

Regulamin Komisji Bioetycznej przy Collegium Medicum Uniwersytetu Zielonogórskiego

§ 1

Komisja Bioetyczna przy Collegium Medicum Uniwersytetu Zielonogórskiego, zwana dalej „Komisją” została powołana w celu zapewnienia przestrzegania przez jednostki organizacyjne i pracowników Uczelni, przepisów dotyczących przeprowadzania eksperymentów medycznych, w tym prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych i badań klinicznych wyrobów medycznych, w szczególności przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U.2023.1516 ze zm.) zwanej dalej „ustawą o zliłd”, ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2022.974) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U.2023.218).

Postanowienia ogólne

§ 2

1. Komisja Bioetyczna (zwana dalej „Komisją”) powoływana jest przez Rektora Uniwersytetu Zielonogórskiego w drodze zarządzenia, w liczbie co najmniej 11 członków na okres wspólnej trzy letniej kadencji.
2. Komisja działa przy Collegium Medicum Uniwersytetu Zielonogórskiego.
3. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji. W trakcie trwania kadencji skład Komisji może zostać uzupełniony. W powyższej sytuacji mandat nowego członka Komisji wygasa z upływem kadencji danej Komisji.
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.
5. Wzór oświadczenia, o którym mowa w ust. 4 stanowi załącznik nr 1 do Regulaminu.
6. Członek Komisji powinien wyrazić zgodę na publikację swojego imienia i nazwiska, zawodu, pracodawcy, wieku i płci.
7. Wysokość zwrotu kosztów za pracę w Komisji określa Rektor Uniwersytetu Zielonogórskiego w drodze zarządzenia.

§ 3

1. Komisja na pierwszym posiedzeniu, w głosowaniu tajnym, wybiera ze swojego składu przewodniczącego Komisji Bioetycznej będącego lekarzem lub lekarzem dentystą oraz zastępcę przewodniczącego.
2. Pracami Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy zastępcy przewodniczącego.
3. Do zadań przewodniczącego należy:
 - 1) organizowanie pracy Komisji, ustalanie terminarza posiedzeń oraz porządku obrad,
 - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji,
 - 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów,
 - 4) reprezentowanie Komisji na zewnątrz,
 - 5) wyznaczanie zespołu opiniującego,
 - 6) analiza wniosków i innej korespondencji kierowanej do Komisji,
 - 7) dysponowanie środkami przeznaczonymi na finansowanie działalności Komisji.
4. W przypadku nieobecności przewodniczącego Komisji jego zadania realizuje zastępca przewodniczącego.

5. Przewodniczący komisji bioetycznej, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, powiadamia członków komisji bioetycznej o terminie i miejscu posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem, oraz przekazuje porządek posiedzenia.
6. Posiedzenia komisji bioetycznej mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.
7. Z posiedzenia Komisji sporządzany jest protokół.

§ 4

Do zadań Komisji należy:

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

§ 5

1. Wniosek o wyrażenie opinii przez Komisję mogą składać pracownicy lub doktoranci Uniwersytetu Zielonogórskiego.
2. Wnioski o których mowa w ust.1 składa się w Sekretariacie Collegium Medicum prowadzącym obsługę administracyjną Komisji, na dwa tygodnie przed planowanym posiedzeniem.
3. Postępowanie w sprawie wydania opinii jest wszczynane na wniosek, który zawiera:
 - 1) oznaczenie osoby 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;
 - 2) tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
4. Do wniosku należy dołączyć:
 - 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
 - 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 ustawy o zliid- jeżeli dotyczy;
 - 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o zliid ;
 - 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2 ustawy o zliid,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;

- 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
 - 6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
 - 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.
5. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 3 i 4, składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.
 6. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
 7. W przypadku gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia, Komisja Bioetyczna wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.
 8. Przewodniczący komisji bioetycznej, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka komisji bioetycznej do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanego dalej "recenzentem". Jeżeli przewodniczący komisji bioetycznej uzna, że żaden członek komisji bioetycznej nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu komisji bioetycznej, która wyznacza eksperta spoza składu komisji bioetycznej.
 9. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie komisji bioetycznej, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.
 10. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego zawiera:
 - 1) wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu medycznego;
 - 2) ocenę zasadności i wykonalności projektu eksperymentu medycznego w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
 - 3) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu medycznego z uwzględnieniem dostępu do wyników eksperymentu i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
 - 4) ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego oraz metodyki jego przeprowadzenia;
 - 5) ocenę jakości personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu eksperymentu medycznego i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników eksperymentu medycznego;
 - 6) ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonych dla uczestnika eksperymentu medycznego;
 - 7) ocenę poprawności uzyskania zgody, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 ustawy o zliid ;
 - 8) ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.
 11. Na posiedzeniu komisji bioetycznej są rozpatrywane wnioski projektów eksperymentów medycznych, które wpłynęły do komisji bioetycznej co najmniej 14 dni przed terminem tego posiedzenia. Termin ten może zostać skrócony na wniosek przewodniczącego komisji bioetycznej w przypadku zaistnienia okoliczności niecierpiących zwłoki.

12. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego podpisuje przewodniczący komisji bioetycznej. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.

13. Przewodniczący komisji bioetycznej przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

14. W przypadku gdy komisja bioetyczna, która wydała uchwałę wyrażającą negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego, uzna, że odwołanie wniesione przez uprawniony podmiot zasługuje w całości na uwzględnienie, wydaje nową opinię, o której mowa w art. 29 ust. 17 ustawy, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania.

15. W przypadku wydania negatywnej opinii o projekcie eksperymentu medycznego, Komisja przekazuje odwołanie wraz z aktami sprawy projektu eksperymentu medycznego do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej albo w postaci papierowej.

§ 6

Komisja opiniuje projekty:

- 1) komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w przepisach ustawy o wyrobach medycznych oraz ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) komercyjnych i niekomercyjnych eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
- 3) spełniających przesłanki eksperymentów medycznych badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę.

Badania kliniczne wyrobów medycznych

§ 7

1. Do badania klinicznego wyrobów medycznych stosuje się przepisy art. 29 ustawy o zliid, z uwzględnieniem poniższych przepisów.

2. Komisja bioetyczna na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie kliniczne albo wprowadzić istotne zmiany w badaniu klinicznym prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydaje, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją, opinię o badaniu klinicznym albo opinię o istotnych zmianach w badaniu klinicznym.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, sponsor składa do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego, a w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie tego samego protokołu - do Komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego, wówczas opinia dotyczy wszystkich ośrodków, w imieniu których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, o planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym Komisja informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w terminie 14 dni od dnia uzyskania tej informacji zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym. Niezgłoszenie zastrzeżeń w tym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

5. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię, o której mowa w ust. 2, dotyczącą badania klinicznego z udziałem:

- 1) małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii,
- 2) osoby niezdolnej do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody - nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne
- komisja bioetyczna zasięga opinii takiego lekarza.

6. Od opinii komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej. W przypadku odwołania stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 29 ust. 26 ustawy zozlild.

7. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 62 ust. 1 lub art. 74 ust. 1 albo 2 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor dołącza informacje i dokumenty określone w rozdziale II załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, z wyjątkiem informacji i dokumentów wymienionych w sekcjach 3.11 i 4.2 tego załącznika.

8. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o istotnych zmianach w badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 62 ust. 1 lub art. 74 ust. 1 albo 2 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor dołącza informacje podane w powiadomieniu, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, i zaktualizowaną wersję odpowiedniej dokumentacji dołączonej do tego powiadomienia, z wyjątkiem dokumentu wymienionego w sekcji 4.2 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, przy czym zmiany w odpowiedniej dokumentacji są wyraźnie oznaczone.

9. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor dołącza informacje i dokumenty określone w załączniku XV do rozporządzenia 2017/745, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w sekcjach 1.5, 1.15, 3.1.1 i 4.2 tego załącznika.

10. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o istotnych zmianach w badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor dołącza informacje o powodach i charakterze tych zmian oraz zaktualizowaną wersję informacji i dokumentów, o których mowa w ust. 10, przy czym zmiany w informacjach i dokumentach są wyraźnie oznaczone.

11. W przypadkach, o których mowa w ust. 9 lub 10, gdy dołączenie niektórych informacji lub dokumentów do wniosku, o którym mowa w ust. 2, jest nieuzasadnione lub niemożliwe, sponsor uzasadnia to we wniosku.

12. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, oraz dołączone do niego informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników oraz ogólnego streszczenia badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3.1.5 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, które sporządza się w języku polskim.

13. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 2, lub dołączone do niego informacje i dokumenty wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Komisja wyznacza sponsorowi odpowiedni termin, nie krótszy niż 7 dni od dnia doręczenia wezwania, na ich uzupełnienie lub poprawienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia lub poprawienia w terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia.

14. Komisja może żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji i dokumentów koniecznych do wydania opinii. Termin określony w ust. 2 ulega zawieszeniu od dnia zwrócenia się do sponsora o dostarczenie dodatkowych informacji lub dokumentów do dnia ich otrzymania przez komisję bioetyczną.

Do postępowania w sprawie wydania opinii dotyczącej wyrobu medycznego stosuje się odpowiednio § 5 Regulaminu.

