

ZARZĄDZENIE NR 11/2023
DYREKTORA INSTYTUTU "CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI"
Z DNIA 13 MARCA 2023 R.

w sprawie: powołania Komisji Bioetycznej przy Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi

Na podstawie art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (tj. Dz. U z 2022 r., poz. 1731, z późn. zm.) oraz Rozporządzenia Ministra z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r., poz. 218)

zarządza się, co następuje:

§1.

Powołuje się Komisję Bioetyczną przy Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi w następującym składzie:

- 1) dr hab. n. med. Ewa Gulczyńska, prof. instytutu - Kliniki Neonatologii, Intensywnej Terapii i Patologii Noworodka ICZMP
- 2) ks. dr Jacek Kacprzak - teolog Prorektor WSD w Łodzi
- 3) prof. Andrzej Kaniowski - kierownik Katedry Etyki UŁ – filozof
- 4) mgr Grażyna Korybut – pielęgniarka
- 5) dr n. med. Michał Krekora - Klinika Położnictwa i Ginekologii ICZMP
- 6) dr n. med. Marek Maciejewski - Klinika Kardiologii i Wad Wrodzonych Dorosłych ICZMP
- 7) dr n. med. Krzysztof Małecki - Klinika Ortopedii i Traumatologii dla Dzieci ICZMP
- 8) lek. Marek Nadolski – przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej
- 9) prof. dr hab. n. farm. Daria Orszulak-Michalak - Katedra Biofarmacji Uniwersytet Medyczny w Łodzi
- 10) dr hab. n. med. Magdalena Stasiak, prof. instytutu - Klinika Endokrynologii i Chorób Metabolicznych ICZMP
- 11) dr hab. n. med. Miłosz Wilczyński, prof. instytutu - Klinika Ginekologii Operacyjnej, Endoskopowej i Ginekologii Onkologicznej ICZMP
- 12) dr hab. n. med. Marek Zadrożny, prof. instytutu - Klinika Chirurgii Onkologicznej i Chorób Piersi ICZMP
- 13) prof. dr hab. n. med. Krzysztof Zeman - Klinika Pediatrii, Immunologii i Nefrologii ICZMP
- 14) radca prawny Michał Araszkiewicz

§2.

1. Komisję Bioetyczną powołuje się na okres kadencji trwającej trzy lata, tj. **od dn. 15 marca 2023 r. do dnia 14 marca 2026 r.**
2. Pierwsze posiedzenie Komisji odbędzie się **w dniu 21 marca 2023 r. o godz. 10.00.**
3. Obsługę administracyjną pracy Komisji Bioetycznej przy Instytucie CZMP w Łodzi prowadzi Sekretarz Komisji- mgr Renata Fróg z Działu Informacji Naukowej.

§3.

1. Komisja Bioetyczna jest powoływana w celu sprawowania kontroli oraz wyrażania opinii nad prowadzonymi badaniami klinicznymi, czyli testami przy udziale ludzi. Głównym celem komisji jest dbanie o dobro pacjentów, biorących udział w badaniach klinicznych, ich godność, bezpieczeństwo oraz prawa.
2. Komisja Bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego lub badania naukowego w drodze uchwały przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.

§4.

1. Dyrektor Instytutu może odwołać członka Komisji przed upływem kadencji na jego wniosek lub, gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji.
2. W razie zmniejszenia się składu Komisji Bioetycznej, dokonywane będzie uzupełnienie w czasie trwania kadencji komisji; mandat nowego członka komisji wygasa z upływem jej kadencji.
3. Członkowie Komisji Bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji.
4. Odwołanie członków Komisji Bioetycznej i powołanie nowych może mieć miejsce wyłącznie w trybie zarządzenia Dyrektora Instytutu.
5. Komisja Bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji eksperymentu w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji Bioetycznej i powołani eksperci.

§5.

Wprowadza się Regulamin działania Komisji Bioetycznej, który stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia.

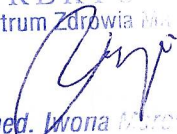
§6.

