

Regulamin Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

§ 1

Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, zwana dalej „Komisją” została powołana w celu zapewnienia przestrzegania przez jednostki organizacyjne i pracowników Uczelni, podejmujących i prowadzących eksperymenty medyczne, badania kliniczne produktów leczniczych oraz badania kliniczne wyrobu medycznego, obowiązujących w tym zakresie standardów prawnych i etycznych określonych w polskim porządku prawnym, w szczególności przepisami Konstytucji, ratyfikowanymi umowami międzynarodowymi, przepisami obowiązujących w tym zakresie ustaw, a także w celu czuwania nad tym, aby te eksperymenty i badania prowadzone były z zachowaniem standardów międzynarodowych, na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tj. z dnia 19 marca 2021 r., Dz.U. z 2021 r. poz. 790 ze zm.), ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. z dnia 16 września 2021 r., Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.), ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. z dnia 21 lipca 2021 r., Dz.U. z 2021 r. poz. 1565 ze zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r., Nr 47, poz. 480).

Postanowienia ogólne

§ 2

1. Komisja Bioetyczna (zwana dalej „Komisją”) powoływana jest przez Rektora Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w drodze zarządzenia.
2. Komisja jest organem niezależnym działającym przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.
3. Kadencja komisji trwa 3 lata i kończy się z chwilą powołania nowej Komisji.
4. Komisja liczy 15 członków, którymi są przedstawiciele nauk medycznych (lekarze specjaliści) Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego, przedstawiciel okręgowej rady lekarskiej, przedstawiciele innych zawodów: w szczególności prawnik, duchowny, filozof, farmaceuta i pielęgniarka.
5. W przypadku przedwczesnego zakończenia kadencji przez jednego z członków Komisji jego następcę powołuje Rektor.

§ 3

1. Pracą Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy wiceprzewodniczącego.
2. Przewodniczącego i jego zastępcę wybiera ze swego składu Komisja.
3. Wiceprzewodniczący Komisji zastępuje przewodniczącego w przypadku okresowej niemożności wykonywania przez niego obowiązków.
4. Z posiedzenia Komisji sporządzany jest protokół.

§ 4

Do zadań Komisji należy:

- 1) weryfikacja składanych wniosków pod względem formalnym,
- 2) wyrażanie opinii o projektach eksperymentów medycznych z uwzględnieniem kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu,
- 3) prowadzenie ewidencji przyjętych wniosków i podjętych uchwał,
- 4) okresowy przegląd realizacji długookresowych projektów badawczych,

§ 5

1. Wnioski o wyrażenie opinii przez Komisję mogą składać pracownicy Uniwersytetu Medycznego, jednostki organizacyjne Uczelni, a także podmioty, na których zlecenie jednostki lub pracownicy Uczelni mają zamiar wykonywać badania.
2. Wnioski o których mowa w ust.1 składa się w sekretariacie Komisji.

§ 6

Komisja opiniuje projekty:

- 1) badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w przepisach rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- 2) badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz w Ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2011 nr 82 poz. 451);
- 3) eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w tym badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę, ustalonych na ten cel w budżecie państwa lub pochodzących z innych źródeł niż budżet państwa.
- 4) Badań obserwacyjnych/nieinterwencyjnych, jeśli z uwagi na dobro i bezpieczeństwo pacjentów, sponsor badania lub główny badacz uznał to za konieczne, a Komisja wyraziła zgodę na wydanie opinii.

Badania kliniczne produktów leczniczych

§ 7

1. Sponsor zwraca się o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktów leczniczych przekazując do sekretariatu Komisji wniosek wraz z pełną dokumentacją na trzy tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
2. Wniosek sponsora wraz z pełną dokumentacją powinien być złożony na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego z dnia 12 października 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 1994) wydanym na podstawie art. 37w Prawa farmaceutycznego .
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, należy również dołączyć:
 - 1) list przewodni,
 - 2) załącznik dotyczący badań wielośrodkowych – wykaz badaczy, ośrodków badawczych oraz komisji bioetycznych, którym podlegają (dostępny na stronie www.bioetyka.ump.edu.pl)
 - 3) kopię aktualnego protokołu badania klinicznego,
 - 4) kopie zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonego przez sponsora, jeżeli zmiany nie są zawarte w aktualnym protokole badania klinicznego,
 - 5) streszczenie protokołu klinicznego, w języku polskim,
 - 6) kopię broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich ICH,