Badania kliniczne obserwacyjne, nieinterwencyjne

§ 9

1. Jeśli sponsor badania uzna za konieczne uzyskanie opinii komisji bioetycznej w sprawie klinicznych badań obserwacyjnych nieinterwencyjnych, m.in. przeprowadzenia nieinterwencyjnych, porejestracyjnych badań bezpieczeństwa (mimo że ustawodawca nie nakłada takiego obowiązku), może złożyć wniosek do sekretariatu komisji na dwa tygodnie przed planowanym posiedzeniem wynikającym z harmonogramu prac komisji.
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 ust.1 powinien zawierać:
 - 1) informację o sponsorowanym obserwacyjnym badaniu nieinterwencyjnym z podaniem tematu badań, danych głównego badacza oraz miejsca prowadzenia badania (ośrodek),
 - 2) upoważnienie 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) oświadczenie dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostały one zawarte w protokole badania klinicznego,
 - 6) 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,
 - 7) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy,
 - 8) wzór karty obserwacji klinicznej,
 - 9) życiorys badacza lub badaczy w przypadku badania wieloośrodkowego,
 - 10) 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,
 - 11) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami badawczymi lub wzory umów jeśli nie zostały jeszcze podpisane,
 - 12) w przypadku badania wieloośrodkowego należy podać spis badaczy, miejsce prowadzenia badań (ośrodek) oraz adresy Komisji Bioetycznych, którym podlegają ośrodki i badacze,
 - 13) dane do wystawienia faktury.

§ 10

Do postępowania w sprawie wydania opinii dotyczącej badania nieinterwencyjnego stosuje się odpowiednio § 5 Regulaminu.

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

§ 11

1. Pracownicy Uczelni zobowiązani są do zgłaszania wniosków o zgodę na prowadzenie każdego rodzaju eksperymentu medycznego wobec ludzi.
2. Osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment medyczny składa wniosek do biura Komisji najpóźniej tydzień przed planowanym posiedzeniem wynikającym z harmonogramu prac Komisji.
3. W przypadku, gdy badanie prowadzone jest w ramach współpracy dwóch lub więcej jednostek organizacyjnych uczelni, wniosek musi być podpisany przez kierowników tych jednostek.
4. W przypadku, gdy badanie ma być prowadzone na pacjentach Szpitala Uniwersyteckiego wymagany jest podpis dyrektora tego szpitala.
5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, jest dostępny na stronie internetowej Komisji www.cm.uz.zgora.pl.
6. Do postępowania w sprawie wydania opinii dotyczącej eksperymentów określonych w niniejszym paragrafie stosuje się odpowiednio § 5.

Postanowienia końcowe

§ 12

Postępowanie komisji jest poufne. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji w sposób uniemożliwiający dostęp do niej osobom trzecim.

§ 13

Komisja określa harmonogram posiedzeń na rok kalendarzowy i zamieszcza go na stronie www.cm.uz.zgora.pl.

§ 14

1. Działalność komisji oparta jest o opłaty wnoszone przez podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny.
2. Komisja pobiera opłaty za:
 - 1) rozpatrzenie wniosku dotyczącego wielośrodkowego sponsorowanego komercyjnego badania klinicznego,
 - 2) rozpatrzenie wniosku dotyczącego jednośrodkowego sponsorowanego komercyjnego badania klinicznego,
 - 3) rozpatrzenie wniosku dotyczącego jednośrodkowego lub wielośrodkowego niekomercyjnego badania klinicznego,
 - 4) rozpatrzenie zmian merytorycznych (mających wpływ na bezpieczeństwo pacjentów), w protokołach badawczych sponsorowanych komercyjnych badań klinicznych,
 - 5) za rozpatrzenie wniosku o dołączenie każdego nowego ośrodka do trwającego już sponsorowanego komercyjnego badania klinicznego,
 - 6) rozpatrzenie projektu badawczego będącego podstawą przewodu doktorskiego przeprowadzanego w Uniwersytecie Zielonogórskim przez osobę, która nie jest w nim zatrudniona, z wyjątkiem uczestników studiów doktoranckich,
 - 7) rozpatrzenie projektu badawczego będącego podstawą przewodu habilitacyjnego, przeprowadzanego w Uniwersytecie Zielonogórskim przez osobę, która nie jest w nim niezatrudniona.

3. Wysokość opłat ustala Rektor zarządzeniem.

§ 15

1. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie zastosowanie mają przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, zasad Good Clinical Practice, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16.04.2014 r., rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24.03.2017 r., rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 roku w sprawie dobrej praktyki Klinicznej oraz przepisy Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.

2. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią Regulaminu a treścią przepisów prawnych powszechnie obowiązujących, pierwszeństwo zastosowania mają przepisy prawne powszechnie obowiązujące.

Załącznik nr 1

do Regulaminu Komisji Bioetycznej

przy Collegium Medicum Uniwersytetu Zielonogórskiego

OŚWIADCZENIE

o zachowaniu bezstronności i poufności, o którym mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

Dane kandydata składającego oświadczenie:

1) imię i nazwisko:

.....

2) określenie komisji bioetycznej, której kandydat ma być członkiem:

Komisja Bioetyczna przy Collegium Medicum Uniwersytetu Zielonogórskiego.

Oświadczam, że zobowiązuję się do:

1) zachowania bezstronności w wykonywaniu zadań członka komisji bioetycznej;

2) zachowania w całkowitej poufności informacji uzyskanych w związku z członkostwem w komisji bioetycznej.

.....

data

.....

podpis