Tracą moc:

1. Zarządzenie nr 3/2021 Dyrektora ICZMP z dnia 12 stycznia 2021 r. w sprawie: powołania Komisji Bioetycznej przy Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki”.
2. Zarządzenie nr 29/2021 Dyrektora ICZMP z dnia 14 kwietnia 2021 r. w sprawie: zmiany składu Komisji Bioetycznej przy Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki”.
3. Zarządzenie nr 36/2022 Dyrektora ICZMP z dnia 16 maja 2022 r. w sprawie: zmiany składu Komisji Bioetycznej przy Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki oraz zmiany dotychczasowego i wprowadzenie nowych załączników do Regulaminu Komisji Bioetycznej przy Instytucie CZMP w Łodzi ”
4. Zarządzenie nr 4/2023 Dyrektora ICZMP z dnia 31 stycznia 2023 r. w sprawie: aktualizacji Załącznika nr 3 do Regulaminu Komisji Bioetycznej wprowadzonego Zarządzeniem nr 36/2022 Dyrektora Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki” z dnia 16.05.2022 r. w sprawie: zmiany składu Komisji Bioetycznej przy Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki oraz zmiany dotychczasowego i wprowadzenie nowych załączników do Regulaminu Komisji Bioetycznej przy Instytucie CZMP w Łodzi ”.

§7.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania, z mocą obowiązującą od 14 marca 2023r.

DYREKTOR
Instytutu "Centrum Zdrowia Matki Polki"

2
dr hab. n. med. Wrona

**REGULAMIN PRACY
KOMISJI BIOETYCZNEJ
przy INSTYTUCIE „CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI” w Łodzi**

**Rozdział I
Postanowienia ogólne**

§1.

1. Na podstawie art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (tj. Dz. U z 2022 r., poz. 1731, z późn. zm.) oraz Rozporządzenia Ministra z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r., poz. 218)
2. Komisję powołuje Dyrektor, w drodze zarządzenia, na okres kadencji 3 lat.
3. W skład Komisji wchodzi czternastu członków będących:
 - 1) przedstawicielami lekarzy specjalistów oraz przedstawicielami innych zawodów, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka - posiadający wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych i posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie,
 - 2) przedstawiciela Okręgowej Rady Lekarskiej.
4. Kandydat do Komisji, przed powołaniem do niej, wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności (Załącznik nr 4).
5. Członkostwo w Komisji sprawowane jest na zasadzie dobrowolności.
6. Członkowie Komisji wybierają na pierwszym posiedzeniu ze swego składu:
 - 1) przewodniczącego komisji będącego lekarzem,
 - 2) zastępcę przewodniczącego komisji nie będącego lekarzem.
7. Dyrektor ICZMP na wniosek przewodniczącego odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji, jeżeli:
 - 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji,
 - 2) w uzasadnionej ocenie tego podmiotu nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie,
 - 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
8. W przypadku zmniejszenia się składu Komisji w czasie trwania jej kadencji, dokonuje się jego uzupełnienia; uzupełnienie składu Komisji odbywa się w trybie określonym w ust. 2; mandat nowego członka Komisji wygasa z upływem jej kadencji.
9. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

§2.

1. Zadaniem Komisji jest wydawanie opinii przy uwzględnieniu warunków przeprowadzenia eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu (Załącznik nr 5).
2. weryfikacja składanych wniosków pod względem formalnym,
3. prowadzenie ewidencji przyjętych wniosków i podjętych uchwał,
4. Komisja wydaje opinię w przypadku:
 - 1) eksperymentów medycznych, o którym mowa w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Załącznik nr 1);
 - 2) badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie – Prawo farmaceutyczne;
 - 3) badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych;
 - 4) badań naukowych, dla których przepisy szczególne przewidują wydanie opinii przez Komisję;
 - 5) projektu naukowego z dziedziny medycyny, innego niż wskazane w ust. 1-4 (Załącznik nr 2);
5. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny i wolny od wszelkich wpływów, które mogłyby zaważyć na obiektywizmie wydanych opinii.

§3.

1. Członek Komisji nie może brać udziału w podejmowaniu uchwały w sprawie wniosku o wyrażenie zgody opinii o projekcie, w którego przygotowanie był lub jest zaangażowany, a także w przypadku gdy pozostaje on w powiązaniu finansowym lub społecznym oraz w relacjach zależności służbowej z podmiotem lub osobą zamierzającą przeprowadzić eksperyment medyczny.
2. Członek Komisji zobowiązany jest do poinformowania niezwłocznie Przewodniczącego Komisji o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 1.
3. Przewodniczący Komisji wyłącza od udziału w podejmowaniu uchwały członka Komisji, o którym mowa w ust. 1

Rozdział II Organizacja pracy Komisji

§4.