- 7) pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 8) kopia 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;
- 9) wzór formularza świadomej zgody;
- 10) wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- 11) wzór pisemnej informacji dla pacjenta,
- 12) wzór karty obserwacji klinicznej,
- 13) podpisany i opatrzony datą życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej,
- 14) oświadczenie sponsora albo upoważnionego przez niego podmiotu, albo badacza, dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego,
- 15) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy,
- 16) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego,
- 17) informacja o wysokości odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 18) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego,
- 19) krótki opis finansowania badania klinicznego;
- 20) informacja na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym,
- 21) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne;
- 22) dane do wystawienia faktury za czynności związane z oceną wniosku przez Komisję Bioetyczną.
- 23) stanowisko sponsora badania w sprawie pokrywania ewentualnych kosztów ponoszonych przez lokalne komisje bioetyczne. (w przypadku zgłoszenia wieloośrodkowego badania klinicznego);
- 24) płytę CD z treścią listu przewodniego oraz listą złożonych dokumentów.

§ 8

Komisja, wydając opinię o badaniu klinicznym produktów leczniczych, na podstawie art. 37r ust. 2 Prawa farmaceutycznego, ocenia w szczególności:

- 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
- 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
- 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
- 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
- 5) jakość broszury badacza;
- 6) jakość ośrodka;
- 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego
- 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażania świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i Prawa farmaceutycznego;
- 9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 10) krótki opis finansowania badania klinicznego;

- 11) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
- 12) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;
- 13) zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego;
- 14) umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

§ 9

W przypadku braków formalnych wniosku o badanie kliniczne produktów leczniczych, wniosek zostaje zwrócony celem jego uzupełnienia.

§ 10

1. W przypadku badań klinicznych wieloośrodkowych (prowadzonych przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych) prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor składa wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.
2. Wydana przez Komisję opinia, o której mowa w ust. 1 wiąże wszystkie ośrodki badawcze, dla których sponsor badania klinicznego wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.
3. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym Komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 1, informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym; nie zgłoszenie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

§ 11

Jeżeli Komisja nie opiniuje badania, o którym mowa w § 7 ust. 1, lecz jest o nim wyłącznie informowana, a wstępna analiza wniosku i dołączonych dokumentów dokonana przez Przewodniczącego Komisji uzasadnia zgłoszenie zastrzeżenia, co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym, to Przewodniczący może zgłosić zastrzeżenia.

§ 12

1. W przypadku gdy w badaniu klinicznym, w sprawie którego Komisja wyraziła pozytywną opinię, dokonane zostaną istotne zmiany w protokole tego badania mające wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, to dokonanie tych zmian wymaga opinii Komisji.
2. Wniosek w sprawie wydania opinii, o której mowa w ust. 1 sponsor składa na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego z dnia 12 października 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 1994) wydanym na podstawie art. 37w Prawa farmaceutycznego na dwa tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.

§ 13

1. W przypadku, gdy sponsor ma zamiar włączyć ośrodek i nowego badacza do badania zaaprobowanego wcześniej przez Komisję, składa wniosek, o którym mowa w §12, ust. 2 niniejszego regulaminu. Do wniosku należy dołączyć:
 - 1) życiorys głównego badacza;

- 2) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania;
- 3) informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
- 4) uaktualnioną polisa ubezpieczenia badania klinicznego, jeśli dotyczy;
- 5) krótki opis finansowania badania klinicznego;
- 6) informację na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym,
- 7) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne;
- 8) uaktualnioną listą badaczy i ośrodków badawczych oraz komisji bioetycznych, którym podlegają;
- 9) dane do wystawienia faktury za czynności związane z oceną wniosku przez Komisję;
- 10) stanowisko sponsora badania w sprawie pokrywania ewentualnych kosztów ponoszonych przez lokalne komisje bioetyczne.

