



**NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII**  
Stefana kardynała Wyszyńskiego  
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

**Zarządzenie nr 91**  
**Dyrektora Narodowego Instytutu Kardiologii**  
z 06.12.2023 r.

**w sprawie Regulaminu Terenowej Komisji Bioetycznej**

Na podstawie § 28 ust. 1 pkt 19 lit. a Regulaminu Organizacyjnego Narodowego Instytutu Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego stanowiącego załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 63 Dyrektora Instytutu Kardiologii z dnia 27 grudnia 2019 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego Narodowego Instytutu Kardiologii zarządzam, co następuje:

**§ 1**

Wprowadzam Regulamin Terenowej Komisji Bioetycznej, który stanowi załącznik do zarządzenia.

**§ 2**

Traci moc Zarządzenie nr 17 Dyrektora Narodowego Instytutu Kardiologii z dnia 24.02.2021 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Terenowej Komisji Bioetycznej

**§ 3**

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

DYREKTOR  
NARODOWEGO INSTYTUTU KARDIOLOGII  
Stefana kardynała Wyszyńskiego  
Państwowego Instytutu Badawczego  
prof. dr hab. n. med. Łukasz Szumowski

**Regulamin  
Terenowej Komisji Bioetycznej  
przy Narodowym Instytucie Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego –  
Państwowym Instytucie Badawczym**

**§ 1.**

**Postanowienia ogólne**

1. Terenowa Komisja Bioetyczna przy Narodowym Instytucie Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowym Instytucie Badawczym (dalej jako „Komisja” oraz „Instytut”) powołana jest w celu opiniowania i etycznej oceny projektów badań dotyczących ludzi - tj. badań prowadzonych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, w tym genetycznego, które obejmują:
  - 1) eksperymenty medyczne (lecnicze i badawcze),
  - 2) badania naukowe, które nie są eksperymentami medycznymi,
  - 3) badania kliniczne.
2. Poza zadaniami wskazanymi w ust. 1 Komisja czuwa nad przestrzeganiem w Instytucie oraz w jednostkach mu podległych, obowiązujących przepisów prawa i norm etycznych dotyczących przeprowadzania badań z udziałem ludzi lub wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, w tym genetycznego.
3. Komisja będzie dokonywać oceny badań klinicznych produktów leczniczych w przypadku uzyskania odpowiedniej akredytacji od Naczelnej Komisji Bioetycznej.
4. Przedmiotem prac Komisji jest:
  - 1) opiniowanie projektów eksperymentów medycznych pod względem kryteriów etycznych, celowości oraz wykonalności projektu, na podstawie obowiązujących regulacji prawnych,
  - 2) sporządzanie oceny etycznej projektów badań klinicznych przekazanych przez Naczelną Komisję Bioetyczną (pod warunkiem uzyskania akredytacji),
  - 3) wydawanie ocen w innych niż wskazane w pkt. 1 i 2 rodzajach badań.
5. Komisja dokonuje również oceny zmian w zaopiniowanych badaniach oraz przyjmuje informacje dotyczące zdarzeń niepożądanych. Komisja opiniuje również istotne zmiany w protokołach realizacji zaopiniowanych wcześniej projektów badań.
6. Członków Komisji, w liczbie od 11 do 15 powołuje Dyrektor Narodowego Instytutu Kardiologii na okres kadencji Komisji trwającej 3 lata.
7. Członkiem Komisji może zostać osoba spełniająca wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 218 ze zm.).

8. Komisja wybiera ze swego składu Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i jego Zastępcę. Przewodniczący Komisji wykonuje czynności niezbędne do jej prawidłowego funkcjonowania, w tym podpisuje dokumenty i jej wewnętrzną korespondencję oraz odpowiada za przygotowanie posiedzeń Komisji i sporządzenie z nich protokołów.
9. Dyrektor Instytutu może odwołać członka Komisji jeżeli:
  - 1) członek ten złożył rezygnację z pełnionej funkcji;
  - 2) w uzasadnionej ocenie Dyrektora członek ten 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.
10. W razie zmniejszenia się składu Komisji Dyrektor Instytutu dokonuje jej uzupełnienia w czasie trwania kadencji Komisji; mandat nowego członka Komisji wygasa z upływem jej kadencji.
11. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.
12. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii przez Komisje jest poufne.

