji zobowiązani są do informowania Przewodniczącego o ewentualnym konflikcie interesów w omawianych na posiedzeniu projektach. Członkowie Komisji nie są uprawnieni do głosowań nad projektami, w których zgłosili konflikt interesów.
- 3.4. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji, wszelkie obowiązki związane z pełnioną funkcją przejmuje jego Zastępca.
- 3.5. Członkowie Komisji będący pracownikami Instytutu Kardiologii nie otrzymują wynagrodzenia za udział w posiedzeniach Komisji odbywających się w godzinach pracy.
- 3.6. Przewodniczący Komisji za przygotowanie jej obrad, kontrolę merytoryczną materiałów i pracę nad protokołami poza godzinami pracy oraz członkowie Komisji i powołani eksperci nie zatrudnieni w Instytucie Kardiologii za udział w posiedzeniach Komisji otrzymują wynagrodzenie.



TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

- 3.7. W przypadku gdy posiedzenie Komisji prowadzi Zastępca Przewodniczącego Komisji, który przejmuje wyżej wymienione obowiązki - również otrzyma wynagrodzenie.
- 3.8. Warunkiem zapłaty jest udział członka Komisji we wszystkich głosowaniach, do których jest uprawniony. Przyjmuje się kwartalny okres rozliczeń.
- 3.9. Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności Komisji pochodzą z opłat badań sponsorowanych.
- 3.10. Z chwilą złożenia wniosku sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki zwraca się z prośbą do Działu Finansowo-Księgowego o przygotowanie i wysłanie faktury obciążającej firmę składającą projekt.
- 3.11. Opłaty powinny zostać wniesione przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię Komisji.
- 3.12. Projekty badań niekomercyjnych, prac statutowych, prac własnych rozpatrywane są przez Terenową Komisję Bioetyczną bezpłatnie.
- 3.13. Recenzenci/eksperti za wykonanie recenzji projektu sponsorowanego otrzymują wynagrodzenie na podstawie przygotowanej umowy o dzieło podpisanej przez Dyrektora ds. Nauki.
- 3.14. Przygotowane recenzje przyjmowane są przez Przewodniczącego Terenowej Komisji Bioetycznej, który poświadcza na rachunku odbiór dzieła.
- 3.15. Rozpatrzenie wniosków, recenzje badań niekomercyjnych, prac statutowych wykonywane są bezpłatnie przez pracowników Instytutu Kardiologii.

4. Personel odpowiedzialny

Lista komórek organizacyjnych i podmiotów, których dotyczy procedura „Opracowanie procedury związanej z przygotowaniem posiedzeń Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii”:

- Przewodniczący Terenowej Komisji Bioetycznej
- Sekretariat Terenowej Komisji Bioetycznej Działu Planowania i Administracji Nauki



Instytut Kardiologii

IM. PRYMASA TYSIĄCLECIA
STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO

ul. Alpejska 42
04-628 Warszawa
www.ikard.pl

TYTUŁ SOP:	Tytuł: Procedura określająca zasady działania Terenowej Komisji Bioetycznej przy Instytucie Kardiologii.
WERSJA SOP:	SOP 06 wer.01
DATA:	

- Członkowie Terenowej Komisji Bioetycznej, recenzenci
- Badacze