Wniosek należy złożyć do sekretariatu Komisji na dwa tygodnie przed planowanym posiedzeniem.

§ 14

1. Sponsor informuje Komisję o zakończeniu badania klinicznego w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania. Zawiadomienie takie sponsor składa na formularzu określonym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego z dnia 12 października 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 1994) wydanym na podstawie art. 37w Prawa farmaceutycznego.
2. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje Komisję o tym fakcie w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia.

§ 15

1. Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z wnioskiem oraz przesłaną dokumentacją, o której mowa w §7 wyznacza członków Komisji bądź powołuje ekspertów do przygotowania projektu opinii.
2. Przygotowany projekt opinii Przewodniczący przekazuje członkom Komisji w celu zapoznania się.
3. W posiedzeniu Komisji, na którym omawiany jest projekt opinii, uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień
4. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego eksperymentu medycznego o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
5. Komisja wyraża opinię w drodze uchwały.
6. Uchwałę wyrażającą opinię podejmuje się w drodze głosowania tajnego, zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy członków Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch jej członków nie będących lekarzami. Członkowie Komisji oddają wyłącznie głosy za przyjęciem bądź odrzuceniem opinii. W głosowaniu nie bierze udziału członek Komisji, który jest koordynatorem lub głównym badaczem w projekcie badania klinicznego, które zostało poddane głosowaniu.
7. Uchwała Komisji może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego badania klinicznego produktu leczniczego, w szczególności dotyczy to okresu na jaki udzielona jest zgoda, oraz sposobu informowania komisji o przebiegu, zmianach i zakończeniu programu badawczego.

8. Komisja podejmuje uchwałę o wyrażeniu opinii nie później niż w terminie 60 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji projektu.
9. Zadaniem Przewodniczącego jest przekazywanie uchwały wyrażającej opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić badanie kliniczne, a w przypadku badania wieloośrodkowego komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków.
10. Uchwała negatywna Komisji wymaga uzasadnienia.

§ 16

„Od negatywnej opinii komisji bioetycznej sponsorowi przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza.

Badania kliniczne wyrobów medycznych

§ 17

Badanie kliniczne wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwane dalej „badaniem klinicznym wyrobów medycznych”, jest eksperymentem medycznym z użyciem wyrobu medycznego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

§ 18

1. Sponsor zwraca się o wydanie opinii o badaniu klinicznym wyrobu medycznego, przekazując do sekretariatu Komisji Bioetycznej wniosek wraz z pełną dokumentacją, o której mowa w ust. 2-3 na trzy tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
2. Wniosek sponsora powinien być złożony na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków z dnia 17 lutego 2016 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 208) wydanym na podstawie art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych wraz z dokumentacją, o której mowa w art. 44 ust. 3 pkt 1-10 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (tj. z dnia 21 lipca 2021 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565 ze zm.).
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, należy również dołączyć:
 - 1) załącznik dotyczący badań wieloośrodkowych – wykaz badaczy, ośrodków badawczych oraz Komisji Bioetycznych, którym podlegają (zał. dostępny na stronie www.bioetyka.ump.edu.pl)
 - 2) płytę CD z treścią listu przewodniego;
 - 3) dane do wystawienia faktury za czynności związane z oceną wniosku przez Komisję Bioetyczną.
 - 4) stanowisko sponsora badania w sprawie pokrywania ewentualnych kosztów ponoszonych przez lokalne komisje bioetyczne. (w przypadku zgłoszenia wieloośrodkowego badania klinicznego)

§ 19

1. W przypadku gdy w badaniu klinicznym wyrobu medycznego, w sprawie którego Komisja wyraziła pozytywną opinię, dokonane zostaną istotne zmiany w protokole tego badania mające wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, to dokonane zmiany wymagają wydania opinii przez Komisję.
2. Wniosek w sprawie wydania opinii, o której mowa w ust. 1 sponsor składa na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków z dnia 17 lutego 2016 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 208)

wydanym na podstawie art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, na dwa tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.

3. Sponsor może złożyć do komisji bioetycznej sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.
4. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną o tym fakcie w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia.

Badania obserwacyjne, nieinterwencyjne

§ 20

1. Jeśli sponsor badania uzna za konieczne uzyskanie opinii komisji bioetycznej w sprawie badań nieinterwencyjnych, m.in. przeprowadzenia nieinterwencyjnych, porejestacyjnych badań bezpieczeństwa (mimo że ustawodawca nie nakłada takiego obowiązku), może złożyć wniosek do sekretariatu komisji na dwa tygodnie przed planowanym posiedzeniem.
2. Komisja zastrzega sobie prawo do odmowy wydania opinii o której mowa w ust. 1, bez podania przyczyn, pomimo złożonego wniosku.
3. wniosek, o którym mowa w pkt.1 powinien zawierać:
 - 1) List przewodni wnioskujący o wydanie opinii o sponsorowanym obserwacyjnym badaniu nieinterwencyjnym z podaniem tematu badań, danych głównego badacza oraz miejsca prowadzenia badania (ośrodek);
 - 2) Kopia upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w jego imieniu;
 - 3) Oświadczenie organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie o zakresie jej uprawnień i obowiązków;
 - 4) Streszczenie protokołu badania klinicznego;
 - 5) Charakterystyka produktu lub kopia broszury badacza w przypadku badania produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich;
 - 6) Oświadczenie dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostały one zawarte w protokole badania klinicznego;
 - 7) Wzór pisemnej informacji dla pacjenta oraz formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
 - 8) Wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy;
 - 9) Wzór karty obserwacji klinicznej;
 - 10) Życiorys badacza lub badaczy w przypadku badania wieloośrodkowego;
 - 11) Oświadczenie badacza lub badaczy w przypadku badania wieloośrodkowego, dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
 - 12) krótki opis finansowania badania klinicznego;
 - 13) informację na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym,
 - 14) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne; w przypadku badania wieloośrodkowego należy podać spis badaczy, miejsce prowadzenia badań (ośrodek) oraz adresy Komisji Bioetycznych, którym podlegają ośrodki i badacze;

15) Dane do wystawienia faktury.

**Uczelniane badania naukowe - eksperymenty medyczne,
w tym badania realizowane w ramach prac:
habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, statutowych, dotacji ze środków
finansowych przeznaczonych na naukę w budżecie państwa lub z innych źródeł.**

§ 21

1. Osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment medyczny składa do sekretariatu Komisji wniosek zawierający dane, o których mowa w art.29 ust 22 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. z dnia 19 marca 2021 r., Dz.U. z 2021 r. poz. 790 ze zm.) najpóźniej dwa tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
2. W przypadku, gdy badanie prowadzone jest w ramach współpracy dwóch lub więcej jednostek organizacyjnych uczelni, wniosek musi być podpisany przez kierowników tych jednostek.
3. W przypadku, gdy badanie ma być prowadzone na pacjentach szpitala wymagany jest podpis dyrektora tego szpitala.
4. Wniosek, o którym mowa w ust.1 jest dostępny na stronie internetowej Komisji www.bioetyka.ump.edu.pl.

Postanowienia końcowe

§ 22

1. Postępowanie komisji jest poufne. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji w sposób uniemożliwiający dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji bioetycznej i powołani eksperci..
2. Dokumenty dotyczące badań klinicznych przechowywane są zgodnie z Ustawą Prawo farmaceutyczne z 2013r. - 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku w którym zakończono badanie.
3. Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń komisji bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Dokumentacja ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.

§23

Posiedzenia Komisji odbywają się raz w miesiącu, z wyjątkiem lipca i sierpnia, a ich terminy ogłaszane są na stronie internetowej www.bioetyka.ump.edu.pl.

§24

1. Działalność komisji oparta jest o opłaty wnoszone przez podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny.
2. Komisja pobiera opłaty za wydawane opinie, zgodnie z Zarządzeniem Rektora Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.