1. Posiedzenia Komisji zwołuje Przewodniczący, powiadamiając członków Komisji o terminie posiedzenia, w formie pisemnej lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, co najmniej na tydzień przed planowanym terminem posiedzenia.
2. Dla ważności przeprowadzonego posiedzenia oraz podjętych uchwał konieczna jest obecność na posiedzeniu ponad połowy składu komisji, w tym Przewodniczącego Komisji lub jego zastępcy, oraz co najmniej po dwóch członków Komisji, o których mowa w §1 ust.3 pkt. 1.
3. Za zgodą Przewodniczącego Komisji posiedzenie może się odbywać w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.
4. Posiedzenie w sprawie wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego lub badania naukowego jest poufne.
5. Sekretarz Komisji oraz wyznaczeni przez Przewodniczącego Komisji eksperci uczestniczący w posiedzeniu Komisji zobowiązani są do podpisania oświadczenia o zachowaniu w tajemnicy wszystkich informacji poufnych uzyskanych w toku pracy Komisji.

6. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji eksperymentu medycznego, badania klinicznego lub badania naukowego w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji, powołani eksperci oraz Sekretarz Komisji.

§5.

1. Pracą Komisji kieruje przewodniczący Komisji przy pomocy zastępcy przewodniczącego.
2. Do zadań przewodniczącego komisji należy:
 - 1) organizowanie pracy Komisji, w tym ustalenie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń komisji,
 - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji,
 - 3) zapraszanie na posiedzenia komisji wnioskodawców oraz ekspertów,
 - 4) reprezentowanie komisji na zewnątrz,
 - 5) przedstawiania Dyrektorowi, w terminie do 31 marca roku następnego, rocznego sprawozdania z działalności Komisji.
4. W przypadku nieobecności przewodniczącego komisji jego zadania realizuje zastępca przewodniczącego.
5. W sprawach proceduralnych, niezastrzeżonych do właściwości Komisji, rozstrzyga Przewodniczący Komisji.

§6.

1. Obsługę administracyjną Komisji sprawuje sekretarz Komisji
2. Do obowiązków sekretarza Komisji należy:
 - 1) przyjmowanie wniosków, wraz z kompletną dokumentacją eksperymentu medycznego, badania klinicznego lub badania naukowego, stanowiącą podstawę wydania opinii,
 - 2) przekazywanie uchwał i opinii wydanych przez Komisję podmiotom wnioskującym, zamierzającym przeprowadzić eksperyment medyczny, badanie kliniczne lub badanie naukowe;
 - 3) sprawowania nadzoru nad terminowością wnoszenia opłat przez sponsora lub podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment, w wysokości określonej w Załączniku nr 3 do niniejszego regulaminu;
 - 4) dokonywania rozliczeń finansowych wobec członków Komisji, za udział w pracach Komisji;
 - 5) dbałość o przestrzeganie zagadnień, takich jak ubezpieczenie badań klinicznych, eksperymentów medycznych.

Rozdział III

Tryb rozpatrywania wniosków i zmiany w eksperymentach

§7.

1. Wnioskodawca składa do Komisji wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, badania klinicznego lub badania naukowego, zwany dalej „wnioskiem”, wraz kompletem dokumentów, za pośrednictwem sekretariatu Komisji.
2. Sekretarz Komisji sprawdza wniosek pod względem formalnym, a w przypadku stwierdzenia uchybień, na wniosek Przewodniczącego Komisji, zwraca wniosek Wnioskodawcy z wezwaniem do uzupełnienia braków.
3. Złożony wniosek, wraz z kompletną dokumentacją, sekretarz Komisji rejestruje, nadając mu numer oraz umieszczając datę jego złożenia.
4. W przypadku gdy w eksperymencie medycznym, badaniu klinicznym lub badaniu naukowym, 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 (Załącznik nr 6).

5. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, badacz informuje komisję bioetyczną o tym fakcie w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia.

§ 8.

1. Przewodniczący lub jego zastępca po zapoznaniu się z dokumentacją, wyznacza członków Komisji lub ekspertów do przygotowania projektu opinii; wniosek, wraz z pełną dokumentacją, wyznaczonym osobom przekazuje sekretarz.
2. Wniosek, wraz z dokumentacją oraz informacją o terminie posiedzenia, przesyłany jest członkom Komisji, w trybie określonym w § 4 ust. 1.
3. W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
 - 1) wnioskodawca – w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
 - 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym;
 - 3) sekretarz Komisji.
4. Przewodniczący Komisji może zaprosić na posiedzenie ekspertów niebędących członkami Komisji, o których mowa w § 8 ust. 1; mogą oni uczestniczyć w posiedzeniu z głosem doradczym.

§ 9.

1. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów przy zachowaniu zasad, o których mowa w § 4 ust. 2;
2. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii;
3. Uchwałę podpisują członkowie Komisji biorący udział w głosowaniu;
4. Uchwałę Komisja podejmuje w terminie nie później niż 3 miesiące od daty otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego, chyba że przepisy szczególnie wymagają innego terminu;
5. Przebieg posiedzenia Komisji jest protokółowany przez sekretarza, a protokół zostaje przedstawiony do akceptacji członkom Komisji, na następnym posiedzeniu;
6. Protokół z posiedzenia na odległość wraz listą obecności oraz Uchwały zawarte na odległości podpisuje prowadzący Posiedzenie Przewodniczący lub Zastępca Przewodniczącego i Protokolant.

§ 10.

1. Odwołanie od uchwały komisji wnosi się Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy ICZMP, w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinie;
2. Odwołanie od uchwały Komisji może wnieść:
 - 1) wnioskodawca;
 - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny, badanie kliniczne lub badanie naukowe ma być przeprowadzone;
 - 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie;
3. W przypadku złożenia odwołania od uchwały Komisji Przewodniczący Komisji powołuje trzyosobowy zespół w celu zaopiniowania złożonego odwołania, przed przekazaniem odwołania do Odwoławczej Komisji Bioetycznej;
4. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem;
5. Komisja zobowiązana jest do przesłania odwołania, wraz z aktami sprawy, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 4;

6. Odwoławcza Komisja Bioetyczna rozpatruje odwołanie w terminie 3 miesięcy od dnia jego otrzymania

Rozdział IV

Zasady opiniowania projektów

§ 11.

Komisja wydaje opinię na wniosek uwzględniający wymogi określone w rozdziale 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w rozdziale 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, rozporządzenia z dnia 2 lutego 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, w aktach wykonawczych wydanych na ich podstawie oraz w innych przepisach regulujących warunki przeprowadzenia prac badawczych, a w szczególności następujące zasady:

- 1) rozpatrywane wnioski o zatwierdzenie projektów badań biologicznych i medycznych dotyczą człowieka;
- 2) eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym;
- 3) eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osób leczonych. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca;
- 4) eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu;
- 5) eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy oraz zgodne z zasadami etyki lekarskiej;
- 6) eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje;
- 7) osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwościach odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium bez ponoszenia żadnych ujemnych konsekwencji prawnych;
- 8) w przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogłoby spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym powiadomić;
- 9) przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć, w przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej, z wyjątkiem sytuacji inaczej określonych ustawowo;
- 10) udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat albo nie ukończył 16 lat, ale jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w

- sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda;
- 11) udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych;
 - 12) w przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;
 - 13) w przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestniczenia w eksperymencie, zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment;
 - 14) udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki, zarodka i płodu;
 - 15) kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem;
 - 16) dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych;
 - 17) osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielania zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać;
 - 18) lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego;
 - 19) lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej;
 - 20) informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym może być wykorzystana do celów naukowych, bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

§ 12.

Opinie Komisji powinny być wydawane z uwzględnieniem zasad przetwarzania danych osobowych zawartych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych.

Rozdział V

Opłaty za czynności wykonywane przez Komisję.

§ 13.

1. Działalność Komisji finansowana jest z opłat wnoszonych przez podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny lub podmiot sponsorujący badania.
2. Uzyskane z działalności Komisji środki finansowe dzieli się w stosunku:
 - 1) 60% - koszty bezpośrednie,
 - 2) 40% - koszty pośrednie

3. Opłaty za wydanie opinii stanowi Załącznik nr 3 do regulaminu pracy Komisji Bioetycznej przy Instytucie Centrum Zdrowia Matki polki w Łodzi.
4. Opłaty, o których mowa w Załączniku nr 3 do regulaminu pracy Komisji Bioetycznej przy Instytucie Centrum Zdrowia Matki polki w Łodzi, sponsor lub podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, wnosi na wskazane przez Instytut Centrum Zdrowia Matki polki w Łodzi konto bankowe.

Rozdział VI **Przepisy końcowe**

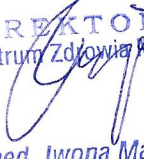
§ 14.

Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń komisji bioetycznej i Odwoławczej 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.

§ 15.

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszym regulaminem, dotyczących w szczególności zasady powołania, finansowania oraz działania Komisji, zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r., poz. 218) oraz inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego w tym zakresie.
2. W sprawach nieobjętych regulacją prawa krajowego, Komisja kieruje się europejskimi i uniwersalnymi standardami bioetycznymi.

Zatwierdzam

DYREKTOR
Instytutu "Centrum Zdrowia Matki Polki"

dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska

