Zarządzenie nr 9/XV R/2016
Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
z dnia 1 marca 2016 r.

w sprawie zmiany funkcjonowania Komisji Bioetycznej

Na podstawie art. 66 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym (t.j. Dz. U. 2012.572 ze zm.), art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. 2015.464 ze zm.) i 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) zarządzam, co następuje:

§ 1

W zarządzeniu nr 78/XV R/2014 Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 26 listopada 2014 r. w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu na kadencję 2015─2017, wprowadza się następujące zmiany:

a) W załączniku nr 1 „Regulamin funkcjonowania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu (standardowe procedury operacyjne)":
   1. §1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
      „1. Eksperyment medyczny w rozumieniu zapisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz inne badania naukowe z udziałem ludzi lub związane z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, mogą być przeprowadzone w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu (zwanym dalej „Uczelnią"), Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 1 we Wrocławiu lub Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym we Wrocławiu, wyłącznie po wyrażeniu zgody przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu.",
   2. w §3 pkt 2 ppkt 5 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się ppkt 6 w brzmieniu:
      „6) dysponowanie środkami przeznaczonymi na finansowanie działalności Komisji.",
   3. w §6 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
      „1. Wniosek o ocenę bioetyczną badania proponowanego do realizacji w obrębie Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 we Wrocławiu lub Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu może być złożony przez posiadającego odpowiednie kwalifikacje zawodowe lekarza, lekarza dentystę lub inną osobę odpowiedzialną za naukowe

i etyczne aspekty badania (tj. badacza lub wyznaczonego przez niego pisemnie reprezentanta zespołu badawczego).”,

4. w §6 po pkt 2 dodaje się pkt 3-5 w brzmieniu:

„3. Wnioski dotyczące prac licencjackich i magisterskich składają opiekunowie tych prac.

4. Wnioski dotyczące prac wykonywanych w ramach studenckiego ruchu naukowego składają opiekunowie Studenckich Kół Naukowych.

5. Wszystkie wnioski muszą być sygnowane przez kierownika jednostki, w której badanie ma być przeprowadzone.”,

5. §8 otrzymuje brzmienie:

„§ 8 Dokumentacja, o której mowa w §7, w zależności od rodzaju wniosku obejmuje:

1) wypełniony w języku polskim formularz wniosku (dostępny na stronie *www.bioetyka.umed.wroc.pl*),
2) promesę umowy między sponsorem a Uczelnią (w przypadku badań realizowanych przez zakłady teoretyczne Uczelni) lub między sponsorem a szpitalem klinicznym (gdy projekt badawczy realizowany jest przez oddział kliniczny), określająca warunki przyszłego kontraktu na wykonanie badania klinicznego w określonym ośrodku,
3) protokół proponowanego badania (datowany i z wyraźną identyfikacją) wraz z załącznikami i uzupełnieniami,
4) prezentację graficzną schematu badania („flowchart”) – jeśli projekt badania może być przedstawiony w tej formie,
5) 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),
6) aktualne życiorysy badaczy (podpisane i datowane),
7) materiały (w tym ogłoszenia) mające służyć rekrutacji uczestników badania (pacjentów i zdrowych ochotników),
8) 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,
9) sygnowane przez badacza zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych osób lub ich przedstawicieli ustawowych,

10) 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 9,
    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.
11) polisę ubezpieczenia uczestnika badania na wypadek poniesienia szkody na zdrowiu,
12) wzór oświadczenia o przyjęciu przez osobę badaną warunków ubezpieczenia,
13) wzór oświadczenia o zgodzie osoby badanej na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie,
14) deklarację, że badanie będzie rozpatrzone przez Centralną Ewidencję Badań Klinicznych,
15) kartę obserwacji klinicznej (CRF), dzienniczki pacjenta i inne kwestionariusze dla pacjentów,
16) 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),
17) informację o wszelkich wynagrodzeniach dla pacjentów,
18) oświadczenie wnioskodawcy, że ani badacz, ani członkowie jego rodziny nie będą czerpać korzyści materialnych z rezultatów badania.",

6. w §9 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Jeżeli w eksperymencie bierze udział osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona, dokumenty, o których mowa w §8 pkt 12 i 13 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.".

b) w załączniku nr 2 „Szczegółowe zasady finansowania i obsługi administracyjnej Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu":
1. w §1 uchyla się pkt 5,
2. §2 pkt 1 ppkt a otrzymuje brzmienie:

„a) przeprowadzających w Uczelni przewody doktorskie lub habilitacyjne pracowników jednostki organizacyjnej Uniwersytetu,”,

3. §2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Nie pobiera się opłat za wydanie opinii o wniosku w sprawie zastosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi założonym przez pracowników Uczelni lub szpitali klinicznych, dla których Uczelnia jest organem założycielskim (zwanych dalej „szpitalami klinicznymi”).”,

4. §3 pkt 1-2 otrzymuje brzmienie:

„1. Za wydanie opinii o projekcie badawczym będącym podstawą przewodu doktorskiego przeprowadzonego w Uniwersytecie przez wszystkie osoby niezatrudnione w Uczelni pobiera się opłatę w wysokości 350 zł (słownie trzysta pięćdziesiąt złotych).

2. Za wydanie opinii o projekcie badawczym będącym podstawą przewodu habilitacyjnego przeprowadzonego w Uniwersytecie przez wszystkie osoby niezatrudnione w Uczelni pobiera się opłatę w wysokości 600 zł (sześćset złotych).”.

§ 2

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania, za wyjątkiem §1 litera b pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.

Rektor
Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
prof. dr hab. Marek Ziętek

Otrzymują:
według rozdzielnika

MKa