

## **Regulamin Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Rzeszowskiego**

### **Przepisy Ogólne**

#### **§ 1**

1. Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Rzeszowskiego (zwana dalej „Komisją”, „KB UR”) powołana jest w celu opiniowania i etycznej oceny projektów badań dotyczących ludzi - tj. badań prowadzonych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego, w tym genetycznego, które obejmują:
  - 1) eksperymenty medyczne (lecnicze i badawcze), których projekty przedkładają pracownicy lub doktoranci Uniwersytetu Rzeszowskiego,
  - 2) badania naukowe, które nie są eksperymentami medycznymi, a których projekty przedkładają pracownicy lub doktoranci Uniwersytetu Rzeszowskiego,
  - 3) badania kliniczne,
2. Poza zadaniami wskazanymi w ust. 1 Komisja czuwa nad przestrzeganiem w Uniwersytecie Rzeszowskim (zwanym dalej „UR”) oraz w jednostkach mu podległych, obowiązujących przepisów prawa i norm etycznych dotyczących przeprowadzania badań z udziałem ludzi lub wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, w tym genetycznego.
3. Komisja będzie dokonywać oceny etycznej badań klinicznych wskazanych w ust. 1 pkt 3 w przypadku uzyskania odpowiedniej akredytacji od Naczelnej Komisji Bioetycznej.

#### **§ 2**

Prace Komisji regulują następujące akty prawne:

- 1) Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (tj. Dz. U. 2026 r. poz. 37
- 2) Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 poz. 605 z późn. zm.) zwanej dalej „Ustawą”,
- 3) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2025, poz. 750 z późn. zm.),
- 4) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U z 2024, poz. 1620 z późn. zm.),
- 5) Ustawa z dnia 20 lipca 2018r. prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz.U.2024, poz. 1571 z późn. zm.)
- 6) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (tj. Dz.U. z 2024 poz. 1699),
- 7) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia

2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U.UE.L.2014.158.1 z późn. zm.).

- 8) Ustawa z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. 2019 r. poz. 1781),
- 9) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE. (Dz.U.UE.L.2014.158.1 z późn. zm.),
- 10) Ustawa z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 164 z późn zm.).

### § 3

Ilekcroć w Regulaminie używa się pojęć eksperyment medyczny, badanie kliniczne (komercyjne, niekomercyjne), produkt leczniczy, wyrób medyczny, badacz, badanie naukowe, praca doktorska, praca habilitacyjna, praca dyplomowa, należy stosować je w znaczeniu nadanym odpowiednio w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawie prawo farmaceutyczne, ustawie o wyrobach medycznych, ustawie o szkolnictwie wyższym i nauce.

### § 4

#### Zadania Komisji

1. Przedmiotem prac Komisji jest:
  - 1) opiniowanie projektów eksperymentów medycznych pod względem kryteriów etycznych, celowości oraz wykonalności projektu, z uwzględnieniem obowiązujących regulacji prawnych,
  - 2) sporządzanie oceny etycznej projektów badań klinicznych przekazanych do Komisji przez Naczelną Komisję Bioetyczną,
  - 3) za zgodą Komisji, wydawanie ocen w innych niż wskazane w pkt 1 i 2 rodzajach badań z udziałem ludzi, a w szczególności:
    - a) badań naukowych z udziałem ludzi lub związanych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego nie spełniających warunków eksperymentu medycznego, realizowanych przez pracowników UR lub jednostki organizacyjne lub podległe UR,
    - b) badań opisowych, badań z wykorzystaniem ankiety, badań retrospektywnych, badań prospektywnych i innych badań realizowanych przez pracowników UR,
2. Komisja dokonuje również oceny aneksów dotyczących zmian w zaopiniowanych badaniach oraz przyjmuje informacje dotyczące zdarzeń niepożądanych.

3. Komisja opiniuje również istotne zmiany w protokołach realizacji zaopiniowanych wcześniej projektów badań.
4. W przypadku projektów badawczych określonych w ust. 1, osoby odpowiedzialne za badanie tj. odpowiednio kierownik projektu badawczego, pracownik realizujący projekt są zobowiązani do przedłożenia Komisji informacji o planowanych badaniach, przed przystąpieniem do realizacji badania.
5. Badania wymienione w ust. 1 pkt 1 i 3 oraz wykonywane w związku z przygotowaniem prac doktorskich, prac habilitacyjnych oraz prac własnych badacza podlegają obowiązkowi opiniowania przez Komisję, z uwzględnieniem kryteriów etycznych, celowości oraz wykonalności projektu oraz obowiązujących właściwych regulacji prawnych.
6. Badania wymienione w ust. 1 pkt 3 wykonywane w związku z przygotowaniem prac dyplomowych, licencjackich i magisterskich nie podlegają obowiązkowi opiniowania przez Komisję.
7. Oceny wskazane w ust. 1 pkt 2 mogą być wydawane w przypadku uzyskania przez Komisję akredytacji od Naczelnej Komisji Bioetycznej.

### **Komisja: skład, kadencja**

#### **§ 5**

1. Członków Komisji Bioetycznej, w liczbie co najmniej 11, na okres wspólnej 3 - letniej kadencji powołuje Rektor UR w drodze zarządzenia. Komisja wybiera ze swego grona Przewodniczącego, Zastępcę Przewodniczącego Komisji i Sekretarza Komisji na pierwszym posiedzeniu. Wyboru dokonuje się w głosowaniu tajnym. Przewodniczącym może być Członek Komisji będący lekarzem lub lekarzem dentystą.
2. Członkiem Komisji może zostać osoba spełniająca wymogi określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (tj. Dz.U. z 2024 poz. 1699) oraz w art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. 2024 r. poz. 1287 z późn. zm.).
3. W trakcie trwania kadencji Komisji Rektor UR może uzupełnić jej skład w drodze zarządzenia. Mandat nowego Członka Komisji wygasa z upływem jej kadencji.
4. Członkowie Komisji Bioetycznej pełnią swoje obowiązki po upływie kadencji do czasu powołania nowej Komisji.

### **Przewodniczący Komisji**

#### **§ 6**

1. Do Zadań Przewodniczącego Komisji należy:

- 1) organizowanie pracy Komisji, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń komisji;
  - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji;
  - 3) wyznaczanie zespołu opiniującego, o którym mowa w § 18 ust.1 Regulaminu,
  - 4) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów;
  - 5) reprezentowanie Komisji na zewnątrz.
2. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji jego zadania realizuje Zastępca Przewodniczącego.
  3. Przewodniczący Komisji wyznacza harmonogram posiedzeń. W przypadku, gdy liczba złożonych wniosków jest mniejsza niż 3, Przewodniczący Komisji zastrzega sobie prawo do zmiany terminu posiedzenia Komisji.
  4. W przypadkach niecierpiących zwłoki Przewodniczący Komisji może zwołać dodatkowe nadzwyczajne posiedzenie Komisji.
  5. Komisja Bioetyczna obraduje w trybie:
    - 1) stacjonarnym (na posiedzeniach),
    - 2) obiegowym (w drodze korespondencyjnego uzgodnienia stanowisk),
    - 3) zdalnym (z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych, zapewniających kontrolę ich przebiegu, rejestrację i umożliwienie zapewnienia tajności głosowań). W pierwszej kolejności posiedzenia w takim trybie odbywają się za pomocą aplikacji „MSTeams” w domenie Uniwersytetu Rzeszowskiego.
  6. Przewodniczący Komisji, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków Komisji o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia. Powiadomienia dokonywane są za pomocą poczty elektronicznej na adres e-mail przypisany Członkowi przez Komisję.
  7. O trybie posiedzenia decyduje Przewodniczący Komisji, biorąc pod uwagę przedmiot posiedzenia, jego pilność oraz możliwości techniczne oraz pozostałe warunki, w tym charakter rozpatrywanych spraw.
  8. W okresie, w którym pomiędzy terminami posiedzeń Komisji upływa więcej niż 30 dni Przewodniczący Komisji Bioetycznej może składać zastrzeżenia oraz podejmować decyzje w sprawach niecierpiących zwłoki, a także w sytuacjach, w których istnieje ustawowy obowiązek podjęcia uchwały przez Komisję Bioetyczną w określonym terminie.
  9. Czynności, o których mowa w ust. 4 i 6, wraz z dokumentacją Przewodniczący Komisji przedstawia na najbliższym posiedzeniu Komisji.

