**Informacja o zasadach wydawania opinii o projekcie eksperymentu medycznego przez Komisję Bioetyczną Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi**

Eksperyment medyczny, w tym mający charakter badań klinicznych, może być przeprowadzony **wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną Komisję Bioetyczną.**

**Projektowany eksperyment medyczny musi spełnić następujące wymagania znowelizowanej Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty:**

1. Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym
2. Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze (a więc nie np. rezydent lub lekarz bez określonej specjalizacji)
3. W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.
4. Badaniami, o których mowa w art. 21 ust. 4 Ustawy, może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone w ust. 1, który nadzoruje przebieg części medycznej.

**Wniosek o wydanie opinii przez Komisje Bioetyczną umożliwiający rozpoczęcie planowanego projektu**

W związku z wejściem w życie **nowelizacji ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty** (ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw - Dz. U. poz. 1291 z późniejszymi zmianami, wyciąg w załączeniu - **proszę zapoznać się z treścią znowelizowanych przepisów**) Komisja Bioetyczna przy Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi informuje, że obecnie obowiązują **nowe zasady składania wniosków i ich rozpatrywania w zakresie eksperymentów medycznych.**

**Postępowanie** w sprawie wydania opinii przez Komisję Bioetyczną jest **wszczynane na podstawie wniosku (**w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej, wtedy z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy)**, który powinien zawierać**:

1. Tytuł projektu eksperymentu medycznego.
2. Typ/rodzaj zastosowanego badania (wielośrodkowe, randomizowane lub nierandomizowane, eksperymentalne lub obserwacyjne, z grupa kontrolną lub bez grupy kontrolnej, obserwacyjne, prospektywne lub retrospektywne, prospektywne, itp), eksperyment leczniczy
3. Oznaczenie eksperymentu jako: grant MNiSW, grant NCN, grant NCBR, grant UE, grant Ministerstwa Zdrowia, Grant wewnętrzy ICZMP, doktora, habilitacja, badania własne w ramach działalności statutowej, badanie sponsorowane
4. Wskazanie osoby Kierującą eksperymentem (zgodnie z Ustawą spełniającą wymóg odpowiednich kwalifikacji zawodowych i naukowych), innych osób (Wykonawcy /Wykonawców) lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach - również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony, dane do kontaktu z osobą Kierującą eksperymentem (tel/email)
5. Miejsce wykonywania eksperymentu
6. Czas trwania eksperymentu (od – do)
7. Źródło finansowania eksperymentu
8. Krótkie uzasadnienie co do celowości i wykonalności eksperymentu medycznego (powinno być poparte piśmiennictwem), dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników, planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;

**Do wniosku należy dołączyć:**

1. **Protokół badania** zawierający szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym:

przewidywaną liczbę jego uczestników, wiek uczestników (u dzieci z podziałem na wcześniaki, noworodki, niemowlęta i małe dzieci, dzieci, młodzież), sposoby rekrutacji, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, planowane procedury, schemat wizyt, materiał biologiczny, metodyka badania itp.

1. **Wzór informacji** przeznaczonej dla uczestnika badania / opiekuna prawnego dziecka / dziecka od 13 r ż, - zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 Ustawy w tym: cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem; zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, (także np. ilość pobieranej krwi), ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika; środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych; zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników, zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody, wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych; źródła finansowania eksperymentu medycznego; zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia; możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia, zasady poufności badania, sposób kontaktu z prowadzącym badanie
2. **Wzór formularza świadomej zgody** dla uczestnika badania / opiekuna prawnego dziecka / dziecka od 13 r ż,, w którym powinny być zawarte: dobrowolne wyrażenie zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją o eksperymencie medycznym, potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania, uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium, zapewnienia ochrony danych osobowych​, poświadczenia otrzymania kopii informacji i zgody. Jeśli istnieje taka konieczność powinna zostać zamieszczona informacja: świadomie wyrażam zgodę na wykorzystanie dokumentacji medycznej, na pobranie materiału biologicznego, (krew pełna, fragment materiału pooperacyjnego pobrany w ramach leczenia/zabiegu medycznego, inny materiał, wykonanie innej procedury medycznej itp.). Formularz powinien zawierać miejsce na podpis uczestnika badania / opiekuna prawnego dziecka / dziecka od 13 r ż oraz lekarza odbierającego zgodę
3. **Formularz świadomej zgody na badanie genetyczne** - w przypadku planowanych badań genetycznych. Formularz powinien zawierać informację o tym, że pobrany materiał biologiczny zostanie użyty do izolacji DNA/RNA oraz wykonania badań molekularnych a także o sposobie postępowania z materiałem genetycznym po zakończeniu badania (np. okres przez jaki będzie przechowywany, sposób utylizacji materiału biologicznego, zgoda na wykorzystanie do innych badań naukowych w przyszłości)
4. **Wzór oświadczenia** o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej
5. **Wzór oświadczenia** składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych, zgodnie z Rozporządzeniem o Ochronie Danych Osobowych (RODO) związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment z zastrzeżeniem poufności uniemożliwiającej identyfikację osoby, ew. zgody na przekazanie anonimowych danych do innych krajów, zarówno w Europie jak i poza nią.
6. **Informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywiln**ej uczestników  
   - eksperyment medyczny może być przeprowadzony po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny **odrębnej umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej**
7. **Zgodę Dyrekcji Szpitala,** w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego, zgodę kierowników ośrodków współpracujących
8. **CV głównego badacza** (podpisane) potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem.