



UNIwersYTET JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

75.0200.32.2020

Zarządzenie nr 37
Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego
z 8 kwietnia 2020 roku

w sprawie: wprowadzenia nadzwyczajnego trybu działania Komisji Bioetycznej UJ w okresie epidemii SARS-CoV-2

Na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U z 2020 r. poz. 85, z późn. zm.) w związku z koniecznością zapobiegania i przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się wirusa SARS-CoV-2 oraz zwalczania zachorowań na COVID-19 zarządzam, co następuje:

§ 1

Wprowadza się następujący nadzwyczajny tryb działania Komisji Bioetycznej UJ, zwanej dalej „Komisją”, na czas obowiązywania stanu epidemii SARS-CoV-2:

- 1) Komisja wykonuje swoje czynności za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość, z wykorzystaniem narzędzi gwarantujących zachowanie wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480);
- 2) zmienia się § 6 ust. 1 Regulaminu Komisji w zakresie umożliwienia składania przez wnioskodawców dokumentów do Biura Komisji Bioetycznej UJ drogą elektroniczną:
 - a) za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres kbet@cm-uj.krakow.pl lub
 - b) poprzez dedykowany system elektroniczny dostępny pod adresem: <https://e-kbet.cm-uj.krakow.pl>z zastrzeżeniem obowiązku dołączenia do przekazywanej dokumentacji skanu oświadczenia stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia, podpisanego przez Wnioskodawcę i kierownika jednostki organizacyjnej zatrudniającej Wnioskodawcę oraz z zastrzeżeniem konieczności dopełnienia wymogu późniejszego złożenia oryginałów dokumentów w formie papierowej;
- 3) zmienia się § 8 ust. 7 Regulaminu Komisji w zakresie umożliwienia podpisywania uchwał Komisji jedynie przez jej Przewodniczącego, z zastrzeżeniem konieczności dołączenia do podjętej uchwały listy członków Komisji biorących udział w posiedzeniu.

§ 2

1. Ustala się, że wnioski dotyczące możliwości prowadzenia badań związanych z profilaktyką, diagnostyką oraz terapią COVID-19 będą przez Komisję traktowane priorytetowo, z zachowaniem obowiązujących standardów opiniowania, tj. możliwości zasięgnięcia opinii eksperta, rozmowy z podmiotem zamierzającym przeprowadzić eksperyment, dyskusji pomiędzy członkami Komisji i głosowania.

2. Wprowadza się dla badań, o których mowa w ust. 1, wzór wniosku stanowiący załącznik nr 2 do niniejszego zarządzenia.

§ 3

W odniesieniu do wymogów formalnych badań klinicznych zastosowanie mają odpowiednio przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186), a wnioski dotyczące takich badań składane są na zasadach dotychczasowych.

§ 4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania, z mocą od dnia 1 kwietnia 2020 roku.

Rektor

Prof. dr hab. med. Wojciech Nowak

**POTWIERDZENIE ZŁOŻENIA DOKUMENTACJI
do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego**

Dotyczy wniosku:

Temat:

Wnioskodawca:

Oświadczam, że akceptuję w całości dokument składany do Komisji Bioetycznej UJ.

Oświadczam, że informacje podane w dokumentach przekazanych drogą elektroniczną są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym.

Jestem świadoma/świadomy odpowiedzialności prawnej wynikającej z przekazania nieprawdziwych informacji zawartych w dokumencie złożonym elektronicznie, w szczególności treści złożonych oświadczeń.

.....
Pieczęć i podpis
kierownika jednostki organizacyjnej UJ

.....
Pieczęć i podpis Wnioskodawcy

(Wypełnia Komisja Bioetyczna)
Data wniosku _____
Nr akt _____

Pieczęć nagłówekowa jednostki organizacyjnej UJ,
w której zatrudniony jest Wnioskodawca

WNIOSEK
do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego
w sprawie wyrażenia opinii o eksperymencie leczniczym
polegającym na zastosowaniu leku poza wskazaniami rejestracyjnymi

Temat:

.....

I. Określenie osoby Wnioskodawcy:

1. Tytuł, stopień naukowy, imię i nazwisko osoby zamierzającej przeprowadzić eksperyment polegający na terapii lekiem poza jego wskazaniami rejestracyjnymi:

.....

2. Adres, numer telefonu, adres poczty elektronicznej:

.....

3. Nazwa jednostki organizacyjnej UJ CM, w której eksperyment ma być prowadzony:

.....

II. Określenie jednostki chorobowej i przebiegu dotychczasowego leczenia:

1. Rozpoznanie:

.....

2. Opis przebiegu dotychczasowego leczenia ze szczególnym uwzględnieniem jego skuteczności:

.....

3. Stwierdzenie, czy istnieją inne możliwości dalszego leczenia pacjenta przy użyciu preparatów zarejestrowanych:

.....

III. Określenie leku, który Wnioskodawca proponuje zastosować:

1. Nazwa farmakologiczna i handlowa leku:

.....

2. Proponowana postać, dawka i okres podawania leku:

.....

3. Mechanizm działania leku i przesłanki wskazujące na potencjalną skuteczność jego zastosowania:

.....

IV. Określenie liczby pacjentów, u których proponowane jest zastosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi:

.....

V. Określenie potencjalnych korzyści i działań niepożądanych związanych z zastosowaniem leku poza wskazaniami rejestracyjnymi:

1. Potencjalne korzyści dla pacjenta z zastosowania leku:

.....

2. Potencjalne działania niepożądane i interakcje związane z podaniem leku:

.....

Data przygotowania wniosku :

.....
Pieczętka i podpis
kierownika jednostki organizacyjnej UJ

.....
Pieczętka i podpis Wnioskodawcy