

**REGULAMIN
FUNKCJONOWANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ
PRZY WOJSKOWYM INSTYTUCIE HIGIENY I EPIDEMIOLOGII
IM. GEN. KAROLA KACZKOWSKIEGO**

Poniższe standardy opracowano z uwzględnieniem międzynarodowych wytycznych sformułowanych w Deklaracji Helsińskiej, Międzynarodowych Wytycznych Etycznych do Prowadzenia Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi (opracowanych przez Council for International Organisation of Medical Science), wytycznych Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice) oraz Dyrektywy Unii Europejskiej 2001/20/WE (uzupełnionej Wytycznymi do Dyrektywy ENTRA/6422/01), a także: ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r. (t.j. Dz. U. 2008.136.857 ze zm.), ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (t.j. Dz. U. 2008.45.271 ze zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. 1999.47.480), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. 2011.33.167), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. 2004.104.1107), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. 2004.104.1108), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. 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. 2008.201.1247), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. 2004.101.1034 ze zm.) oraz Wytycznych Operacyjnych Światowej Organizacji Zdrowia dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne.

PRZEDMOWA

§ 1

1. Eksperyment medyczny z udziałem ludzi może być przeprowadzony na terenie kompleksu Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii w Warszawie, Puławach lub innego wydzielonego poligonu doświadczalnego, wyłącznie po wyrażeniu zgody przez Komisję Bioetyczną przy Wojskowym Instytucie Higieny i Epidemiologii w Warszawie.
2. Komisja Bioetyczna przy Wojskowym Instytucie Higieny i Epidemiologii w Warszawie, zwana dalej „Komisją” jest niezależnym w swych opiniach ciałem kolegialnym, którego zadaniem jest przyczynianie się do zagwarantowania praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań klinicznych. Komisja strzeże poszanowania godności osoby ludzkiej jako wartości nadrzędnej w stosunku do celów naukowych eksperymentów badawczych.
3. Komisja w swych opiniach kieruje się względami etycznymi oraz oceną celowości i wykonalności projektów badawczych.
4. Podstawą działania Komisji są: Deklaracja Helsińska, Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej oraz, odnoszące się do sfery etyki badań naukowych z udziałem ludzi, Dyrektywy Unii Europejskiej i regulacje prawne obowiązujące w Rzeczypospolitej Polskiej.

POWOŁYWANIE KOMISJI

§ 2

1. Komisja powoływana jest przez Dyrektora Instytutu w drodze Zarządzenia. Członków Komisji wybiera Dyrektor według kryteriów zawodowych i etycznych określonych w ustawie o zawodzie lekarza i rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.
2. Warunki sprawowania funkcji członka Komisji są następujące:
 - a) członkowie Komisji powoływani są na kadencję trzyletnią. Komisja wykonuje swoje funkcje do chwili powołania nowego składu Komisji na kolejną kadencję,
 - b) dyrektor odwołuje członka Komisji, wobec którego rzecznik odpowiedzialności zawodowej lub prokuratura wystąpili z wnioskiem o ukaranie,
 - c) członek Komisji ma prawo złożyć w trakcie trwania kadencji rezygnację z działalności w Komisji z przyczyn osobistych lub zawodowych,
 - d) w przypadku przedwczesnego zakończenia kadencji przez jednego z członków Komisji jego następcę powołuje dyrektor,
 - e) członek Komisji powinien dobrowolnie wycofać się z działań Komisji dotyczących decyzji w sprawie takiego wniosku o ocenę, w wyniku którego powstaje konflikt interesów. Przewodniczący Komisji powinien być pisemnie poinformowany o konflikcie interesów przed rozpoczęciem oceny projektu. Konflikt interesów powinien zostać zapisany w protokole posiedzenia Komisji,
 - f) członek Komisji powinien wyrazić zgodę na publikację swojego nazwiska, zawodu, macierzystego zakładu pracy, wieku i płci,
 - g) wysokość zwrotu kosztów za pracę w Komisji określa dyrektor w drodze zarządzenia,
 - h) członek Komisji przed rozpoczęciem kadencji musi podpisać zobowiązanie poufności co do wniosków złożonych do oceny Komisji.
3. Skład Komisji ustalono na 13 członków, w tym:
 - a) 8 lekarzy specjalistów,
 - b) 5 przedstawicieli innych zawodów, z zastrzeżeniem ust. 3 § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. 1999.47.480).
4. Komisja wybiera ze swego składu przewodniczącego Komisji - będącego lekarzem, zastępcę przewodniczącego Komisji - niebędącego lekarzem oraz sekretarza.

TRYB PRACY KOMISJI

§ 3

1. Pracą Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy wiceprzewodniczącego i sekretarza.
2. Do zadań przewodniczącego należy:
 - a) reprezentowanie Komisji na zewnątrz,
 - b) analiza wniosków i innej korespondencji kierowanej do Komisji,
 - c) wybór eksperta przygotowującego projekt opinii komisji,
 - d) ustalanie terminarza i programu posiedzeń Komisji,
 - e) podpisywanie decyzji i innych dokumentów w imieniu Komisji.

3. Wiceprzewodniczący Komisji zastępuje przewodniczącego w przypadku okresowej niemożności wykonywania przez niego obowiązków.
4. Sekretarz Komisji przygotowuje protokół z posiedzeń Komisji.

§ 4

Działalność administracyjna Komisji prowadzona jest przez Sekretarza Komisji, do którego zadań należy prowadzenie dokumentacji merytorycznej, rozsyłanie decyzji do wnioskodawców i innych komisji bioetycznych oraz archiwizacja dokumentów.

§ 5

1. Uchwały Komisji podejmowane są przy udziale w głosowaniu ponad połowy jej członków, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy.
2. W składzie quorum przy podejmowaniu decyzji o wydaniu opinii o projekcie badawczym musi znajdować się co najmniej: dwóch lekarzy, dwie osoby innej profesji, jedna osoba niebędąca aktualnym lub byłym pracownikiem Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii w Warszawie.

WNIOSKI

§ 6

Wnioskodawcami mogą być: sponsor badania, pracownicy Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii w Warszawie, uczestnicy stacjonarnych lub niestacjonarnych studiów doktoranckich, pracownicy naukowcy innych jednostek badawczych.

§ 7

Procedura składania wniosku obejmuje:

1. złożenie w Sekretariacie Naukowym WIHE wniosku do Komisji Bioetycznej przy Wojskowym Instytucie Higieny i Epidemiologii w Warszawie w sprawie wydania opinii o proponowanym projekcie badawczym, w jednym egzemplarzu, łącznie z innymi wymaganymi dokumentami,
2. formularz wniosku (wzór zgodnie z załącznikiem nr 1 do Regulaminu) i dołączone dokumenty należy wypełnić w języku polskim. Dołączone dokumenty mogą być składane w języku angielskim, o ile sponsor ma miejsce zamieszkania i siedzibę poza Polską. Dokumenty przeznaczone dla uczestników badania składa się w języku polskim. Wszystkie dokumenty mają mieć format A4,
3. o brakach w dokumentacji wnioskodawca zostanie poinformowany niezwłocznie po ich stwierdzeniu, nie później jednak, niż w dziesięć dni roboczych od dnia złożenia dokumentacji w sekretariacie naukowym Komisji.

WYMAGANA DOKUMENTACJA

§ 8

Dokumentacja, o której mowa w §7 obejmuje:

1. wypełniony w języku polskim formularz wniosku,
2. protokół proponowanego badania (datowany i z wyraźną identyfikacją) wraz z załącznikami i uzupełnieniami, zawierający szczegółowy opis badania według następujących punktów:
 - a) wprowadzenie z podaniem założeń i celu badania

- b) metodyka badania
 - c) opis grupy badanej i jej charakterystyka kliniczna
 - d) kryteria włączenia i wykluczenia
 - e) możliwe efekty uboczne/działania niepożądane ze wskazaniem postępowania w przypadku stwierdzenia powikłań
 - f) ocena wyników badania i określenie efektywności
 - g) ocena charakteru i stopnia znanych i przewidywanych korzyści i zagrożeń dla zdrowia/życia badanych
 - h) wskazanie wartości poznawczych i praktycznych związanych z prowadzeniem badań
3. schemat eksperymentu medycznego, prezentację graficzną schematu badania - jeśli projekt badania może być przedstawiony w tej formie,
 4. wyczerpujące podsumowanie wszelkich danych farmakologicznych i toksykologicznych wraz z podsumowaniem wyników badań klinicznych dostępnych na temat badanego leku w dniu składania wniosku (aktualne wydanie broszury badacza),
 5. podpisany i opatrzony datą życiorys głównego badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej;
 6. oświadczenie sponsora, albo podmiotu, albo badacza dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania klinicznego, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego;
 7. wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów/ochotników;
 8. oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
 9. opracowana w języku polskim informacja dla uczestnika badania zawierająca szczegółowe dane o celach i zasadach eksperymentu, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych lub innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi,
 10. sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych,
 11. opracowany w języku polskim formularz świadomej zgody pacjenta, 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 14,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium,
 12. informację o której mowa w art. 37r. ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta o wysokości odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
 13. zobowiązanie do zawarcia, w przypadku wyrażenia zgody na badanie przez Komisję Bioetyczną, obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmującej cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego oraz ubezpieczenia uczestników badania na wypadek poniesienia szkody na zdrowiu
 14. wzór oświadczenia o przyjęciu przez osoby badane warunków ubezpieczenia

15. wzór oświadczenia o zgodzie osoby badanej na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie,
16. kartę obserwacji klinicznej (CRF), dzienniczki pacjenta i inne kwestionariusze dla pacjentów;
17. wszelkie istotne wcześniejsze decyzje (np. odmowy zatwierdzenia projektu badania lub zmian w protokole) podjęte przez inne Komisje Bioetyczne w stosunku do ocenianego badania (dotyczące wnioskodawcy lub innego ośrodka),
18. informację o wszelkich wynagrodzeniach dla pacjentów,
19. pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
20. kopię umowy dotyczącej przekazania niektórych lub wszystkich obowiązków lub czynności sponsora osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
21. oświadczenia osób zaangażowanych w badanie kliniczne,
22. oświadczenie sponsora badań o upoważnieniu Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii w Warszawie do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy,
23. promesę lub kopię umowy między sponsorem a Wojskowym Instytutem Higieny i Epidemiologii w Warszawie (w przypadku badań realizowanych przez zakłady Instytutu), między sponsorem a szpitalem klinicznym (gdy projekt badawczy realizowany jest przez oddział kliniczny), pomiędzy sponsorem a innymi ośrodkami badawczymi określającą warunki przyszłego kontraktu na wykonanie badania klinicznego w określonym ośrodku, potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez sponsora,

§ 9

1. Jeżeli w eksperymencie ma brać udział osoba, która nie może wyrazić zgody w formie pisemnej, możliwe jest wyrażenie zgody ustnie w obecności dwóch świadków, co powinno być potwierdzone podpisami świadków w dokumentacji badania.
2. Jeżeli w eksperymencie bierze udział osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona, dokumenty powinny zawierać zgodę przedstawiciela ustawowego. Jeśli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda.

POTWIERDZENIE ZŁOŻENIA WNIOSKU

§ 10

Procedura rejestracji dokumentów w sekretariacie Komisji obejmuje:

- a) datowanie wszystkich materiałów składanych do Komisji,
- b) przechowywanie (archiwizowanie) wszystkich składanych materiałów w sposób uniemożliwiający dostęp do dokumentów osobom innym, niż członkowie Komisji, badacz i powołany przez Komisję ekspert,
- c) sprawdzenie czy od strony formalnej wniosek jest kompletny,
- d) informowanie wnioskodawcy o brakach w złożonej dokumentacji,
- e) informowanie wnioskodawcy o przewidywanym terminie rozpatrzenia wniosku przez Komisję,

- f) przechowywanie zapisu wszelkich kontaktów (pisemnych, ustnych lub elektronicznych) podejmowanych w sprawie wniosku.

ODPŁATNOŚĆ

§ 11

1. Komisja na podstawie obowiązujących przepisów pobiera opłatę za rozpatrzenie wniosku, według zasad określonych w załączniku nr 2 do Regulaminu.
2. Opłaty, o których mowa w pkt. 1 pokrywają koszty działalności Komisji.

ZASADY OCENY WNIOSKÓW

§ 12

1. Posiedzenia Komisji w okresie od września do czerwca odbywają się w miarę napływania wniosków, nie rzadziej niż co trzy miesiące w ustalonych na posiedzeniach komisji terminach podanych z wyprzedzeniem na stronie www.wihe.waw.pl
2. Program posiedzenia ustalany jest z wyprzedzeniem dwutygodniowym.
3. Posiedzenie Komisji jest protokołowane przez jej Sekretarza, a protokół jest zatwierdzany na kolejnym posiedzeniu.
4. Na posiedzenie zapraszany jest zawsze wnioskodawca projektu rozpatrywanego po raz pierwszy przez Komisję, jeśli koordynator badania jest pracownikiem Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii w Warszawie. W razie potrzeby na posiedzenie zapraszani mogą być inni badacze lub niezależni eksperci powoływani przez Komisję, bądź też reprezentanci poszczególnych grup pacjentów.

§ 13

1. Komisja wyraża opinię o eksperymencie medycznym w drodze uchwały.
2. Przy formułowaniu opinii o projekcie badawczym Komisja bierze pod uwagę następujące aspekty:
 - a) dokładność i kompletność złożonej dokumentacji oraz czy na jej podstawie można rozstrzygnąć problemy etyczne wynikające z kontekstu badania,
 - b) czy protokół badania i formularze służące zbieraniu danych są sformułowane w sposób odpowiadający celom badania, biorąc pod uwagę obowiązujące przepisy i regulacje, wymogom analizy statystycznej i wymogom naukowym - czy dobrze udokumentowane wnioski mogą być wysunięte przy jak najmniejszym narażeniu uczestników badania,
 - c) czy kwalifikacje i doświadczenie badacza są wystarczające dla przeprowadzenia badania,
 - d) czy ośrodek odpowiada wymaganiom, czy posiada odpowiedni personel, wyposażenie oraz procedury postępowania w nagłych wypadkach,
 - e) czy przewidziany jest odpowiedni nadzór medyczny i dalsza, późniejsza obserwacja w stosunku do uczestników badania,
 - f) czy zapewnione jest monitorowanie i audytowanie badania,
 - g) czy informacja dla uczestników badania lub ich prawnych opiekunów jest adekwatna, wyczerpująca i zrozumiała,

- h) jakimi sposobami przeprowadzana jest wstępna rekrutacja, w jaki sposób przekazywana będzie informacja na temat badania i uzyskiwana pisemna świadoma zgoda na udział w badaniu,
- i) jaka jest treść i słownictwo formularza świadomej zgody pacjenta oraz - jeśli zaistnieje taka potrzeba - jakie środki przedsięwzięto w wypadku uczestników badania, którzy nie są w stanie udzielić zgody osobiście,
- j) czy uczestnicy badania mają zapewnione uzyskanie wszelkich nowych istotnych informacji, które pojawiają się w trakcie badania,
- k) jakie podjęto działania dla przyjmowania pytań i udzielania odpowiedzi pacjentom w trakcie badania,
- l) jak zapewniono odszkodowanie/leczenie w wypadku szkody na zdrowiu/kalectwa/śmierci pacjenta w związku z jego uczestnictwem w badaniu,
- m) czy sponsor ubezpiecza badacza od odpowiedzialności cywilnej na okoliczność konieczności wypłaty odszkodowania,
- n) czy lekarz rodzinny będzie za zgodą pacjenta poinformowany o uczestnictwie pacjenta w badaniu,
- o) w jaki sposób zachowana będzie poufność danych osobowych,

PRZYGOTOWANIE PROJEKTU OPINII

§ 14

1. Po wpłynięciu wniosku do Komisji jej przewodniczący dokonuje wstępnej analizy formalnej i merytorycznej projektu i wyznacza niezależnego eksperta, którym może być członek Komisji lub inna osoba posiadająca odpowiednią wiedzę i doświadczenie pozwalające na dokonanie oceny projektu pod względem etycznym i naukowym.
2. Niezależny ekspert w okresie nie dłuższym niż czternaście dni roboczych przygotowuje projekt opinii.
3. Po zapoznaniu się z tym dokumentem przez przewodniczącego Komisji projekt badawczy wprowadzany jest do programu najbliższego posiedzenia Komisji.
4. Komisja wyraża opinię nie później, niż w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji dotyczącej eksperymentu badawczego.

ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI PRZEZ KOMISJĘ

§ 15

1. Postępowanie dotyczące przygotowania i wyrażenia opinii przez Komisję jest poufne. Komisja podejmuje decyzje na temat opinii o ocenianym projekcie badawczym po opuszczeniu posiedzenia przez wszystkie osoby trzecie.
2. Przed podjęciem decyzji Komisja upewnia się, że złożone dokumenty są kompletne.

§ 16

1. Decyzje Komisji w sprawie wydania opinii o projektach badawczych zapadają w drodze uchwały podjętej w głosowaniu tajnym, w trakcie którego obowiązują zasady quorum określone w §5 pkt 1. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem projektu lub wydaniem opinii negatywnej.
2. W przypadku kontrowersji każdy z członków Komisji ma prawo dołączenia swojej opinii do decyzji Komisji.

3. Komisja może wydać zgodę warunkową, w której sprecyzowane są warunki konieczne do spełnienia, by projekt mógł być wdrożony do realizacji.
4. Negatywna opinia Komisji wymaga szczegółowego uzasadnienia.
5. Uchwała Komisji jest podpisywana przez członków biorących udział w jej podjęciu.

PROCEDURA WYDAWANIA DECYZJI PRZEZ KOMISJĘ

§ 17

1. Decyzja Komisji jest wydawana wnioskodawcy na piśmie w ciągu dwóch tygodni od daty posiedzenia Komisji, na którym została podjęta.
2. W przypadku badań wieloośrodkowych, których koordynatorem jest pracownik Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii w Warszawie, przewodniczący o podjętej przez komisję decyzji powiadamia pisemnie te komisje bioetyczne, na terenie działania których istnieją pozostałe ośrodki włączone do badania.

§ 18

1. Decyzja Komisji zawiera:
 - a) tytuł ocenianego projektu badawczego,
 - b) numer identyfikacyjny i datę protokołu badania, na podstawie którego podjęto decyzję,
 - c) nazwę i (tam, gdzie jest to możliwe) numery identyfikacyjne ocenianych dokumentów,
 - d) nazwisko i tytuł naukowy wnioskodawcy, Kierownika projektu i głównego wykonawcy,
 - e) datę i miejsce podjęcia decyzji,
 - f) nazwę Komisji,
 - g) nazwisko przewodniczącego Komisji,
 - h) nazwiska członków Komisji podejmujących decyzję,
 - i) precyzyjny opis podjętej decyzji,
 - j) wszelkie rady, opinie lub konieczne do spełnienia warunki dołączone do decyzji Komisji,
 - k) termin realizacji projektu,
 - l) przy opiniach pozytywnych - wymóg zgłaszania do Komisji wszelkich poprawek do protokołu badania, informowania Komisji o wystąpieniu ciężkich lub niespodziewanych zdarzeń niepożądanych, informacji o zakończeniu badania, informacji o wynikach badania, informacji o istotnych decyzjach innych komisji bioetycznych,
 - m) przy opiniach negatywnych - wyraźnie zdefiniowane przyczyny negatywnego zaopiniowania wniosku,
 - n) datę i podpis przewodniczącego Komisji.

OCENA PRZEBIEGU I ZAKOŃCZENIE BADANIA

§ 19

1. Wnioskodawca realizujący projekt badawczy zobowiązany jest do poinformowania Komisji w trybie pilnym o wystąpieniu niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego (w ciągu 7 dni od uzyskania przez sponsora

informacji o zgonie lub przypadku zagrożenia życia i w ciągu 15 dni od uzyskania informacji o zdarzeniach zakwalifikowanych jako ciężkie z innych powodów).

2. Opis niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania przytacza się w oryginalnym brzmieniu podanym przez osobę zgłaszającą.
3. Gdy opis sporządzony jest w języku innym, niż polski, zgłaszający przedstawia opis w tłumaczeniu na język polski lub angielski.
4. Opis sporządza się według załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. (Dz. U. 2004.104.1107).
5. Raz na rok do Komisji należy przesłać zestawienie wszystkich zdarzeń niepożądanych, z ich krótkim omówieniem.

§ 20

1. Komisja może wycofać zgodę na przeprowadzenie badania, o ile nowe informacje świadczą o niekorzystnych zmianach w założonym przez protokół stosunku korzyści do ryzyka.

