



UNIwersytet Jagielloński
DO-0130/78/2008

**Zarządzenie nr 78
Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego
z 18 grudnia 2008 roku**

w sprawie: powołania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz zakresu i trybu jej działania

W celu zapewnienia przestrzegania przez jednostki organizacyjne i pracowników Uczelni, podejmujących i prowadzących eksperymenty medyczne, badania kliniczne produktów leczniczych oraz badania kliniczne wyrobu medycznego, obowiązujących w tym zakresie standardów prawnych i etycznych określonych w polskim porządku prawnym, w szczególności przepisami Konstytucji, ratyfikowanymi umowami międzynarodowymi, przepisami obowiązujących w tym zakresie ustaw, a także w celu czuwania nad tym, aby te eksperymenty i badania prowadzone były z zachowaniem standardów międzynarodowych, na podstawie ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry z dn. 5.12.1996 r. (Dz. U. z 2005 r., Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.), ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 06.09.2001 roku (Dz. U. z 2004 r., Nr 53, poz. 533 z późn. zm), ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.04.2004 roku (Dz. U. z 2004 r., Nr 93, poz. 896 z późn. zm.) oraz Rozporządzenia MZiOS z dnia 11.05.1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r., Nr 47, poz. 480) zarządzam, co następuje:

§ 1

Powołuję Komisję Bioetyczną Uniwersytetu Jagiellońskiego, zwaną dalej Komisją.

§ 2

Zadaniem Komisji jest:

- 1) wydawanie opinii co do aspektów etyczno-deontologicznych planowanych badań medycznych na ludziach oraz stosowania nowych metod służących ratowaniu i zachowaniu zdrowia ludzkiego,
- 2) prowadzenie kontroli stosowania zasad etyki w badaniach na ludziach w prowadzonych pracach.

§ 3

1. Komisja czuwa nad przestrzeganiem w Uniwersytecie Jagiellońskim obowiązujących przepisów prawnych dotyczących przeprowadzania eksperymentów medycznych, a w szczególności:
 - 1) przepisów Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 roku (Dz. U. Nr 78, poz. 483),
 - 2) ratyfikowanych przez Polskę postanowień międzynarodowych, a w szczególności art. 7 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i politycznych uchwalonego przez Zgromadzenie Ogólne ONZ w 1966 roku (ratyfikowanego przez Polskę dnia 3.03.1977 r., Dz. U. Nr 38, poz. 167) w związku z art. 87 ust. 1 i art. 91 Konstytucji RP,

- 3) przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005, Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.),
 - 4) przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku (Dz. U. z 2004 Nr 53, poz. 533 z późn. zm.)
 - 5) ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 roku (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.)
 - 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U. z 1999 r., Nr 47, poz. 480),
 - 7) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 roku w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz.U. z 2004 r., Nr 125, poz. 1316),
 - 8) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 roku w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U. z 2004 r. Nr 104, poz. 1107),
 - 9) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 roku w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. z 2004 r., Nr 104, poz. 1108),
 - 10) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. z 2004 r., Nr 101, poz. 1034 z późn. zm.),
 - 11) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 roku w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2005 r., Nr 57, poz. 500),
 - 12) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 roku w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego,
 - 13) przepisów ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich (Dz. U. 89, Nr 30, poz. 158 z późn. zm.) oraz Kodeksu Etyki Lekarskiej uchwalonego przez VII Nadzwyczajny Krajowy Zjazd Lekarzy, 19-20 wrzesień 2003 roku.
2. Komisja powinna kierować się w swej działalności powszechnie stosowanymi we współczesnym cywilizowanym świecie standardami dotyczącymi tego typu doświadczeń, które aktualnie określane są m.in. w:
- 1) Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Edynburg 2000 r.,
 - 2) Deklaracji Hawajskiej Światowej federacji Psychiatrycznej z 7 października 1977 r.
 - 3) Zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (GCP), Warszawa 1998 r.
 - 4) Wytycznych i zaleceń dla europejskich Komisji Etycznych (Opracowane na podstawie: „Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees – Ethics Working Party, European Forum for Good Clinical Practice, June, 1995 r.”).

§ 4

1. W skład Komisji powoływanej przez Rektora (11–15 osób) wchodzi:
 - 1) przedstawiciele nauk medycznych (lekarze specjaliści) Uniwersytetu Jagiellońskiego,
 - 2) przedstawiciel okręgowej rady lekarskiej,
 - 3) przedstawiciele innych zawodów, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka (osoby te nie mogą być pracownikami Uniwersytetu Jagiellońskiego).

2. Przewodniczącego (lekarza) i jego zastępcę (nie-lekarza) wybiera ze swego składu Komisja.
3. Zadaniem przewodniczącego Komisji jest sprawowanie nadzoru oraz koordynacja działań związanych z realizacją zadań Komisji.
4. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenia komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków.
5. Kadencja Komisji trwa trzy lata i kończy się z chwilą powołania nowej Komisji.

§ 5

1. Komisja rozpatruje wnioski o wyrażenie opinii na:
 - 1) przeprowadzenie eksperymentu medycznego, o którym mowa w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza denty, w tym badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę ustalonych na ten cel w budżecie państwa,
 - 2) przeprowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie – Prawo farmaceutyczne,
 - 3) przeprowadzenie badań klinicznych wyrobu medycznego, o którym mowa w ustawie o wyrobach medycznych.
2. Komisja przyjmuje do opiniowania wnioski wyłącznie pracowników i jednostek organizacyjnych Uniwersytetu Jagiellońskiego. Równocześnie pracownicy i jednostki organizacyjne Uczelni mają obowiązek do występowania o opinię do Komisji Bioetycznej UJ jako jedynej właściwej dla nich.

§ 6

1. Formularz wniosku o wyrażenie opinii w sprawie podjęcia eksperymentu medycznego stanowi załącznik nr 1 do niniejszego zarządzenia. Do wypełnionego formularza należy załączyć następującą dokumentację (wymogi formalne wniosku):
 - 1) projekt eksperymentu medycznego (protokół badania) – dopuszczalna wersja w języku angielskim,
 - 2) informację dla uczestnika badania, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi,
 - 3) formularz zgody uczestnika badania, w którym powinny zawierać się co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt 2,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium,
 - 4) wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia,
 - 5) wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża on zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny,
 - 6) wykaz ośrodków w Polsce, prowadzących lub planujących prowadzić to badanie wraz z adresami właściwych dla nich komisji bioetycznych,
 - 7) aktualny życiorys naukowy badacza (naukowy),

- 8) kopię polisy ubezpieczeniowej dot. tego badania,
- 9) listę odpowiedniego piśmiennictwa ew. załączyć przedruki piśmiennictwa.
2. W przypadku badań klinicznych wyrobu medycznego do formularza wniosku wraz z dokumentacją wymienioną w pkt. 1–9 ust. 1 niniejszego paragrafu, należy dołączyć:
 - 1) dane dotyczące wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego,
 - 2) oświadczenie o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, potwierdzające, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego.
3. Wniosek (wypełniony formularz wraz z dokumentacją) powinien być złożony w jednym egzemplarzu, wpięty w segregator, z jednolitą numeracją stron. Dodatkowo należy załączyć drugi egzemplarz (kopie) wypełnionego formularza wniosku.
4. W przypadku braków formalnych wniosku przed skierowaniem wniosku na posiedzenie komisji, wniosek zostaje zwrócony celem jego uzupełnienia.

§ 7

1. Do wniosku o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego przez Komisję Bioetyczną dołącza się:
 - 1) list przewodni,
 - 2) kopię aktualnego protokołu badania klinicznego,
 - 3) kopie zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonego przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w aktualnym protokole badania klinicznego,
 - 4) streszczenie protokołu klinicznego,
 - 5) kopię broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich,
 - 6) kopię upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy,
 - 7) kopię dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określające zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy,
 - 8) wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym,
 - 9) wzór pisemnej informacji dla pacjenta,
 - 10) wzór karty obserwacji klinicznej,
 - 11) życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej,
 - 12) oświadczenie sponsora albo upoważnionego przez niego podmiotu, albo badacza, dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego,
 - 13) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy,
 - 14) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego,
 - 15) informację dla pacjenta o rekompensacie poniesionych kosztów, jeżeli nie została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta,
 - 16) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego,

- 17) informację o wysokości wynagrodzenia badacza, jeżeli nie została zawarta w umowie między sponsorem i badaczem,
 - 18) 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, potwierdzonymi za zgodność z oryginałem przez sponsora albo podmiot przez niego upoważniony do działania w jego imieniu.
2. Jeżeli badanie kliniczne prowadzone są przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw (wieloośrodkowe badanie kliniczne), sponsor wybiera, spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, koordynatora badania klinicznego.
 3. W przypadku wieloośrodkowych badań klinicznych prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor lub koordynator badania klinicznego składa wnioski do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.
 4. Opinia wydana przez komisję bioetyczną właściwą dla koordynatora badania wiąże wszystkie ośrodki, w imieniu których sponsor lub koordynator badania klinicznego wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii, o ile komisje właściwe ze względu na prowadzenie badania klinicznego nie zgłoszą zastrzeżeń co do udziału badacza lub ośrodka w terminie 14 dni od otrzymania pisemnej informacji o planowanym udziale danego ośrodka w badaniu.

§ 8

W przypadku badania klinicznego z udziałem:

- 1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby,
- 2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania,
- 3) osoby małoletniej – świadomą zgodę wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w badaniu, konieczna jest także jego pisemna zgoda.

§ 9

1. W razie potrzeby Komisja przed zaopiniowaniem wniosku może zwrócić się o informacje uzupełniające do kierownika tematu lub zwrócić się o dodatkową opinię do rzeczoznawcy.
2. Wniosek powinien być zaopiniowany przez Komisję w terminie nie przekraczającym trzech miesięcy od daty jego złożenia, a w przypadku badań klinicznych produktu leczniczego i badań klinicznych wyrobu medycznego w ciągu dwóch miesięcy.
3. W posiedzeniu Komisji, przy rozpatrywaniu sprawy, bierze udział wnioskodawca lub pisemnie upoważniona przez niego osoba (członek zespołu badawczego).
4. Komisja bioetyczna może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opinionowanego eksperymentu medycznego o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
5. Komisja po zapoznaniu się wnioskiem oraz jego merytorycznym uzasadnieniem podejmuje uchwałę o wyrażeniu pozytywnej lub negatywnej opinii w sprawie przepro-

wadzenia wnioskowanych badań. Każdy wniosek jest prezentowany na posiedzeniu Komisji przez Przewodniczącego lub członka – sprawozdawcę, którego wyznacza Przewodniczący Komisji.

6. Opinia negatywna Komisji wymaga uzasadnienia.
7. Odwołanie od uchwały Komisji Bioetycznej podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym, mogą wnieść za pośrednictwem komisji, która podjęła uchwałę do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.
8. Komisja nie zwraca przedstawionych dokumentów – zachowuje je przez 10 lat, a potem archiwizuje.

§ 10

1. Komisja wyraża opinie w drodze uchwały.
2. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy ogólnej liczby członków Komisji. W razie równej ilości głosów decyduje głos Przewodniczącego Komisji.
3. Komisja Bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego Zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami.
4. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
5. W opinii Komisji należy zawsze podkreślić, że prowadzący eksperyment ma obowiązek prawny uzyskać pisemną zgodę każdej osoby wyrażającej wolę (gotowość) udziału w danym eksperymencie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
6. W opinii Komisja może zastrzec m.in. obowiązek wnioskodawcy przedstawienia Komisji:
 - 1) wszystkich zmian w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę badania,
 - 2) wszystkich przypadków ciężkich zdarzeń niepożądanych,
 - 3) zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
 - 4) sprawozdania w toku przeprowadzonych badań,
 - 5) raportu końcowego.
7. Opinia powinna być sporządzona na piśmie w 2-ch egzemplarzach – jeden dla wnioskodawcy, drugi dla Komisji. Zarówno opinię jak i inne dokumenty Komisja sporządza w języku polskim.
8. O treści opinii informuje się wnioskodawcę lub osobę przez niego upoważnioną na posiedzeniu Komisji.
9. Wzór opinii Komisji w sprawie udzielenia zgody na podjęcie eksperymentu stanowi załącznik nr 2 do niniejszego zarządzenia.
10. Wzór zgłoszenia poprawek do zaakceptowanego wcześniej wniosku dotyczącego eksperymentu medycznego określa załącznik nr 3 do niniejszego zarządzenia, a wzór zgłoszenia ciężkiego zdarzenia niepożądanego – załącznik nr 4.

§ 11

1. Komisja sprawuje kontrolę sposobu prowadzenia eksperymentów medycznych i w razie stwierdzenia naruszenia warunków prowadzenia badań określonych w opinii lub naruszenia obowiązujących przepisów lub zasad bioetyki może cofnąć wydaną zgodę oraz wystąpić z wnioskiem do Rektora o ukaranie osób naruszających obowiązujące przepisy. W tym wypadku o wystąpieniu do Rektora Komisja powiadamia niezwłocznie wnioskodawcę, który uzyskał zgodę na podjęcie i prowadzenie eksperymentu.

2. Komisja może również cofnąć wydaną wcześniej pozytywną opinię, o ile stwierdzi, że dalsze prowadzenie danego eksperymentu zagraża uczestniczącym w nim pacjentom, a więc ryzyko jest większe niż potencjalne korzyści wynikające z badania.

§ 12

Wnioskodawca uiszcza opłatę wyznaczoną przez Uczelnię przed wydaniem opinii przez Komisję. Wysokość opłat oraz tryb ich przyjmowania reguluje oddzielna decyzja Rektora.

§ 13

Komisja odbywa swe posiedzenia w miarę bieżących potrzeb, jednak nie rzadziej niż raz na dwa miesiące.

§ 14

Komisja prowadzi ewidencje opiniowanych spraw.

§ 15

W sprawach nieuregulowanych niniejszym zarządzeniem stosuje się przepisy ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry z dn. 5.12.1996 roku, ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 06.09.2001 roku, ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.04.2004 roku oraz rozporządzenia MZiOS z dnia 11.05.1999 roku.

§ 16

Obsługę prac komisji zapewnia Dział Kliniczny UJ CM.

§ 17

Traci moc zarządzenie nr 22 Rektora UJ z dnia 6 lipca 1999 roku w sprawie powołania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz zakresu i trybu jej działania oraz Zarządzenie nr 58 Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego z dnia 14 grudnia 2000 roku w sprawie zmiany postanowień § 6 ust. 3 zarządzenia nr 22 Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego z dnia 6 lipca 1999 roku.

§ 18

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor

Prof. dr hab. Karol Musiol

Otrzymują:

- członkowie Komisji Bioetycznej UJ
- wszystkie jednostki organizacyjne UJ

(Wypełnia Komisja Bioetyczna)

Data wniosku _____

Nr akt _____

Pieczęć nagłówkowa jednostki organizacyjnej UJ
w której zatrudniony jest wnioskodawca

WNIOSEK
do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego
w sprawie wyrażenia opinii na przeprowadzenie
eksperymentu leczniczego / badawczego *

1. Kierownik jednostki organizacyjnej UJ w której zatrudniony jest wnioskodawca
(*tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalność*):

2. Kierownik tematu (wnioskodawca) i członkowie zespołu badawczego
(*tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalność*):

WNIOSKODAWCA:

ZESPÓŁ:

3. Temat:

4. Proponowany termin zakończenia badań:

5. Informacja czy lek /preparat został zarejestrowany w Rejestrze Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych i jest dopuszczony do stosowania w Polsce (nr rejestracyjny leku):

* niepotrzebne skreślić

6. Jeśli lek/preparat jest niezarejestrowany, informacje dot.:

- fazy badania klinicznego:

- wniosku złożonego do Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych o wpis do rejestru środków farmaceutycznych (nazwa leku/preparatu, wytwórca, nr rejestracyjny wniosku) :

- zlecenia przeprowadzenia badań klinicznych przez Komisje Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych :

- pozytywnych badań przedklinicznych:

- rejestracji leku/preparatu:
 - w kraju wytwórcy:

 - w krajach Wspólnoty Europejskiej:

 - w innych krajach:

7. Czy projekt jest sponsorowany? Jeśli tak, to przez kogo?

8. Załączone dokumenty (wpisać nazwy dokumentów i ich cechy identyfikacyjne (nr, data itp.):

- ◇
- ◇
- ◇
- ◇
- ◇
- ◇
- ◇

9. Zespół badawczy oświadcza, że podczas badania i po jego zakończeniu dostarczy Komisji:

- wszystkie zmiany w protokole mające wpływ na przebieg oraz ocenę badania,
- wszystkie przypadki poważnych zdarzeń niepożądanych,
- zawiadomienie o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
- sprawozdanie w toku przeprowadzanych badań – w terminach wyznaczonych przez Komisję,
- raport końcowy.

10. Wniosek wraz z dokumentacją zawiera _____ stron.

11. Skrócony opis projektu (sporządzony wg poniższych punktów, w języku polskim niefachowym):

1. Uzasadnienie i cel badania:

a/ cel badania,

b/ uzasadnienie celu badania,

c/ zasadniczy zarys problemu badawczego, jego usytuowanie w odniesieniu do odpowiedniej literatury.

2. Etyka:

a/ ogólne rozważania etyczne odnoszące się do badania,

b/ opis tego jak pacjenci lub zdrowi ochotnicy będą informowani i w jaki sposób będzie uzyskana zgoda na uczestnictwo w badaniu.

3. Ogólny czasowy plan badania :

a/ opis przebiegu badania w czasie - okres rozpoczęcia , prowadzenia i zakończenia badania,

b/ uzasadnienie przebiegu badania w czasie, tj. do jakiego stopnia jest bezpieczne w świetle danych założeń, testowanie aktywnych składników produktów medycznych, jak się ma czas trwania badanej choroby do oczekiwanego okresu leczenia.

4. Opis ogólny :

a/ opis rodzaju badania (np. studium z grupą kontrolną, studium pilotowe)

b/ opis metody randomizacji

c/ opis planu badania (np. badanie przeprowadzone równolegle na dwóch grupach, badanie z zastosowaniem „cross-over”)

d/ opis innych planowanych środków, zmniejszających ewentualne zafałszowania w badaniu.

5. Selekcja osób na których badanie ma być przeprowadzone :

a/ opis grupy badawczej (pacjenci, zdrowi ochotnicy) z podaniem wieku, płci, ilości itp.,

b/ jasny opis kryteriów diagnostycznych włączenia do badania,

c/ wyczerpujący opis kryteriów włączenia, wykluczenia z badania przed jego rozpoczęciem oraz w czasie trwania badania.

6. Leczenie :

a/ dokładny opis produktów jakie mają być zastosowane oraz uzasadnienie proponowanych dawek,

b/ opis leczenia stosowanego w grupach kontrolnych lub w okresach kontrolnych (np. placebo, inne produkty),

c/ sposób podawania, dawka, schemat dawkowania, okres leczenia badanym produktem zawierającym aktywny składnik oraz produktu kontrolnego,

d/ zasady prowadzenia równoległego,

e/ środki użyte w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tych produktów,

f/ środki zapewniające dokładne wprowadzenia wyżej wymienionych zaleceń w życie oraz kontroli ścisłej zgodności badania z tymi zaleceniami (nadzór zgodności).

7. Określenie efektywności :

a/ opis parametrów, służących do określenia efektu działania,

b/ opis tego jak efekty te są mierzone i zapisywane,

c/ czas i okresy rejestracji tych efektów,

d/ opis specjalnych analiz lub testów planowanych do przeprowadzenia (kliniczne, laboratoryjne).

8. Efekty uboczne :

a/ metody rejestracji efektów ubocznych,

b/ sposoby postępowania w wypadku stwierdzenia powikłań,

c/ informacja dot. relacjonowania efektów ubocznych wraz z podaniem kto i kogo ma o nich informować.

9. Ocena wyników :

a/ dokładne wyszczególnienie w jaki sposób prowadzona ma być ocena efektów działania produktu medycznego,

b/ metoda obliczania tych efektów.

10. Przerwanie badania :

a/ powody przerwania badania.

11. Statystyka :

a/ szczegółowy opis metod statystycznych jakie mają być zastosowane,

b/ planowana liczba uczestników wraz z uzasadnieniem liczebności badanej grupy,

c/ opis jednostek statystycznych.

12. Finansowanie badania.

13. Ubezpieczenie i odpowiedzialność.

14. Koordynator badania.

Pieczętka i podpis Kierownika Jednostki

Pieczętka i podpis Kierownika Badań

OPINIA

nr **z dnia**

Na zebraniu w dniu Komisja zapoznała się z wnioskiem z dnia
złożonym przez
kierownika tematu:

(tytuł i stopień naukowy, imię i nazwisko)

zatrudnionego w

(jednostka organizacyjna – Instytut/Katedra/Klinika/Zakład – adres)

oraz jego merytorycznym uzasadnieniem dotyczącym przeprowadzenia
eksperymentu medycznego pt. (tytuł badania)

Do wniosku dołączono:

Komisja wyraża pozytywną opinię w sprawie przeprowadzenia
wnioskowanych badań - na warunkach określonych we wniosku oraz
dodatkowo zastrzegając:

1/ obowiązek uzyskania pisemnej zgody każdej osoby wyrażającej wolę (gotowość) udziału w
danym eksperymencie, zgodnie z obowiązującym przepisami.

2/ obowiązek przedstawienia Komisji:

- wszystkich zmian w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę badania,
- wszystkich przypadków ciężkich zdarzeń niepożądanych,
- zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
- sprawozdania w toku przeprowadzanych badań - za sześć miesięcy,
- raportu końcowego,

3/ inne:

Badanie może być prowadzone do dnia

**Skład i działanie Komisji zgodne z GCP oraz wymogami lokalnymi. Lista
członków Komisji biorących udział w posiedzeniu stanowi załącznik do
niniejszego dokumentu.**

Kraków, dnia

(pieczętka i podpis Przewodniczącego)

Załącznik nr 3

(Wypełnia Komisja Bioetyczna)

Data zgłoszenia _____

Nr akt _____

Pieczęć nagłówkowa jednostki organizacyjnej UJ
w której zatrudniony jest wnioskodawca

**ZGŁOSZENIE POPRAWKI:
- do rozpatrzenia przez Komisję
- tylko do wiadomości Komisji*
dot. eksperymentu medycznego zaopiniowanego przez :
Komisję Bioetyczną UJ**

Opinia nr _____ z dnia _____

1. Kierownik jednostki organizacyjnej w której zatrudniony jest wnioskodawca:

2. Kierownik tematu (wnioskodawca):

3. Temat :

4. Załączone dokumenty (wpisać nazwy dokumentów i ich cechy identyfikacyjne -nr, data itp.):

5. Treść zmian (różnice z pierwowzorem) - opis w języku polskim

Pieczęćka i podpis Kierownika Jednostki
* niepotrzebne skreślić

Pieczęćka i podpis Kierownika Badań

(Wypełnia Komisja Bioetyczna)

Data zgłoszenia _____

Nr akt _____

Pieczęć nagłówkowa jednostki organizacyjnej UJ
w której zatrudniony jest wnioskodawca

ZGŁOSZENIE CIĘŻKIEGO ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO do wiadomości Komisji

**dot. eksperymentu medycznego zaopiniowanego przez :
Komisję Bioetyczną UJ**

Opinia nr _____ z dnia _____

1. Kierownik jednostki organizacyjnej w której zatrudniony jest wnioskodawca:

2. Kierownik tematu (wnioskodawca):

3. Temat :

4. Załączone dokumenty (wpisać nazwy dokumentów i ich cechy identyfikacyjne
-nr, data itp.) :

5. Opis zdarzenia (w języku polskim)

Pieczęć i podpis Kierownika Jednostki
* niepotrzebne skreślić

Pieczęć i podpis Kierownika Badań