## § 2.

### **Zakres i sposób obsługi biurowej**

1. Obsługa biurowa Komisji prowadzona jest przez Sekretariat Komisji, którego pracami kieruje sekretarz. W skład Sekretariatu Komisji wchodzi również pracownicy administracyjni Komisji.
2. Sekretariat Komisji znajduje się pod adresem: ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa; e-mail: komisja.bioetyczna@ikard.pl
3. Do zadań Sekretariatu Komisji należą czynności związane z merytoryczną obsługą biurową Komisji, a w szczególności:
  - 1) ocena formalna pod względem kompletności złożonych wniosków,
  - 2) badanie właściwości Komisji do rozpoznania wniosku,
  - 3) nadzór nad obiegiem dokumentacji dotyczącej złożonego wniosku projektu badania lub eksperymentu, kontaktowanie się z pozostałymi członkami Komisji w celach związanych z udostępnieniem dokumentacji związanej z wnioskami, w których rozpoznaniu uczestniczą.
4. Do zadań pracownika administracyjnego Komisji należy w szczególności:
  - 1) prowadzenie bieżącej obsługi biurowej Komisji,
  - 2) przyjmowanie, rejestrowanie wpływających wniosków oraz informowanie o tym Przewodniczącego Komisji,
  - 3) nadawanie wnioskom numerów oraz gromadzenie i prowadzenie dokumentacji dotyczącej oceny projektu badania,

- 4) archiwizacja dokumentacji Komisji, w tym złożonych wniosków oraz wydanych uchwał i ocen,
  - 5) prowadzenie i archiwizacja protokołów Komisji,
  - 6) prowadzenie rejestru kontaktów z członkami Komisji oraz osobami współpracującymi z Komisją,
  - 7) przyjmowanie i załatwianie spraw związanych z platformą informatyczną służącą do prowadzenia komunikacji w Komisji,
  - 8) przygotowanie projektów dokumentów Komisji oraz ich archiwizacja.
5. Przewodniczący Komisji odbiera od pracowników administracyjnych Komisji odpowiedzialnych za organizację pracy Komisji zobowiązanie do zachowania poufności danych udostępnionych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.

### **§ 3. Posiedzenia Komisji**

1. Posiedzenia Komisji mają charakter zamknięty. Przewodniczący Komisji ma prawo zapraszania na posiedzenia Komisji ekspertów oraz osoby prezentujące projekt badawczy na część obrad dotyczącą prezentacji danego projektu.
2. Każdy nowy projekt badawczy jest prezentowany na posiedzeniu Komisji przez wyznaczonego członka Komisji, Kierownika Badania lub jego stałego pełnomocnika. Poprawki do protokołu danego projektu badawczego lub zdarzenia niepożądane przedstawiane są przez Kierownika Badania lub jego stałego pełnomocnika. Postępowanie w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych powierzonych przez Naczelną Komisję Badawczą zostało uregulowane w § 4 oraz regulują obowiązujące przepisy dotyczące tej kategorii badań.
3. Terminy posiedzeń Komisji ustala Przewodniczący Komisji, uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości podejmowania przez Komisję uchwał w terminach określonych przez obowiązujące przepisy.
4. Przewodniczący Komisji, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków komisji bioetycznej o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia.
5. W przypadku gdy zwłoka w uzyskaniu opinii Komisji o zastosowaniu nowej procedury diagnostycznej, leczniczej lub terapeutycznej, w opinii zgłaszającego wniosek, może spowodować istotną szkodę zdrowotną dla chorego, możliwe jest zwołanie posiedzenia Komisji w trybie nadzwyczajnym.
6. W trybie nadzwyczajnym Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w głosowaniu tajnym w obecności co najmniej 5 jej członków, w tym jednego niebędącego lekarzem. Uchwała zapada większością 2/3 głosów obecnych Członków Komisji uprawnionych do głosowania. Opinia taka ma charakter indywidualny i dotyczy wyłącznie przedstawionego pojedynczego przypadku.
7. Wniosek o wyrażenie opinii w trybie nadzwyczajnym musi być przesłany w formie

pisemnej lub dokumentowej ze wzorem informacji dla pacjenta i formularzem zgody pacjenta na udział w badaniu.

8. Przewodniczący Komisji lub jego Zastępca zobowiązany jest szczegółowo poinformować pozostały skład Komisji na najbliższym planowym posiedzeniu o podjętych decyzjach na posiedzeniu nadzwyczajnym, o którym mowa w ust. 6-7.
9. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.
10. Z posiedzeń Komisji sporządzane są protokoły.

#### **§ 4.**

#### **Zadania zespołu opiniującego oraz współpraca z przedstawicielami i ekspertami w przypadku oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych powierzonych przez Naczelną Komisję Bioetyczną**

1. Przewodniczący Komisji, w celu sporządzania oceny etycznej projektów badań klinicznych przekazanych przez Naczelną Komisję Bioetyczną bądź dokonania w nich istotnych zmian, wyznacza spośród członków Komisji zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej „zespołem opiniującym”, oraz przewodniczącego tego zespołu.
2. Przewodniczący zespołu opiniującego kieruje pracami zespołu opiniującego, w tym odpowiada za przygotowanie posiedzeń zespołu opiniującego i sporządzanie z nich protokołów oraz nadzoruje współpracę z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej zleconego badania klinicznego.
3. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
  - 1) 1 członek będący przedstawicielem dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadający co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie: a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;
  - 2) 1 członek będący przedstawicielem dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
  - 3) 1 członek będący przedstawicielem dyscypliny naukowej nauki prawne, posiadający co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub z tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;
4. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel:
  - 1) potencjalnych uczestników badania klinicznego,
  - 2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z

udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,

- 3) pacjentów innych niż określone w pkt 2,
  - 4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,  
– przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1- 4, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
5. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego prowadzonego z udziałem:
    - 1) małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii,
    - 2) osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne – przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
  6. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając jej zakres i termin wydania. Koszty sporządzenia opinii pokrywa Komisja.
  7. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel bądź ekspert oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:
    - 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
    - 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
    - 3) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
    - 4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
    - 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnieni w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
    - 6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.
  8. Oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, zwane dalej „oświadczeniem”:
    - 1) członek zespołu opiniującego składa Przewodniczącemu Komisji przed powołaniem w skład zespołu;
    - 2) przedstawiciel, oraz ekspert składa Przewodniczącemu Komisji przed sporządzeniem

opinii, o których mowa w tych przepisach.

- 3) Oświadczenie zawiera klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

9. Zespół opiniujący obraduje na posiedzeniach, które mogą odbywać się w:

- 1) trybie stacjonarnym;
- 2) trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość;
- 3) drodze korespondencyjnego uzgodnienia stanowisk – w szczególnie uzasadnionych przypadkach.

Posiedzenia zespołu opiniującego mogą się odbywać w sposób, o którym mowa w pkt 2 i 3, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

10. Przewodniczący zespołu opiniującego powiadamia za pomocą środków komunikacji elektronicznej członków zespołu opiniującego o terminie i miejscu posiedzenia oraz przekazuje porządek posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem. W uzasadnionych przypadkach posiedzenia zespołu opiniującego mogą być zwoływane w sposób inny niż określony powyżej lub bez zachowania terminu, o którym mowa powyżej, jeżeli w sposób niebudzący wątpliwości jest możliwe stwierdzenie, że wszyscy członkowie zespołu opiniującego zostaną powiadomieni o terminie i miejscu posiedzenia.

11. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego.

12. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały.

13. Protokół z posiedzenia zespołu opiniującego podpisuje przewodniczący zespołu opiniującego. Protokół zawiera numer protokołu, datę posiedzenia, listę obecnych członków, porządek posiedzenia oraz opis przebiegu posiedzenia. Do protokołu są załączane uchwały podjęte na posiedzeniu.

14. W przypadku gdy przewodniczący zespołu opiniującego lub członek tego zespołu nie może wziąć udziału w pracach zespołu opiniującego, jest on obowiązany niezwłocznie zawiadomić o tym odpowiednio Przewodniczącego Komisji lub przewodniczącego zespołu opiniującego, podając przewidywany termin lub okres, w którym nie może wziąć udziału w tych pracach. W przypadku przekazania ww. zawiadomienia przewodniczący zespołu opiniującego może zmienić lub odwołać termin posiedzenia zespołu opiniującego, o czym zawiadamia pozostałych jego członków.

15. W przypadku nieobecności przewodniczącego zespołu opiniującego w procesie oceny etycznej badania klinicznego jego zadania realizuje wyznaczony przez przewodniczącego Komisji członek zespołu opiniującego. W przypadku nieobecności członka zespołu opiniującego w procesie oceny etycznej badania klinicznego jego zadania realizuje członek

Komisji wyznaczony przez przewodniczącego Komisji.

## § 5.

### Pozostałe projekty podlegające ocenie etycznej

1. Podmiot zamierzający przeprowadzić na terenie Instytutu badanie kliniczne wyrobu medycznego albo wprowadzić nową metodę diagnostyczną, leczniczą lub terapeutyczną albo inne badanie wymagające opinii Komisji (zwanym dalej badaniem), składa do Komisji wnioski o wyrażenie opinii o projekcie badania, zwanej dalej opinią.
2. 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 1 członka Komisji niebędącego lekarzem. Uchwała zapada zwykłą większością głosów obecnych członków Komisji, uprawnionych do głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem projektu.
3. W przypadku oddania głosu za odrzuceniem projektu możliwe jest dodatkowe pisemne uzasadnienie swojego stanowiska z zachowaniem anonimowości.
4. Członkowie Komisji są zobowiązani do ujawnienia prowadzącemu posiedzenie ewentualnego konfliktu interesów i wówczas nie są uprawnieni do głosowania nad projektem, w którym on występuje.
5. Wyrażona przez Komisję opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.
6. Wyrażona przez Komisję opinia może zawierać niewiążącą radę (zalecenie) niemające charakteru warunku dopuszczającego przeprowadzenie opiniowanego projektu.
7. Komisja wyraża opinię w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji projektu, chyba że przepisy szczególne wymagają zachowania krótszego terminu.
8. Podjęcie badania, po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, wymaga zawarcia umowy z Instytutem .
9. Uchwałę podpisuje Przewodniczący Komisji. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
10. Komisja monitoruje sposób prowadzenia zaakceptowanych badań i w razie stwierdzenia naruszenia warunków prowadzenia badań określonych w protokole badania będącego podstawą wydania opinii Komisji lub naruszenia obowiązujących przepisów bądź zasad bioetyki, może cofnąć wydaną pozytywną opinię na prowadzenie badania.
11. Komisja musi być niezwłocznie powiadomiona o:
  - 1) ciężkich zdarzeniach niepożądanych, które są związane lub prawdopodobnie związane z zastosowanym lekiem lub wyrobem medycznym,
  - 2) decyzjach Komitetu Monitorującego badanie (DSMB),
  - 3) innych zdarzeniach niepożądanych, które mogą mieć wpływ na ocenę etyczną projektu,



zgodnie z zasadami zawartymi w prawie farmaceutycznym, z ustawą o wyrobach medycznych i innymi przepisami regulującymi sposób prowadzenia badań klinicznych obowiązującymi w Polsce.

12. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 11, musi mieć charakter pisemny i zawierać co najmniej datę i charakter zdarzenia, nazwę programu, nazwę leku lub wyrobu medycznego, domniemany związek z badanym lekiem lub stosowaną procedurą medyczną.

## § 6.

### Sposób komunikacji

1. Sposób przekazania dokumentów związanych z dokonaniem oceny klinicznej badania klinicznego produktów leczniczych dokonywane jest zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi tych badań oraz z pozostałymi dokumentami regulującymi działalność Komisji.
2. Wniosek o wyrażenie przez Komisję opinii o planowanym badaniu klinicznym wyrobu medycznego powinien zostać wypełniony zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Oprócz wniosku wnioskodawca jest obowiązany:
  1. podać dokładny adres oraz NIP podmiotu zlecającego badanie, który zostanie obciążony kosztami oceny etycznej projektu zgodnie z § 7,
  2. przedstawić listę ośrodków biorących udział w badaniu wieloośrodkowym z ich adresami i adresami właściwymi dla nich Komisji Bioetycznych oraz dostarczyć odpowiednią ilość streszczeń badania, informację o ośrodku oraz curriculum vitae głównych badaczy w języku polskim w celu przesłania ich do Komisji Bioetycznych właściwych dla ośrodków biorących udział w badaniu.
3. Wnioski o wyrażenie opinii na realizację projektów badań klinicznych niebędących badaniami klinicznymi produktów leczniczych powinny zawierać dokumenty wymienione w załączniku nr 1 do niniejszego regulaminu.
4. W przypadku zgłaszania zmian w protokole badania, w piśmie Kierownika Badania lub jego stałego pełnomocnika winny być wyszczególnione wszystkie różnice w stosunku do zaakceptowanego przez Komisję protokołu, a w przypadku zgłaszania ciężkich zdarzeń niepożądanych winien być przedstawiony krótki opis każdego przypadku.
5. Kierownik Badania lub jego stały pełnomocnik zobowiązany jest do przedstawienia informacji o zakończeniu lub przerwaniu badania oraz jego wyników, a w przypadku badań wieloletnich co najmniej raz w roku do złożenia informacji o przebiegu badania.
6. Przewodniczący Komisji lub jego Zastępca może w imieniu Komisji zatwierdzać zmiany administracyjne w protokole badania, niemające w jego opinii wpływu na ocenę etyczną projektu oraz zatwierdzać zmiany składu zespołu badawczego, zmianę listy ośrodków biorących udział w badaniu wieloośrodkowym (wyrażenie zgody na dołączenie nowych ośrodków do badania będzie udzielane nie wcześniej niż po 4 tygodniach od daty wysłania zawiadomienia do komisji bioetycznych właściwych dla dołączanych ośrodków), akceptować zmiany polisy ubezpieczeniowej lub ubezpieczyciela, akceptować projekty badań ankietowych i prac własnych oraz realizować nadzór bieżący nad przebiegiem

badania w zakresie zleconym przez Komisję. Przewodniczący informuje Komisję o podjętych decyzjach na najbliższym posiedzeniu.

## § 7.

### **Dokumentacja badania naukowego**

13. Dokumentacja badania naukowego, przygotowana zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi, zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) i innymi, powinna być dokładnie spięta i złożona w 1 egzemplarzu (dla badań 1 fazy w dwóch egzemplarzach) w sekretariacie Komisji (znajdującym się w Dziale Planowania i Administracji Nauki Instytutu) przynajmniej na 28 dni przed posiedzeniem Komisji. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.
14. W przypadku braków formalnych wniosku, o którym mowa w § 6 ust. 2, zostaje on przez pracownika sekretariatu Komisji zwrócony Kierownikowi Badania w celu uzupełnienia.
15. Projekty badań naukowego i wydane przez Komisję opinie są rejestrowane. Przy wszelkiej korespondencji z Komisją należy powoływać się na numer rejestracyjny.
16. Projekty badań naukowych są recenzowane. Recenzent jest wyznaczany przez Przewodniczącego Komisji i nie jest ujawniany. W przypadku badań z udziałem dzieci – wymagana jest dodatkowo opinia pediatry. Recenzent dokonuje oceny projektu - przygotowuje projekt opinii w ciągu jednego tygodnia i składa go w sekretariacie Komisji. Recenzja przekazywana jest Kierownikowi Badania.
17. W razie potrzeby Komisja przed zaopiniowaniem wniosku może zwrócić się o informacje uzupełniające do Kierownika Badania lub zwrócić się o dodatkową opinię do eksperta.
18. Kierownik Badania lub jego stały pełnomocnik zobowiązany jest do pisemnej odpowiedzi na uwagi recenzenta w ciągu 3 dni i złożenia wszelkich wymaganych materiałów uzupełniających. Stanowi to warunek dopuszczający do zaopiniowania wniosku przez Komisję.
19. Na posiedzeniu będą rozpatrywane tylko te badania naukowe, które będą miały skompletowaną dokumentację wyszczególnioną w § 6 ust. 2 Regulaminu wraz z recenzją, odpowiedzią na uwagi recenzenta i wymaganymi materiałami uzupełniającymi, na 5 dni przed posiedzeniem Komisji.
20. Członkowie Komisji w ciągu 5 dni przed posiedzeniem mogą zapoznać się w sekretariacie Komisji z dokumentacją badań naukowych, które będą rozpatrywane.
21. W przypadku negatywnej opinii o projekcie badania naukowego wnioskodawca może odwołać się od decyzji do Odwoławczej Komisji Bioetycznej.. Odwołanie od negatywnej opinii dotyczącej badania klinicznego produktu leczniczego regulują właściwe przepisy dotyczące tej kategorii badań.