§ 21

1. Komisja wymaga od wnioskodawcy informacji o zakończeniu badania w momencie jego ukończenia.
2. W przypadku przedwczesnego zakończenia badania informacja powinna zawierać przyczyny zakończenia, a podsumowanie wyników przedwcześnie zakończonego badania powinno zostać podane do wiadomości Komisji.

ODWOŁANIA

§ 22

1. Od decyzji Komisji badaczowi przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, o której mowa w art. 29 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. 2008.136.857 ze zm.).
2. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Wojskowym Instytucie Higieny i Epidemiologii w Warszawie w terminie 14 dni od daty otrzymania przez badacza opinii Komisji.
3. Odwołanie może wnieść:
 - a) podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny
 - b) kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony
 - c) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym.

Załącznik nr 1
Komisja Bioetyczna przy WIHiE
ul. Kozielska 4
01-163 Warszawa

WNIOSEK
o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego

Tytuł badania:

Akronim badania:

I. INFORMACJE O GŁÓWNYM BADACZU

Imię i nazwisko głównego badacza:.....

Specjalizacja:.....

Stopień naukowy:.....

Adres:

.....

tel.:.....

tel. kom.:.....

fax:

e-mail:

II. INFORMACJE O BADANIU

Badanie będzie prowadzone w ośrodku:

Pełna nazwa ośrodka:

Dokładny adres:.....

tel.:.....

fax:.....

e-mail:.....

Do zespołu badaczy należy (imię, nazwisko, specjalizacja, stopień naukowy)

Podpis

1.....

2.....

3.....

4.....

5.....

Badanie będzie prowadzone z udziałem¹

- zdrowych ochotników, liczba:
- pacjentów dorosłych z określoną chorobą, liczba:.....
- dzieci , liczba:.....wiek.....

Przewidywany okres prowadzenia badania.....

lub przewidywany termin zakończenia badania

¹ - Zaznaczyć odpowiednie

Informacja o warunkach ubezpieczenia uczestników badania:

.....

DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU: WEDŁUG § 8 REGULAMINU FUNKCJONOWANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ PRZY WOJSKOWYM INSTYTUCIE HIGIENY I EPIDEMIOLOGII im. Gen. KAROLA KACZKOWSKIEGO

(wpisać nazwy dokumentów, nr wersji, datę sporządzenia)

1.

2.

3.

Potwierdzam zgodność dokumentów załączonych do wniosku

(data)

(podpis głównego badacza)

III. INFORMACJE O MONITORZE I SPONSORZE BADANIA

Dotyczy: Tak Nie

Informuję, że monitorem badania jest:

Pełna nazwa.....

Adres:

tel.:.....

fax:

e-mail:

Monitorem badania jest:

Pan/Pani:

tel.

tel. kom.

e-mail:.....

Koordynatorem badania w Polsce jest:

Dotyczy: Tak Nie

Pan/Pani:

Adres:

tel.....

tel. kom.....

e-mail:

Informuję, że sponsorem badania jest:

Jednocześnie informujemy, że dla pacjentów biorących udział w badaniu medycznym

- przewidziane jest wynagrodzenie pieniężne w wysokości
- przewidziany jest zwrot kosztów podróży (inne)
- nie przewidujemy żadnych wynagrodzeń pieniężnych bądź upominków.

.....

(data)

.....

(podpis osoby upoważnionej)

Ponadto upoważniam Wojskowy Instytut Higieny i Epidemiologii w Warszawie do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy:

NIP

oraz

zobowiązuję się do uiszczenia opłaty oraz dostania potwierdzenia przelewu najpóźniej do dnia posiedzenia, na którym rozpatrywany będzie w/w projekt eksperymentu badania medycznego.

.....

(data)

.....

(podpis osoby upoważnionej)

Nr rejestracji /...../.....

Warszawa, dnia.....

