

ZARZĄDZENIE NR 26/2023

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowego Instytutu Badawczego
z dnia 28 kwietnia 2023 r.

w sprawie powołania Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym

Na podstawie art. 29 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733, 2731, 2770), § 2 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218), oraz § 7 pkt 7 Statutu Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, zwanego dalej „Instytutem”, zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Powołuje się Komisję Bioetyczną w Instytucie, zwaną dalej „Komisją Bioetyczną” w następującym w składzie:

- 1) prof. dr hab. n. med. Andrzej Habior;
- 2) prof. dr hab. n. med. Jerzy Ostrowski;
- 3) dr n. med. Janusz Meder;
- 4) dr n. med. Maryna Rubach;
- 5) dr n. med. Leszek Zajac;
- 6) dr hab. n. med. Iwona Ługowska;
- 7) dr n. med. Ewelina Bobek-Pstrucha;
- 8) lek. Joanna Placzke;
- 9) dr n. med. Magdalena Knetki-Wróblewska;
- 10) mgr farm. Ewa Germak;
- 11) mgr prawa Adam Twarowski;
- 12) mgr Magdalena Małkiewicz – Borkowska;
- 13) ks. Marcin Łyżniak;
- 14) lic. piel. Małgorzata Wichrzycka.

2. Komisja Bioetyczna działa w Instytucie w Warszawie przy ul. W. K. Roentgena 5.

3. Kadencja Komisji Bioetycznej trwa 3 lata.

§ 2.

Komisja Bioetyczna na pierwszym posiedzeniu wybiera w głosowaniu tajnym ze swojego składu Przewodniczącego będącego lekarzem lub lekarzem dentystą oraz jego Zastępcę.

§ 3.

1. Do zadań Komisji Bioetycznej należy wyrażanie w formie uchwały opinii o projektach eksperymentów medycznych na wniosek przedłożony przez pracownika lub doktoranta

Instytutu, którzy zamierzają przeprowadzić eksperyment medyczny (tzw. badanie wewnętrzne Instytutu), lub gdy pracownik lub doktorant Instytutu jest badaczem.

2. Wzór wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, innego niż eksperyment leczniczy, będącym badaniem wewnętrznym Instytutu, stanowi załącznik nr 1 do niniejszego Zarządzenia.
3. Wzór wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu leczniczego, będącym badaniem wewnętrznym Instytutu, stanowi załącznik nr 2 do niniejszego Zarządzenia.

§ 4.

1. Wydając opinię Komisja Bioetyczna uwzględnia kryteria etyczne, celowościowe oraz możliwość wykonania eksperymentu medycznego.
2. Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.) stosuje się przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605).

§ 5.

1. Za wydanie opinii Instytut pobiera opłatę w wysokości:
 - 1) 9 200,00 zł (słownie: dziewięć tysięcy dwieście złotych) w przypadku eksperymentu medycznego, który nie jest badaniem klinicznym prowadzonym przez badacza będącego pracownikiem Instytutu;
 - 2) 11 500,00 zł (słownie: jedenaście tysięcy pięćset złotych) w przypadku eksperymentu medycznego, który nie jest badaniem klinicznym, prowadzonego przez kilku badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych;
 - 3) 2 300,00 zł (słownie: dwa tysiące trzysta złotych) w przypadku każdorazowej oceny zmiany w dokumentacji eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego;
2. Opłaty wnoszone są przelewem na rachunek bankowy Instytutu w terminie 7 dni od dnia doręczenia faktury, wystawionej przez Instytut.
3. W przypadku, gdy koszty wydania opinii, o których mowa w ust. 1 przekroczą wysokość opłat ustalonych w ust. 1, Komisja Bioetyczna wnioskuję do Dyrektora o ustalenie wysokości ostatecznej opłaty i wzywa podmiot wnioskujący do jej uzupełnienia przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.
4. Opinia Komisji Bioetycznej zostanie wydana po wniesieniu pełnej opłaty.
5. Pracownicy Instytutu zwolnieni są z obowiązku wniesienia opłat, o których mowa w ust. 1 w przypadku, gdy eksperyment medyczny realizowany jest w ramach działalności statutowej Instytutu i nie będzie finansowany przez podmiot zewnętrzny lub eksperyment jest eksperymentem leczniczym.

§ 6.

Szczegółowe zasady i tryb działania Komisji Bioetycznej określa Regulamin Komisji Bioetycznej ustalony przez Dyrektora Instytutu.

§ 7.

1. Posiedzenia Komisji Bioetycznej odbywają się poza godzinami pracy jej członków.
2. Posiedzenia Komisji Bioetycznej 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.
3. Członkowi Komisji Bioetycznej za udział w posiedzeniu Komisji Bioetycznej przysługuje wynagrodzenie w wysokości:
 - 1) 1 000,00 zł brutto (słownie: jeden tysiąc złotych) dla Przewodniczącego Komisji Bioetycznej,
 - 2) 800,00 zł brutto (słownie: osiemset złotych) dla Zastępcy Przewodniczącego Komisji Bioetycznej;
 - 3) 500,00 zł brutto (słownie: pięćset złotych) dla członka Komisji Bioetycznej, innego niż w pkt 1 i 2.
4. Członkowi Komisji Bioetycznej lub ekspertowi powołanemu przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej za przygotowanie projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego przysługuje wynagrodzenie w wysokości:
 - 1) 500,00 zł brutto (słownie: pięćset złotych) za przygotowanie projektu opinii dotyczącej eksperymentu medycznego realizowanego w ramach działalności statutowej Instytutu;
 - 2) 1 000,00 zł brutto (słownie: jeden tysiąc złotych) za przygotowanie projektu opinii dotyczącej eksperymentu medycznego;
 - 3) 500,00 zł brutto (słownie: pięćset złotych) za przygotowanie projektu opinii dotyczącej zmiany protokołu badania klinicznego.

§ 8.

1. Obsługę administracyjno-biurową Komisji Bioetycznej zapewnia Instytut.
2. Koszty działalności Komisji Bioetycznej finansowane są z opłat, o których mowa w § 5 ust. 1.

§ 9.

1. Dokumentacja Komisji Bioetycznej przechowywana jest w Instytucie w wyznaczonym pomieszczeniu, zabezpieczona przed dostępem osób nieuprawnionych przez okres 20 lat.
2. Dokumentacja zakończonych spraw prowadzonych przez Komisje Bioetyczne działające przy Oddziałach Instytutu w Gliwicach i w Krakowie przechowywana jest w odpowiednich Oddziałach Instytutu.
3. Nierozpatrzone wnioski o wydanie opinii o eksperymencie medycznym wraz z niezbędną dokumentacją Komisje Bioetyczne działające przy Oddziałach Instytutu w Gliwicach i w Krakowie przekazują niezwłocznie do Komisji Bioetycznej działającej w siedzibie Instytutu.

§ 10.

1. Nadzór nad wykonaniem niniejszego zarządzenia pełni Dyrektor Instytutu.
2. Dyrektor Instytutu w terminie 7 dni od daty wejścia w życie niniejszego zarządzenia podaje informację w sposób zwyczajowo przyjęty o składzie Komisji Bioetycznej oraz Regulaminie Komisji Bioetycznej.

§ 11.

Z dniem wydania niniejszego Zarządzenia traci moc:

- 1) Zarządzenie Nr 56/2020 Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 10 czerwca 2020 r. w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym Oddział w Gliwicach, z późniejszymi zmianami;
- 2) Zarządzenie Nr 91/2020 Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 5 listopada 2020 r. w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie, z późniejszymi zmianami;
- 3) Zarządzenie Nr 59/2022 Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 30 sierpnia 2022 r. w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym Oddział w Krakowie.

§ 12.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem wydania.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowego Instytutu Badawczego
Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski

WNIOSEK

**do Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym
o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego**

1. Imię i nazwisko lub nazwa wnioskodawcy:

.....

Miejsca – ośrodki w kraju i za granicą, w których eksperyment ten będzie prowadzony
(w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego):

.....

2. Tytuł projektu:

.....

3. Szczegółowy opis projektu:

.....

.....

.....

4. Uzasadnienie celowości projektu:

.....

.....

5. Imię i nazwisko, adres i kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej
eksperymentem medycznym:

.....

.....

.....

6. Określenie warunków ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie
medycznym:

.....

7. Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz przewidywanych
innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu:

.....

.....

data i podpis autora wniosku

Załączniki:

1. Projekt eksperymentu medycznego.
2. Tekst informacji przeznaczonej dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu, zawierający szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi.
3. Formularz zgody pacjenta poddanego eksperymentowi medycznemu, 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 pkt. 2;
 - b) potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium.
4. Oświadczenie składane przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.
5. Zgoda Dyrektora Instytutu na prowadzenie badania.
6. Zgoda Kierownika komórki organizacyjnej, w której eksperyment będzie prowadzony, jeżeli autor wniosku nim nie jest.
7. Skład zespołu badawczego.
8. Oświadczenie autora wniosku dotyczące ochrony danych osobowych.
9. Piśmiennictwo.

WNIOSEK

do Komisji Bioetycznej Narodowym Instytucie Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym
o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu leczniczego

1. Imię i nazwisko lekarza wnioskującego:
.....
2. Inicjały pacjenta, który zostanie poddany eksperymentowi leczniczemu oraz numer PID:
.....
3. Rozpoznanie:
.....
4. Uzasadnienie celowości zastosowania niestandardowych metod diagnostycznych lub leczniczych oraz spodziewanych korzyści i ryzyka:
.....
.....
.....
.....
.....

data i podpis autora wniosku

Załączniki:

1. Informacja dla pacjenta uczestnika eksperymentu leczniczego zawierająca dane o celu, zasadach, ryzyku i korzyściach związanych z eksperymentem leczniczym.
2. Formularz zgody pacjenta uczestnika eksperymentu leczniczego, zawierający następujące stwierdzenia:
 - a) potwierdzenie zapoznania się z informacją, o której mowa w punkcie 1;
 - b) potwierdzenie dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w eksperymencie leczniczym;
 - c) potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment leczniczy i uzyskania odpowiedzi na zadane pytania;
 - d) potwierdzenie uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie leczniczym w każdym jego etapie.
3. Oświadczenie pacjenta uczestniczącego w eksperymencie leczniczym, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez podmiot prowadzący eksperyment leczniczy.
4. Zgoda Kierownika komórki organizacyjnej, w której eksperyment będzie prowadzony, jeżeli autor wniosku nim nie jest.