## § 8.

## **Środki finansowe**

1. Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności Komisji pochodzą z następujących opłat:
  - za rozpatrzenie wniosku i wydanie opinii o projekcie sponsorowanym innym niż badanie kliniczne produktu leczniczego - 8000 zł (NETTO),
  - za rozpatrzenie dokumentów składanych do Komisji w trakcie trwania badania sponsorowanego, innego niż badanie kliniczne produktu leczniczego, wymagających wydania opinii przez Komisję, za każdy rozpatrzony pakiet dokumentów np. uzupełniający wniosek, wnoszący poprawki (amendment), broszurę badacza, raporty z przebiegu badania wymagające ponownej analizy dokumentacji, formularze informacji dla pacjenta, itp. - 1500 zł (NETTO).
2. W przypadku konieczności powtórnej pełnej oceny przedstawionych materiałów wynikającej z niewłaściwego opracowania projektu badania badań opłata będzie pobierana wielokrotnie.
3. Opłaty są wnoszone przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię Komisji.
4. Projekty badań naukowych niekomercyjnych Inicjowanych przez Instytut (prac statutowych, prac własnych) rozpatrywane są przez Komisję bezpłatnie.
5. Projekty badań klinicznych produktów leczniczych podlegają opłatom zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### **§ 9.**

#### **Wynagrodzenie dla członków komisji**

1. Członkom Komisji za udział w posiedzeniu, które odbywa się poza godzinami pracy, przysługuje wynagrodzenie, z zastrzeżeniem ust. 6, w następującej wysokości:
  - 1) Przewodniczący Komisji – 1000 zł
  - 2) Zastępca Przewodniczącego – 300 zł
  - 3) Członkowie Komisji i zaproszeni eksperci – 250 zł
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, nie obejmuje oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych.
3. Pracownicy Działu Planowania i Administracji Nauki otrzymują wynagrodzenie w wysokości 600 zł (zgodnie z wewnętrznymi przepisami obowiązującymi w Instytucie).
4. Przyjmuje się kwartalny okres rozliczeń.
5. Recenzentom/ekspertom przysługuje wynagrodzenie za:
  - 1) opracowanie recenzji badań wyrobów medycznych w wysokości:
    - 350 zł – za projekty o objętości do 1 arkusza wydawniczego,

- 500 zł - za projekty o objętości do 2 arkuszy wydawniczych,
  - 650zł - za projekty powyżej 2 arkuszy wydawniczych,
- 2) opracowanie recenzji innych projektów w wysokości 350 zł,
  - 3) ocenę skorygowanej wersji protokołu (np. amendment) w przypadku badań wyrobów medycznych w wysokości- 250 zł, a w pozostałych 150 zł,
  - 4) ocenę zdarzeń niepożądanych zgłaszanych przez sponsorów i badaczy projektów dotyczących wyrobów medycznych w wysokości- 500 zł miesięcznie.
6. Członkowie Komisji będący pracownikami Instytutu nie otrzymują wynagrodzenia za udział w posiedzeniach Komisji odbywających się w godzinach pracy.

## **§ 10.**

### **Sposób doszkalania członków komisji bioetycznej**

1. Szkolenia dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego bądź innych oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych są prowadzone w formie kursów, wykładów, seminariów, ćwiczeń praktycznych i warsztatów.
2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, są prowadzone według programu i harmonogramu zatwierdzonego przez przewodniczącego Komisji.
3. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mogą odbywać się w trybie stacjonarnym lub trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość.