## Organizacja działalności Komisji

### § 7

1. Obsługa biurowa Komisji prowadzona jest przez Sekretariat Komisji, którego pracami kieruje Sekretarz Komisji. Sekretarz Komisji wybierany jest przez Komisję spośród jej Członków. Komisja może również dokonać wyboru Zastępcy Sekretarza Komisji, który zastępuje Sekretarza Komisji podczas jego nieobecności. W skład Sekretariatu Komisji wchodzi również pracownik administracyjny lub pracownicy administracyjni Komisji zatrudnieni w Uniwersytecie Rzeszowskim.
2. Sekretariat Komisji znajduje się pod adresem: al. Tadeusza Rejtana 16C, 35-959 Rzeszów; tel.: +48 17 872 29 00; e-mail: komisjabioetyczna@ur.edu.pl
3. Do zadań Sekretarza Komisji należą czynności związane z merytoryczną obsługą biurową Komisji, a w szczególności:
  - 1) ocena formalna pod względem kompletności złożonych wniosków,
  - 2) badanie właściwości Komisji do rozpoznania wniosku,
  - 3) nadzór nad obiegiem dokumentacji dotyczącej złożonego wniosku projektu badania lub eksperymentu,
  - 4) kontaktowanie się z pozostałymi Członkami Komisji w celach związanych z udostępnieniem dokumentacji związanej z wnioskami, w których rozpoznaniu uczestniczą.
4. Do zadań pracownika administracyjnego należy w szczególności:
  - 1) prowadzenie bieżącej obsługi biurowej Komisji,
  - 2) przyjmowanie, rejestrowanie wpływających wniosków oraz informowanie o tym Przewodniczącego Komisji oraz Sekretarza Komisji,
  - 3) nadawanie wnioskom numerów oraz gromadzenie i prowadzenie dokumentacji dotyczącej oceny projektu badania,
  - 4) archiwizacja dokumentacji Komisji, w tym złożonych wniosków oraz wydanych uchwał i ocen,
  - 5) prowadzenie i archiwizacja protokołów Komisji,
  - 6) prowadzenie rejestru kontaktów z członkami Komisji oraz osobami współpracującymi z Komisją,
  - 7) przyjmowanie i załatwianie spraw związanych z platformą informatyczną służącą do prowadzenia komunikacji w Komisji,
  - 8) przygotowanie projektów dokumentów Komisji oraz ich archiwizacja.
5. Przewodniczący Komisji odbiera od Sekretarza Komisji oraz innych pracowników administracyjnych odpowiedzialnych za organizację pracy Komisji zobowiązanie do zachowania poufności danych udostępnionych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.

6. Dokumentację dotyczącą wniosków umieszcza się na elektronicznej, szyfrowanej platformie, do której dostęp uzyskują Członkowie Komisji. W przypadku sporządzenia dokumentacji jedynie w formie papierowej lub braku możliwości umieszczenia jej w platformie, dostęp do dokumentacji zapewniony jest w Sekretariacie Komisji.
7. Dokumenty podpisywane są przez członków Komisji w formie podpisu elektronicznego (profilu zaufanego, podpisu kwalifikowanego) lub w formie podpisu odręcznego, w zależności od rodzaju dokumentu.

### **Obieg dokumentacji w Komisji**

#### **§ 8**

1. Komisja rozpatruje wnioski o wydanie oceny badania klinicznego w przypadku wyznaczenia jej przez Naczelną Komisję Bioetyczną.
2. Ponadto Komisja rozpoznaje wnioski złożone przez:
  - 1) kierownika zespołu badawczego będącego pracownikiem UR lub doktorantem UR,
  - 2) kierownika zespołu badawczego lub lekarza odpowiedzialnego za opiekę medyczną nad uczestnikami badania w przypadku pozostałych projektów badań naukowych.

#### **§ 9**

1. Wniosek o wydanie opinii lub oceny, o których mowa w § 8 ust. 2 należy złożyć w terminie co najmniej 30 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia eksperymentu medycznego lub innego badania naukowego dotyczącego ludzi.
2. Wnioski do Komisji składane są w formie elektronicznej w systemie SharePoint w formie plików pdf, po uprzednim powiadomieniu KB UR drogą poczty elektronicznej na adres e-mail [komisjabioetyczna@ur.edu.pl](mailto:komisjabioetyczna@ur.edu.pl) i uzyskaniu dostępu do platformy Procedura bezpiecznej walidacji wniosków składanych do KB UR stanowi załącznik nr 1 niniejszego Regulaminu. Wniosek, po potwierdzeniu kompletności dokumentacji złożonej drogą elektroniczną, należy niezwłocznie złożyć również w formie wydruku na papierze.
3. Wnioski, które wpłynęły do Komisji opieczetowane są pieczętką wpływu, nadawany jest im numer sprawy oraz dokonuje się ich rejestracji w książce pocztowej. *Procedura obiegu i archiwizacji dokumentów w Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Rzeszowskiego* stanowi załącznik nr 2 niniejszego Regulaminu.
4. Skany dokumentów wpływających drogą poczty elektronicznej są umieszczane w folderze *Komisja Bioetyczna* na dysku OneDrive UR. Powyższy folder udostępniany jest Członkom Komisji w celach związanych z ich udziałem w sporządzaniu oceny lub opinii, o których mowa w § 4.
5. Wyznaczenie Komisji do dokonania oceny klinicznej badania klinicznego oraz sposób

przekazania dokumentów z tym związanych dokonywane jest zgodnie z przepisami Ustawy oraz z pozostałymi dokumentami regulującymi prace Naczelnej Komisji Bioetycznej.

## § 10

1. Wpływające wnioski i pisma są archiwizowane przez Sekretariat Komisji Bioetycznej. Archiwizacja dokumentów Komisji odbywa się zgodnie z Instrukcją Kancelaryjną UR.
2. Dokumenty wychodzące z Komisji stanowią:
  - 1) uchwały do opinii projektów eksperymentów medycznych będących przedmiotem wniosków,
  - 2) uchwały do opinii projektów badań klinicznych w przypadku wyznaczenia Komisji do sporządzenia tej oceny przez Naczelną Komisję Bioetyki,
  - 3) oceny etyczne pozostałych badań naukowych dotyczących ludzi (z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, w tym genetycznego) dokonane na wniosek uprawnionych podmiotów,
  - 4) wezwania do uzupełnienia niekompletnego wniosku,
  - 5) informacje dla badaczy o kompletności złożonego wniosku i planowanym terminie jego rozpatrzenia przez Komisję,
  - 6) informacje dla badaczy o konieczności stawienia się na posiedzenie Komisji.
3. Szczegółową procedurę postępowania w zakresie wydawania opinii lub ocen projektów badań naukowych dotyczących ludzi, obiegu dokumentów zawiera Załącznik nr 3 do niniejszego Regulaminu: *Procedura oceny projektów badań dotyczących ludzi obowiązująca w Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Rzeszowskiego*.

