

Uchwała ORL-188/2023/IX
Okręgowej Rady Lekarskiej
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej
z dnia 23 września 2023 r.

w sprawie zatwierdzenia regulaminu Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Radzie Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej.

Na podstawie art. 5 pkt 24) oraz art. 25 pkt 10) ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1234), w związku z § 2 ust. 4, § 12 ust. 3 pkt. 2) Regulaminu organizacji i trybu działania Okręgowej Rady Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej wprowadzonego uchwałą nr 14/2012 XXXIII Okręgowego Zjazdu Lekarzy Wielkopolskiej Izby Lekarskiej z dnia 31 marca 2012 r. ze zmianami oraz w nawiązaniu do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z 2023 poz. 218). uchwała się, co następuje:

§ 1

Zatwierdza się regulamin Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Radzie Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2

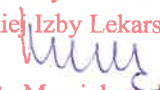
Wykonanie uchwały powierza się Przewodniczącemu Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Radzie Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej oraz Sekretarzowi Okręgowej Rady Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej.

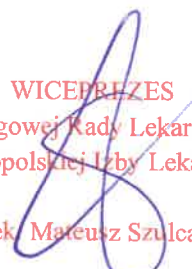
§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

§ 4

Traci moc Uchwała nr 75/2013 Okręgowej Rady Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej z dnia 22 czerwca 2013 r. w sprawie zatwierdzenia regulaminu Komisji Bioetycznej działającej przy Wielkopolskiej Izbie Lekarskiej

SEKRETARZ
Okręgowej Rady Lekarskiej
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej

lek. Elżbieta Marcinkowska

WICEPREZES
Okręgowej Rady Lekarskiej
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej

lek. Mateusz Szulca

Załącznik do uchwały ORL-188/2023/IX Okręgowej Rady Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej z dnia 23 września 2023 r. w sprawie zatwierdzenia regulaminu Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Radzie Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej.

REGULAMIN
KOMISJI BIOETYCZNEJ
PRZY OKRĘGOWEJ RADZIE LEKARSKIEJ
WIELKOPOLSKIEJ IZBY LEKARSKIEJ

§ 1

Komisja Bioetyczna działa w oparciu o przepisy powszechnie obowiązującego prawa, a w szczególności o:

- 1) ustawę z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023, poz. 605) – dalej: Ubk,
- 2) ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 t.j.),
- 3) ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2022 poz. 2301),
- 4) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz.U. z 2023 r. poz. 218),
- 5) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE 27.5.2014, L 158/1) – dalej: rPE
– z zachowaniem postanowień niniejszego Regulaminu.

§ 2

1. Członków Komisji Bioetycznej (dalej: Komisja) powołuje Okręgowa Rada Lekarska Wielkopolskiej Izby Lekarskiej (dalej: Rada) na kadencję wynoszącą 3 lata. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.
2. Komisja liczy od 11 do 15 członków.
3. Członkami Komisji są:
 - a) lekarze specjaliści, przedstawiciele dyscyplin naukowych: nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu - posiadający co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego;

- b) przedstawiciele dyscyplin naukowych: filozofia, nauki teologiczne, nauki prawne – posiadający co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego.
4. Osoby, o których mowa w ust. 3 pkt b) mogą być Członkami Komisji, o ile Wielkopolska Izba Lekarska (dalej: Izba) nie jest ich pracodawcą.
 5. Skład opiniujący może zasięgać opinii osób, o których mowa w art. 30 ust. 1–4 Ubk.
 6. Rada, powołując Członka Komisji w czasie trwania kadencji Komisji, zasięga opinii Przewodniczącego Komisji, może także wysłuchać kandydata na Członka Komisji.
 7. Członek Komisji, który nie może z przyczyn losowych wziąć udziału w posiedzeniu Komisji lub w posiedzeniu zespołu opiniującego, zgłasza swoją nieobecność co najmniej na dzień przed posiedzeniem do Biura Komisji (należy przez to rozumieć pracownika biura Izby wyznaczonego do obsługi Komisji), która jest następnie uznawana przez Komisję za nieobecność usprawiedliwioną.
 8. Członek Komisji, który nie może z powodu konfliktu interesu wziąć udziału w posiedzeniu Komisji lub w posiedzeniu zespołu opiniującego, zgłasza swoją nieobecność co najmniej trzy dni przed posiedzeniem do Biura Komisji, a do zespołu opiniującego powoływany jest nowy członek.
 9. Rada może odwołać Członka Komisji na jego wniosek złożony w formie pisemnej albo z własnej inicjatywy, gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji. Rada odwołuje Członka Komisji także w przypadku jego nieusprawiedliwionej nieobecności na trzech kolejnych posiedzeniach Komisji, o których Radę informuje Przewodniczący Komisji.
 10. Jeżeli w trakcie kadencji liczba Członków Komisji uległa zmniejszeniu, Rada niezwłocznie uzupełnia skład Komisji.
 11. Członkowie Komisji realizują obowiązek szkoleniowy poprzez udział w konferencjach dedykowanych pracownikom oraz członkom komisji bioetycznych.
 12. Członkowie Komisji i eksperci działający na jej zlecenie zobowiązani są do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z pracą w Komisji i przy wydawaniu opinii.
 13. Obsługa Biura Komisji zapewniona jest przez Izbę. Pracownik Izby zobowiązany jest do prowadzenia spraw Komisji, uczestnictwa w posiedzeniach Komisji oraz sporządzania protokołów z posiedzeń Komisji.

§ 3

1. Pracami Komisji kieruje Przewodniczący przy pomocy Zastępcy Przewodniczącego.
2. Pierwsze posiedzenie Komisji zwołuje Prezes Rady lub wskazany przez niego Wiceprezes.

3. Komisja, na pierwszym posiedzeniu, wybiera ze swego składu Przewodniczącego, będącego lekarzem specjalistą oraz Zastępcę Przewodniczącego, niebędącego lekarzem.
4. Wybory osób, na funkcje wymienione w ust. 1 odbywają się oddzielnie, w głosowaniu tajnym, bezwzględną większością głosów, w obecności co najmniej 2/3 Członków Komisji. Wybory przeprowadza Prezes Rady lub wskazany przez niego Wiceprezes.
5. Spośród Członków Komisji powoływana jest trzyosobowa komisja skrutacyjna, której zadaniem jest przeliczenie oddanych głosów, sporządzenie protokołu i ogłoszenie wyników głosowania.
6. Członkowie komisji skrutacyjnej nie mogą być kandydatami na Przewodniczącego Komisji lub jego Zastępcę.
7. Przewodniczący Komisji wyznacza spośród Członków Komisji zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej „zespołem opiniującym” oraz przewodniczącego tego zespołu.
8. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
 - 1) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1 Ubk;
 - 2) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2 Ubk;
 - 3) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3 Ubk.
9. 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 ust. 8, wyznaczając mu zakres i termin wydania.

§ 4

1. Posiedzenia Komisji odbywają się w siedzibie Izby lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej (dalej: posiedzenia zdalne) - o formie posiedzenia decyduje Przewodniczący Komisji.

2. Posiedzenia Komisji zwoływane są nie rzadziej niż co 2 miesiące, terminy ustalane są z trzymiesięcznym wyprzedzeniem.
3. Komisja może odbywać posiedzenia zdalne, o ile środki komunikacji elektronicznej umożliwiają transmisję obrad posiedzenia Komisji oraz dwustronną komunikację Członków Komisji w czasie rzeczywistym. Przepis ten nie ma zastosowania do posiedzenia, podczas którego dokonywany jest wybór Przewodniczącego Komisji i jego Zastępcy.
4. Posiedzenia zdalne zwołuje Przewodniczący, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, ustalonych uprzednio przez Komisję. Członkowie Komisji otrzymują dostęp do danych niezbędnych do przeprowadzenia posiedzenia zdalnego poprzez dostępną z poziomu przeglądarki internetowej bibliotekę plików i dokumentów opartą na systemie chmurowym usługi Sharepoint Microsoft 365. Dostęp do systemu nie wymaga dodatkowego oprogramowania. Każdy z Członków Komisji posiada spersonalizowane dane do logowania, zabezpieczone poprzez uwierzytelnianie dwuskładnikowe, dające pewność potwierdzenia tożsamości każdej osoby chcącej uzyskać dostęp do danych.
5. Podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny:
 - 1) zostanie powiadomiony o terminie posiedzenia zdalnego;
 - 2) otrzyma niezbędne kody dostępu i uprawnienia w celu realizacji swoich uprawnień.
6. Obsługę posiedzenia zdalnego prowadzi pracownik Biura Komisji.
7. Protokół posiedzenia zdalnego sporządza pracownik Biura Komisji.
8. Głosowania podczas posiedzeń zdalnych odbywają się za pomocą aplikacji elektronicznej (dalej: aplikacja) dostarczonej przez Biuro Komisji.
9. Członek Komisji, który ma wolę wziąć udział w głosowaniu winien zalogować się do aplikacji używając unikalnego loginu i hasła.
10. Wyniki głosowań ogłasza Przewodniczący Komisji lub jego Zastępca na podstawie zestawień z aplikacji. Wyniki głosowań mogą zostać dołączone do protokołu z posiedzenia Komisji.
11. Przewodniczący Komisji lub jego Zastępca decyduje o trybie głosowania: jawnym lub tajnym.
12. Aplikacja zapewnia pełną rozliczalność procesu głosowania, a w przypadku trybu tajnego – poufność.
13. Pracownik Biura Komisji drukuje z systemu komunikacji elektronicznej listę obecności Członków Komisji biorących udział w posiedzeniu zdalnym.
14. Sprawy dotyczące zgłoszonych do Komisji eksperymentów medycznych, w których przesłano załączniki do badania, Komisja głosuje łącznie, chyba że osoba wyznaczona

przez Przewodniczącego Komisji do ich oceny wniesie o głosowanie nad poszczególnym załącznikiem na posiedzeniu zdalnym.

15. Przewodniczący Komisji:

- 1) kieruje pracami Komisji,
- 2) organizuje pracę Komisji,
- 3) ustala porządek obrad i przewodniczy obradom Komisji,
- 4) udziela głosu na posiedzeniach Komisji,
- 5) wyznacza Członków Komisji, będących lekarzami do przygotowania projektu opinii,
- 6) reprezentuje Komisję na zewnątrz.

Przewodniczący może powołać także eksperta spoza składu Komisji do przygotowania projektu opinii.

16. Zastępca Przewodniczącego:

- 1) zastępuje Przewodniczącego w razie jego nieobecności,
- 2) nadzoruje protokołowanie obrad Komisji, za które odpowiada pracownika Biura Komisji.

Sporządzony protokół podpisuje prowadzący obrady Przewodniczący lub Zastępca. Przyjęcie protokołu następuje w trakcie następnego posiedzenia, po uwzględnieniu ewentualnych poprawek na drodze głosowania jawnego zwykłą większością głosów.

17. Protokół posiedzenia Komisji zawiera:

- 1) datę i miejsce posiedzenia;
- 2) imię i nazwisko przewodniczącego posiedzenia;
- 3) porządek dzienny posiedzenia;
- 4) przebieg posiedzenia;
- 5) wskazanie podjętych uchwał wraz z numeracją i z wynikami głosowań;
- 6) inne ustalenia Komisji;
- 7) podpis przewodniczącego posiedzenia i osoby sporządzającej protokół.

18. Lista obecności Członków Komisji stanowi załącznik do protokołu.

19. Teksty uchwał podjętych na posiedzeniach Komisji są przechowywane oddzielnie.

20. Wyznaczony przez Przewodniczącego Członek Komisji lub ekspert spoza jej składu, pobiera z Biura Komisji dokumentację najpóźniej na 14 dni przed wyznaczonym terminem posiedzenia Komisji. Wyznaczony Członek Komisji sprawdza czy dokumentacja odpowiada wymogom formalnym oraz merytorycznym, a następnie przygotowuje projekt opinii. Projekt opinii przekazuje się Przewodniczącemu Komisji najpóźniej 7 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji.

21. Wnioski przekazane przez Naczelną Komisję Bioetyczną opiniowane są przez zespół opiniujący Komisji utworzony na podstawie art. 30 ust. 1 Ubk.
22. Do zadań zespołu opiniującego należy:
 - 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rPE oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f oraz h rPE wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
 - 2) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na użytek wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresach wskazanych w pkt 1, wraz ze szczegółowym, merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.
23. 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 mu zakres i termin wydania.
24. 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 wymienieni 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 mu zakres i termin wydania.
25. 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.
26. Opinie mogą być sporządzone w przypadku wyznaczenia Komisji przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, gdy pierwsza ocena etyczna badania klinicznego została sporządzona przez:
- 1) wyznaczoną komisję bioetyczną - ponowną ocenę sporządza inna wyznaczona komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna;
 - 2) Naczelną Komisję Bioetyczną - ponowną ocenę sporządza wyznaczona komisja bioetyczna albo inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej.
27. Członkowie Komisji, biorący udział w pracach zespołów opiniujących są zobowiązani do uczestnictwa w szkoleniach z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego.
28. Członkowie Komisji podczas sporządzania opinii będą kontaktować się ze sobą osobiście w siedzibie Izby lub za pomocą infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodny z rPE.
29. Dokumentacja badania klinicznego trafia bezpośrednio w oryginale lub w wersji elektronicznej do Biura Komisji i jest niezwłocznie przekazywana do Przewodniczącego celem wyznaczenia zespołu opiniującego i przekazania mu dokumentacji.

§ 5

Komisja wydaje pisemne opinie w sprawach projektów:

- 1) badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, po wpisie na listę Komisji Bioetycznych Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 2) eksperymentów medycznych;
- 3) badań naukowych, niebędących badaniami klinicznymi i eksperymentami medycznymi.

§ 6

1. Komisja wydaje opinię po uwzględnieniu kryteriów formalnych, etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.
2. Komisja podejmuje działania na wniosek osoby uprawnionej do złożenia wniosku o wydanie opinii.
3. Przewodniczący, po zapoznaniu się z dokumentacją eksperymentu medycznego lub badania naukowego, wyznacza Członka Komisji lub powołuje eksperta spoza jej składu dla przygotowania projektu opinii.
4. Powołany przez Przewodniczącego Członek Komisji bada przesłanki formalne wniosku o wydanie opinii, a w szczególności to, czy do wniosku zostały załączone wszystkie wymagane prawem dokumenty. W razie stwierdzenia braków formalnych, Komisja wyznacza wnioskodawcy termin do uzupełnienia wniosku lub uiszczenia opłaty, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.
5. Na posiedzenie Komisji, na którym omawiany będzie projekt opinii, Przewodniczący wzywa wnioskodawcę. Komisja nie podejmuje opinii pod nieobecność wnioskodawcy lub osoby przez niego wyznaczonej do jego reprezentowania.
6. Komisja wyraża opinie w terminach przewidzianych przez Ubk.
7. Postępowanie przed Komisją jest poufne. Przewodniczący poucza o tym osoby biorące udział w posiedzeniu Komisji, a niebędące jej Członkami oraz powołanych do przygotowania projektu opinii ekspertów spoza składu Komisji.
8. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię zwykłą większością głosów przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego Zastępcy i co najmniej dwóch Członków Komisji niebędących lekarzami. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii. Głosowanie jest tajne.
9. Komisja podejmuje uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku albo o negatywnym zaopiniowaniu wniosku.
10. Przed wydaniem opinii, Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
11. Uchwałę o wyrażeniu opinii Komisji podpisuje Przewodniczący, dołączając do uchwały listę obecności Członków Komisji biorących udział w jej podjęciu. W razie nieobecności Przewodniczącego, uchwałę podpisuje Zastępca Przewodniczącego.
12. Przewodniczący przekazuje niezwłocznie, ustnie do protokołu oraz pisemnie listem poleconym, opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić badanie oraz kierownikowi podmiotu leczniczego, w którym badanie ma zostać prowadzone.

13. Komisja współpracuje z innymi komisjami bioetycznymi na zasadach i w trybie określonym przepisami prawa.
14. Od Opinii Komisji przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej.
15. Uprawnienie do wniesienia odwołania przysługuje:
 - a) podmiotowi, który zamierza przeprowadzić eksperyment medyczny;
 - b) kierownikowi podmiotu leczniczego, w którym eksperyment ma być prowadzony;
 - c) komisji bioetycznej właściwej dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.
16. Odwołanie wnosi się w terminie 14 dni od daty otrzymania uchwały Komisji wyrażającej opinię.
17. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji. Odwołanie wnosi się osobiście na piśmie lub pisemnie za pośrednictwem operatora pocztowego.
18. Komisja jest odpowiedzialna za przechowywanie dokumentacji z zapewnieniem poufności prac Komisji, w tym dokumentacji dotyczącej projektów eksperymentów medycznych. Komisja uniemożliwia dostęp do dokumentacji osób nieupoważnionych. Upoważnienie do dostępu do dokumentacji i korespondencji innych osób poza Członkami Komisji dotyczy tylko tych dokumentów, do których dostęp jest niezbędny i wynika z charakteru pracy prowadzonej na zlecenie Komisji.

§ 7

1. Do reprezentowania Komisji w zakresie oceny etycznej badania klinicznego zleconej na podstawie art. 21 Ubk uprawniony jest Przewodniczący Komisji oraz Zastępca Przewodniczącego, a w przypadku, gdy zachodzą przeszkody uniemożliwiające Komisji sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego niezwłocznie informuje się o tym Naczelną Komisję Bioetyczną.
2. Do reprezentowania Komisji w zakresie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego zleconej na podstawie art. 21 Ubk uprawniony jest Przewodniczący oraz Zastępca Przewodniczącego, a w przypadku gdy zachodzą przeszkody uniemożliwiające Komisji sporządzenie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego niezwłocznie informuje się o tym Naczelną Komisję Bioetyczną.
3. Komisja współpracuje z innymi komisjami bioetycznymi, wpisanymi na listę prowadzoną przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej w zakresie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, dokonywanej na zasadach określonych w art. 31 Ubk – w przypadku skreślenia komisji bioetycznej z w/w listy.

4. Do reprezentowania Komisji w przypadku skreślenia Komisji z listy, o której mowa w art. 18 ust. 1 Ubk uprawniony jest Przewodniczący oraz Zastępca Przewodniczącego. Przewodniczący albo Zastępca Przewodniczącego przedstawia dokumenty umożliwiające ponowny wpis na listę.
5. Do reprezentowania Komisji przed Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie oceny etycznej badania klinicznego zleconej na podstawie art. 21 Ubk oraz postępowania zawartego w art. 24, art. 25, art. 27 i art. 28 Ubk uprawniony jest Przewodniczący oraz Zastępca Przewodniczącego.

§ 8

1. Członkowie Komisji oraz powołani eksperci, z tytułu udziału w posiedzeniach Komisji oraz z tytułu przygotowania opinii, w przypadku projektu eksperymentu medycznego lub badania naukowego, jak również przedstawiciele, o których mowa w art. 30 ust. 3 Ubk, otrzymują wynagrodzenie, w wysokości i na zasadach określonych w Uchwale Rady.
2. Wniosek o wypłatę wynagrodzenia Członkom Komisji składa Przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego i przekazuje go do zatwierdzenia Prezesowi Okręgowej Rady Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej.
3. Dokumentacja wpływów pieniężnych i wydatków Komisji jest przechowywana w księgowości Izby.

§ 9

1. Izba jest odpowiedzialna za rejestrację Komisji w portalu UE. Za prawdziwość i kompletność danych odpowiada Prezes Rady.
2. Komisja zobowiązana jest do przedłożenia wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych do Naczelnej Komisji Bioetycznej wraz z regulaminem Komisji, dokumentami potwierdzającymi wykształcenie, doświadczenie i kwalifikacje zawodowe Członków Komisji oraz dokumentami potwierdzającymi posiadanie i prawidłowe zabezpieczenie infrastruktury informatycznej, zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów, zgodnie z przepisami rRE. Do reprezentowania Komisji w tym zakresie uprawniony jest Przewodniczący.
3. Wszelkie informacje o zmianach, mogących mieć wpływ na spełnianie przez Komisję kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 Ubk, będą niezwłocznie składane do Naczelnej Komisji Bioetycznej. Dokumenty przedkładane przez Przewodniczącego do Naczelnej Komisji Bioetycznej celem weryfikacji będą przesyłane okresowo, nie rzadziej niż raz na 4

lata, po każdej zmianie oraz na każde wezwanie Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Dokumenty przedkłada Przewodniczący.

§ 10

1. Izba odpowiada za funkcjonowanie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów Komisji. Za prawdziwość i kompletność danych w systemach informatycznych Izby odpowiada Prezes Rady
2. Zespół ds. IT Izby zapewnia infrastrukturę informatyczną zgodną ze specyfikacjami funkcjonalnymi, o których mowa w art. 82 ust. 2 rPE.

§ 11

1. Regulamin przyjmowany jest przez Radę w drodze uchwały.
2. Komisja może rekomendować zmiany do Regulaminu. Rekomendacje Komisji nie są wiążące, przy podejmowaniu uchwały przez Radę.

§ 12

Traci moc Uchwała nr 75/2013 Okręgowej Rady Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej z 22 czerwca 2013 roku w sprawie zatwierdzenia regulaminu Komisji Bioetycznej działającej przy Wielkopolskiej Izbie Lekarskiej.

§ 13

Regulamin wchodzi w życie z dniem podjęcia.

SEKRETARZ
Okręgowej Rady Lekarskiej
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej


lek. Elżbieta Marcinkowska

WICEPREZES
Okręgowej Rady Lekarskiej
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej


lek. Mateusz Szulca