**Załącznik nr 1**  
do Regulaminu Terenowej Komisji Bioetycznej  
przy Narodowym Instytucie Kardiologii

Wniosek o wyrażenie zgody opinii o planowanym badaniu nie będącym badaniem klinicznym produktów leczniczych powinien zawierać następujące dokumenty:

- a) Wystąpienie kierownika badania - zaakceptowane przez kierownika kliniki/zakładu, na terenie którego będzie ono prowadzone - o wyrażenie opinii dotyczącej prowadzenia pracy, zawierające następujące dokładne dane:
  - tytuł badania, jego szczegółowy opis, uzasadnienie celowości i wykonalności projektu,
  - imię i nazwisko kierownika badania,
  - miejsce przeprowadzenia badania,
  - termin rozpoczęcia i zakończenia badania oraz planowaną liczbę osób badanych,
  - w przypadku badań realizowanych na zlecenie - dokładny adres i NIP firmy zlecającej badanie, która zostanie obciążona kosztami oceny etycznej projektu (zgodnie z § 6 niniejszego Regulaminu),
  - informacje o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym,
  - w przypadku badania wielośrodkowego wykaz ośrodków biorących udział w badaniu wielośrodkowym z ich adresami i adresami właściwych dla nich Komisji Bioetycznych, dostarczenia odpowiedniej liczby streszczeń badania oraz curriculum vitae głównych badaczy w języku polskim w celu przesłania ich do Komisji Bioetycznych właściwych dla ośrodków biorących udział w badaniu,
  - zobowiązanie kierownika badania do przestrzegania protokołu badania, uzyskiwania każdorazowo zgody pacjenta na udział w badaniu oraz powiadamiania Komisji o wszelkich zmianach w protokole, przerwaniu badania i zdarzeniach niepożądanych jeśli nie wynika to z obowiązku sponsora badania
  - wykaz składanych dokumentów z dokładnym podaniem ich numerów i dat.
- b) Protokół badania wraz z CRF
- c) Wzór świadomej zgody pacjenta (informed consent) na udział w badaniu, przyjęcie warunków ubezpieczenia oraz wyrażenie zgody na przetwarzanie danych związanych z jego udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający badanie, w przypadku badań genetycznych osobny wzór świadomej zgody na ich przeprowadzenie z uwzględnieniem zakresu badań, zasad ich kodowania, przechowywania zgromadzonej informacji oraz zebranego materiału genetycznego – zgodnie z formularzami stanowiącymi załączniki do obowiązującej procedury Ochrony Danych Osobowych
- d) Wzór informacji dla pacjenta w jęz. polskim, który powinien uwzględniać poniższe elementy:

Informacja dla uczestnika projektu (nagłówek)

- Tytuł projektu
- Numer projektu
- Informacja o sponsorze (do badań klinicznych)
- Imię i nazwisko kierownika projektu
- Adres ośrodka

- Cel badania (omówienie aspektów projektu, które noszą cechy eksperymentu)
- Przybliżony czas trwania, zakładana liczba uczestników włączonych do projektu
- Zasady wyboru uczestników projektu
- Opis procedur i badań medycznych - inwazyjnych, nieinwazyjnych (przygotowanie, przebieg, korzyści oraz możliwe do wystąpienia ryzyko i powikłania)
- Oczekiwane korzyści dla uczestnika projektu (jeśli nie oczekuje się klinicznych korzyści, uczestnik powinien być poinformowany)
- Dostępne alternatywne metody leczenia (związane z tym procedury)
- Prawa i ograniczenia uczestnika projektu (nieodgodności związane z uczestnictwem w badaniu)
- Zasady dobrowolności, możliwości odmowy i rezygnacji z uczestnictwa w projekcie
- Okoliczności w których uczestnictwo w projekcie naukowym może zostać przerwane
- Przewidziane ewentualne wynagrodzenia (wydatki: np. koszty podróży, odszkodowania dla uczestnika projektu, formy płatności)
- Zapewnienie, że wystąpienie nowych danych dotyczących projektu naukowego, które mogą mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa w badaniu będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi
- Dostęp osób uprawnionych do wglądu do dokumentacji (monitorzy, audytorzy, inspektorzy)
- Zachowanie poufności dokumentacji medycznej, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika
- Informacja i kontakt do osoby celem uzyskania dodatkowych informacji dt. praw uczestnika/wystąpienia ewentualnych szkód, zdarzeń niepożądanych

Osoba do kontaktu ..... Telefon: .....

Data ..... Imię i nazwisko uczestnika projektu: .....  
*(czytelny podpis)*

Data ..... Imię i nazwisko badacza/współbadacza: .....  
*(czytelny podpis i pieczęć)*