## Praca Komisji Bioetycznej

### § 11

1. Komunikacja pomiędzy członkami komisji oraz pomiędzy członkami zespołu opiniującego, w związku z wydaniem opinii lub oceny etycznej odbywa się drogą poczty elektronicznej za pomocą szyfrowanej platformy. Na zarządzenie Przewodniczącego Komisji lub Przewodniczącego zespołu opiniującego, komunikacja może odbywać się osobiście, za pomocą szyfrowanego komunikatora umożliwiającego porozumiewanie się na odległość z zapewnieniem dostępu jedynie dla upoważnionych osób lub w formie hybrydowej, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.
2. Przy sporządzaniu dokumentacji związanej z badaniem lub eksperymentem medycznym członkowie komisji posługują się podpisem elektronicznym w postaci profilu zaufanego E-PUAP lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

3. Komisja Bioetyczna ma prawo wglądu: w dokumentację badania z udziałem ludzi lub wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego (eksperymenty medyczne, inne badania naukowe z udziałem ludzi), w toku prowadzonych badań w czasie ich trwania oraz prawo żądania okresowych i końcowych sprawozdań z prowadzonych badań.
4. Dane osobowe uzyskane w związku z wykonywaniem zadań członków komisji i członków zespołu opiniującego, podlegają ochronie zapewniającej odpowiedni stopień bezpieczeństwa, uwzględniający aktualny stan wiedzy technicznej, charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania danych osobowych oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą.
5. Zasady przetwarzania i ochrony danych osobowych w Uniwersytecie Rzeszowskim określa Regulamin Ochrony Danych Osobowych Uniwersytetu Rzeszowskiego wprowadzony Zarządzeniem Rektora.
6. Politykę bezpieczeństwa danych osobowych, zasady oraz instrukcje zarządzania systemami informatycznymi służącymi do przetwarzania danych osobowych oraz wytyczne w zakresie naruszenia ochrony danych osobowych w Uniwersytecie Rzeszowskim określa Zarządzenie Rektora.

#### **§ 12**

Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii o projekcie badania z udziałem ludzi lub wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego, w tym genetycznego jest poufne.

#### **§ 13**

Komisja Bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji projektu badania z udziałem ludzi lub wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.

#### **§ 14**

W przypadku podejmowania uchwał przez Komisję w głosowaniu w sprawie wniosków wskazanych w § 8 ust. 2 nie bierze udziału członek Komisji Bioetycznej, który jest wnioskodawcą lub członkiem zespołu opiniującego opiniowanego projektu badawczego.

#### **§ 15**

1. Uchwały Komisji Bioetycznej lub zespołu opiniującego podpisywane są przez osoby wskazane w przepisach szczególnych mających zastosowanie do rodzaju badania będącego przedmiotem rozpoznania przez Komisję lub zespół opiniujący. W przypadku braku takich przepisów, uchwałę w przedmiocie wskazanym w § 4 ust. 1 pkt 1 i 3 podpisuje

Przewodniczący Komisji lub Zastępca Przewodniczącego Komisji, a w przypadkach, gdy powołany jest zespół opiniujący do spraw wskazanych w § 4 ust. 1 pkt 2, uchwałę podpisują jego członkowie biorący udział w głosowaniu. W przypadku odbywania posiedzenia lub głosowania w formie zdalnej uchwała podpisywana jest w trybie zbierania podpisów lub w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego podpisem elektronicznym.

2. Posiedzenia Komisji i zespołu opiniującego są protokołowane. W przypadku posiedzeń organizowanych za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość przebieg posiedzenia jest dokumentowany w postaci treści korespondencji drogą poczty elektronicznej albo nagrań lub w innej formie zapewniającej prawidłowe odwzorowanie przebiegu posiedzenia.
3. Wnioskodawca ma obowiązek przekazania kopii uchwały wyrażającej opinię Komisji Bioetycznej lub zespołu opiniującego kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym badanie z udziałem ludzi lub wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego ma być przeprowadzone.
4. Kopie uchwał oraz inne dokumenty wystawiane na prośbę wnioskodawcy składaną drogą poczty elektronicznej wydawane są po terminie najbliższego posiedzenia Komisji.

## **§ 16**

Przewodniczący Komisji zleca Sekretarzowi Komisji rejestrację następujących zdarzeń:

- 1) wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania;
- 2) wystąpienia niepożądanych działań produktu leczniczego wraz z informacjami zawierającymi ich opis, które doprowadziło do zgonu albo zagroziło życiu lub zdrowiu uczestnika badania;
- 3) informacji o zakończeniu badania i sprawozdania końcowego z wykonania badania;
- 4) informacji o zakończeniu badania przed upływem zadeklarowanego terminu;
- 5) daty doręczenia za pisemnym pokwitowaniem odbioru uchwały Komisji wyrażającej opinię lub opinię zawierającą uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.

## **Zespół opiniujący**

### **§ 17**

Do zadań zespołu opiniującego należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
- 2) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem

o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresach wskazanych w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;

- 3) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej zleconego badania klinicznego.

### § 18

1. Przewodniczący Komisji, w przypadku badania klinicznego wskazanego w § 4 ust. 1 pkt 2 po wyznaczeniu Komisji do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego przez Przewodniczącą Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz po zapoznaniu się z dokumentacją projektu badania, wyznacza spośród członków Komisji zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej "zespołem opiniującym", oraz przewodniczącego tego zespołu.
2. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
  - 1) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1 Ustawy;
  - 2) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2 Ustawy;
  - 3) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3 Ustawy.
3. W przypadku, gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel:
  - 1) potencjalnych uczestników badania klinicznego,
  - 2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,
  - 3) pacjentów innych niż określone w pkt 2,
  - 4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. 2024 poz. 581)

- przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
4. W przypadku, gdy w skład zespołu opiniującego sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego prowadzonego z udziałem:
  - 1) małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii,
  - 2) osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział

w badaniu klinicznym - nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne

- przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

5. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
6. Przedstawiciele pacjentów, którzy nie są członkami Komisji wydają opinię na wniosek przewodniczącego zespołu opiniującego.
7. Przedstawiciele pacjentów i eksperci, którzy nie są członkami Komisji nie biorą udziału w głosowaniu zespołu opiniującego nad uchwałą dotyczącą oceny etycznej badania klinicznego. Przedstawiciele pacjentów i eksperci, którzy nie są członkami komisji mogą brać udział w posiedzeniu zespołu opiniującego na podstawie decyzji przewodniczącego tego zespołu i mogą one być obecne jedynie na tej części posiedzenia zespołu opiniującego, podczas której omawiany jest wniosek, do którego sporządziły opinię.
8. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 3-5, pokrywa Komisja.

### **§ 19**

1. Zespół opiniujący zapewnia udział w czynnościach związanych z wydaniem oceny osobom wskazanym w § 18 ust. 3 i 4. Komunikacja z powyższymi osobami odbywa się za pomocą poczty e-mail lub telefonicznie.
2. Przewodniczący zespołu opiniującego zwraca się do osób wskazanych w § 18 ust. 3 i 4 o wydanie opinii wyznaczając jej zakres i termin wydania oraz przedstawia dokumentację niezbędną do jej wydania. Na wniosek tych przedstawicieli lub ekspertów, Sekretariat, za zgodą Przewodniczącego zespołu opiniującego przedkłada dokumenty niezbędne do wydania oceny, a w przypadku takiej konieczności udziela wyjaśnień.
3. Ocena przesyłana jest na wskazany przez Przewodniczącego zespołu opiniującego adres e-mail w formacie PDF, a w przypadku braku takich możliwości technicznych na adres Komisji wskazany w § 7 ust. 2.

### **§ 20**

1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w § 18 ust. 3, ekspert, o którym mowa w § 18 ust. 4 i 5, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:

- 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
  - 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
  - 3) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
  - 4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
  - 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnieni w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
  - 6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1-3.
2. Oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, zwane dalej "oświadczeniem":
    - 1) członek zespołu opiniującego składa przewodniczącemu Komisji przed powołaniem w skład zespołu opiniującego;
    - 2) przedstawiciel, o którym mowa w § 18 ust. 2, oraz ekspert, o którym mowa w § 18 ust. 4 i 5, składa Przewodniczącemu Komisji przed sporządzeniem opinii, o których mowa w tych przepisach.
  3. Oświadczenie zawiera klauzulę o następującej treści: "*Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.*". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.
  4. W przypadku wątpliwości w zakresie zgodności ze stanem faktycznym złożonego oświadczenia Przewodniczący Komisji przekazuje do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji.
  5. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1:
    - 1) Przewodniczący Komisji odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego - w takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego;
    - 2) Przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii innego przedstawiciela, o którym mowa w art. § 18 ust. 3, lub eksperta, o którym mowa w § 18 ust. 4 i 5.
  6. Oświadczenie zawiera:
    - 1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 18 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w § 18 ust. 4 i 5;

- 2) informacje podmiotów wskazanych w pkt. 1 o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w stosunku do tych podmiotów;
- 3) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w § 18 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w § 18 ust. 4 i 5, oraz do osoby, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu.

#### **§ 21**

1. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego w formie uchwały.
2. Uchwały zapadają większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną projektu eksperymentu lub badania.
3. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną opinią lub oceną etyczną badania niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały.

### **Opinia w przedmiocie eksperymentu medycznego i innego badania naukowego dotyczącego ludzi**

#### **§ 22**

1. W przypadku gdy przedmiotem zadań Komisji jest wydanie opinii, o której mowa w § 4 ust 1 pkt 1 i 3 Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka komisji bioetycznej do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi, zwanego dalej "recenzentem". Jeżeli Przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek Komisji nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu badawczego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznacza eksperta zewnętrznego spoza składu Komisji.
2. Przedmiotem rozpoznania są kompletne wnioski. W przypadku braku uzupełnienia wniosku w trybie określonym w § 10 ust. 2 pkt 4 Regulaminu, wniosek pozostaje bez rozpoznania.
3. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego lub oceny etycznej innego badania dotyczącego ludzi, o których mowa w ust. 1, w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzeniu Komisji Bioetycznej, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu

eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi.

4. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi zawiera:
  - 1) wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi;
  - 2) ocenę zasadności i wykonalności projektu eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
  - 3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi z uwzględnieniem dostępu do wyników badania i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
  - 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi oraz metodyki jego przeprowadzenia;
  - 5) ocenę jakości personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi;
  - 6) ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu medycznego lub innego badania dotyczącego ludzi;
  - 7) ocenę poprawności uzyskania zgody, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 ustawy o zwodach lekarza i lekarza dentysty;
  - 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.
5. Na posiedzeniu Komisji są rozpatrywane wnioski projektów eksperymentów medycznych lub innych badań dotyczących ludzi, które wpłynęły do Komisji co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek Przewodniczącego Komisji w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.
6. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek komisji bioetycznej, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
7. 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.

### § 23

1. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze tajnego głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają

zwykłą większością głosów. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego.

2. Głosowanie odbywa się przy użyciu kart do głosowania lub elektronicznego systemu do głosowania, a w przypadku, o którym mowa w § 6 ust. 5 pkt 3 przy wykorzystaniu systemu do głosowania on-line (*MSForms*).
3. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego oraz etyczną ocenę innego badania dotyczącego ludzi podpisuje Przewodniczący Komisji. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
4. Przewodniczący Komisji przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego lub etyczną ocenę innego badania dotyczącego ludzi wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.
5. W przypadku, gdy Komisja, która wydała uchwałę wyrażającą negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego lub etyczną ocenę innego badania dotyczącego ludzi, uzna, że odwołanie wniesione przez uprawniony podmiot zasługuje w całości na uwzględnienie, wydaje nową opinię, o której mowa w art. 29 ust. 17 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.

## **Odwołania**

### **§ 24**

1. Od uchwały Komisji w sprawie eksperymentu medycznego oraz badania klinicznego wyrobu medycznego, przysługuje odwołanie, które wnosi się za pośrednictwem Komisji, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ust. 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
2. Odwołanie od uchwały Komisji może wnieść:
  - 1) wnioskodawca;
  - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
  - 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym.
3. Jeżeli Komisja uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.
4. Komisja jest obowiązana przesłać odwołanie 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, o której mowa w ust. 3, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej lub w wersji papierowej.

5. W przypadku, gdy złożone odwołanie wraz z aktami sprawy projektu eksperymentu medycznego, naukowego wymaga uzupełnienia, Odwoławcza Komisja Bioetyczna wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wnioski zostaną pozostawione bez rozpoznania.
6. Przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej przekazuje wnioskodawcy oraz komisji bioetycznej, za której pośrednictwem wniosek został skierowany do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego, wraz z jej uzasadnieniem. Uchwałę przekazuje się bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.
7. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.

### **Doszkalanie członków Komisji**

#### **§ 25**

1. Komisja dla swoich członków prowadzi szkolenia z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego. Szkolenia te prowadzone są również dla pozostałych osób wskazanych w § 7 ust. 4 zapewniających obsługę Komisji.
2. Szkolenia prowadzone są w trybie stacjonarnym, za pomocą szyfrowanego komunikatora umożliwiającego porozumiewanie się na odległość z zapewnieniem dostępu jedynie dla upoważnionych osób lub w formie hybrydowej.
3. Każdy z członków Komisji może złożyć do Przewodniczącego Komisji wniosek o przeprowadzenie szkolenia ze wskazanego zakresu pozostającego w związku z pracami Komisji lub przedmiotu jej działalności.
4. Szkolenia odbywają się co najmniej 1 raz w roku.
5. Przewodniczący Komisji zawiadamia członków Komisji o szkoleniach zewnętrznych pozostających w związku z pracami Komisji. Powyższe zawiadomienie może zlecić Sekretarzowi Komisji.

### **Zasady współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną**

#### **§ 26**

1. Komisja współpracuje z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie oceny etycznej projektu badania klinicznego po dokonaniu przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej wpisu na listę komisji bioetycznych zgodnie z art. 18 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej skreśli Komisję z listy komisji

bioetycznych, jeżeli nie spełnia ona kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, lub w przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów wyznaczonych na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego.

3. W przypadku skreślenia Komisji z listy komisji bioetycznych przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskaże na piśmie warunki umożliwiające uzyskanie ponownego wpisu na tę listę.
4. Komisja zobowiązana jest do pisemnego poinformowania przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej o zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w terminie 14 dni od dnia zaistnienia takiej zmiany.

### **Przepisy końcowe**

#### **§ 27**

1. Przewodniczący Komisji przedkłada roczne sprawozdanie z działalności Komisji Rektorowi Uniwersytetu Rzeszowskiego.
2. Wysokość wynagrodzenia i zwrotu kosztów związanych z pracami w Komisji w zakresie wydawania opinii i oceny, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 1 i 3 Regulaminu określa Rektor w drodze zarządzenia.
3. Wysokość wynagrodzenia dla Członków Zespołu Opiniującego w przypadku przeprowadzania oceny, o której mowa w § 4 ust. 1 pkt 2 określa art. 17 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w badaniach klinicznych.
4. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie zastosowanie mają odpowiednio przepisy:
  - 1) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE,
  - 2) Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
  - 3) Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
  - 4) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej,
5. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią Regulaminu w treścią przepisów aktów prawnych wskazanych w ust. 4 lub zmianą tych aktów, zastosowanie w pierwszej kolejności mają te przepisy.

#### **§ 28**

Załączniki do Regulaminu stanowią:

1. Procedura bezpiecznej walidacji dokumentów przedkładanych do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Rzeszowskiego.
2. Procedura obiegu i archiwizacji dokumentów w Komisji Bioetycznej Uniwersytetu

- Rzeszowskiego.
3. Procedura oceny projektów badań dotyczących ludzi obowiązująca w Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Rzeszowskiego wraz z załącznikami.

Rektor  
Uniwersytetu Rzeszowskiego

prof. dr hab. Adam Reich