**Szczegółowe zasady finansowania i obsługi administracyjnej
Komisji Bioetycznej przy Wojskowym Instytucie Higieny i Epidemiologii im. gen.
Karola Kaczkowskiego**

§ 1

1. Koszty związane z pracą Komisji Bioetycznej (zwanej dalej „Komisją”) przy **Wojskowym Instytucie Higieny i Epidemiologii im. gen. Karola Kaczkowskiego** (zwanym dalej „Instytutem”) pokrywane są z opłat za wydanie opinii.
2. Opłaty wnosi składający wniosek o wyrażenie opinii o projekcie badawczym przed podjęciem przez Komisję uchwały wyrażającej opinię, przelewem na konto Instytutu, na podstawie dokumentu obciążającego (faktury VAT), w ciągu 14 dni od daty jego wystawienia.
3. W przypadku kontrahentów zagranicznych termin płatności wynosi 21 dni.
4. Z przychodów Komisji pokrywa się koszty wynagrodzeń członków Komisji i ekspertów przygotowujących projekt opinii oraz koszty obsługi administracyjnej

§ 2

1. Nie pobiera się opłat za wydanie opinii o projekcie badawczym finansowanym z dotacji na działalność statutową Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego lub innych dotacji ze środków publicznych budżetu Państwa którego głównym wykonawcą jest pracownik WIHE.
2. Za wydanie opinii o projekcie badawczym finansowanym z dotacji Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego lub innych dotacji ze środków publicznych budżetu Państwa, którego głównym wykonawcą nie jest pracownik WIHE, pobiera się opłatę w wysokości 6 000 zł (słownie: sześć tysięcy złotych) brutto.

§ 3

1. Za wydanie opinii o sponsorowanym komercyjnym wielośrodkiem projekcie badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, którego koordynatorem jest pracownik Instytutu, pobiera się opłatę w wysokości 10 000,00 zł (słownie: dziesięć tysięcy złotych) brutto – niezależnie od liczby ośrodków zgłoszonych we wniosku.
2. W przypadku pobierania opłaty, o której mowa w pkt 1, od kontrahentów zagranicznych pobiera się opłatę w równowartości 2300,00 EURO (słownie: dwa tysiące trzysta EURO) brutto, przeliczonych na złote według średniego kursu NBP z dnia poprzedzającego dzień wystawienia faktury.

§ 4

1. Za wydanie opinii o komercyjnym sponsorowanym jednoosobowym projekcie eksperymentu medycznego, którego koordynatorem jest pracownik WIHE, pobiera się opłatę w wysokości 5000,00 zł (słownie: pięć tysięcy złotych) brutto.
2. W przypadku pobierania opłaty, o której mowa w pkt 1, od kontrahentów zagranicznych pobiera się opłaty w równowartości 1200,00 EURO (słownie: jeden tysiąc dwieście EURO) brutto przeliczonych na złote według średniego kursu NBP z dnia poprzedzającego dzień wystawienia faktury.

§ 5

W sytuacji wycofania przed wydaniem opinii wniosku złożonego i zarejestrowanego w Komisji wnioskodawcy przysługuje zwrot 80% wniesionej opłaty określonej niniejszym regulaminem.

§ 6

1. Obsługę administracyjną Komisji prowadzi Sekretarz Komisji w porozumieniu z oddelegowanym pracownikiem Działu Wsparcia Badań WIHE.
2. Do zadań Sekretarza Komisji należy:
 - prowadzenie ewidencji przyjętych wniosków,
 - prowadzenie ewidencji podjętych uchwał Komisji,
 - przygotowywanie opinii Komisji,
 - przekazywanie opinii wnioskodawcom i prowadzenie innej korespondencji Komisji,
 - archiwizacja dokumentów Komisji.

§ 7

1. Wynagrodzenia przewodniczącego, zastępcy przewodniczącego, członków Komisji, ekspertów przygotowujących projekt opinii ustala Dyrektor Instytutu po ukonstytuowaniu się Komisji, na wniosek przewodniczącego.
2. Członkom Komisji, jak również osobie niebędącej członkiem Komisji za udział w posiedzeniu Komisji i jej pracach przysługuje zwrot kosztów przejazdu w formie ryczałtu.
3. Wysokość ryczałtu o którym mowa w punkcie 2 ustala Dyrektor Instytutu.

§ 8

1. Przewodniczący Komisji przedstawia do akceptacji Dyrektorowi Instytutu coroczny plan finansowy działalności Komisji przygotowany w porozumieniu z Głównym Księgowym Instytutu.
2. Zmiany planu finansowego wymagają akceptacji Dyrektora.