

Załącznik do Zarządzenia Rektora nr 29/2020 z dnia 15.04.2020r.

Regulamin Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku

§ 1

Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku, zwana w dalszej części „Komisją”, została powołana celem 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 przepisów Dyrektyw Europejskich, Konstytucji RP, umów międzynarodowych, przepisów 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 ustaw i rozporządzeń w szczególności:

- Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych,
- Ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne,
- Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora.
- Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków,
- Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,

- Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów,
- Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego,
- Deklaracji Helsińska –Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi.

Postanowienia ogólne

§ 2

1. Komisja Bioetyczna (zwana dalej „Komisją”) powoływana jest zarządzeniem Rektora Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.
2. Komisja jest niezależna i działa przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku.
3. Kadencja komisji trwa 3 lata i kończy się z chwilą powołania nowej Komisji.
4. Komisja liczy od 11 do 15 członków, którymi są lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innych zawodów, w szczególności: prawnik, duchowny, filozof, farmaceuta i pielęgniarka.
5. W przypadku przedwczesnego zakończenia kadencji przez jednego z członków Komisji jego następcę powołuje Rektor. Mandat nowego członka komisji wygasa z upływem jej kadencji Komisji.

§ 3

1. Pracą Komisji kieruje Przewodniczący przy pomocy Zastępcy Przewodniczącego.
2. Komisja Bioetyczna wybiera ze swego składu Przewodniczącego komisji będącego lekarzem i Zastępcę Przewodniczącego komisji niebędącego lekarzem.
3. Zastępca Przewodniczącego komisji zastępuje Przewodniczącego komisji w przypadku niemożności wykonywania przez niego obowiązków.
4. Z posiedzenia Komisji sporządzany jest protokół.

§ 4

Do zadań Komisji należy:

- 1) weryfikacja składanych wniosków pod względem formalnym,
- 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. Wnioski o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego przez Komisję mogą składać pracownicy Uniwersytetu Medycznego, jednostki organizacyjne Uczelni, a także osoby lub inne podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny (sponsorzy), na których zlecenie jednostki lub pracownicy Uczelni mają zamiar wykonywać badania.
2. Wnioski, o których mowa w ust. 1 składa się w Dziale ds. Klinicznych i Szkolenia Zawodowego UMB obsługującego Komisję Bioetyczną.

§ 6

Komisja opiniuje projekty:

- 1) badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w przepisach rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- 2) badań klinicznych wyrobów medycznych, o których mowa w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz w Ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, 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 lub pochodzących z innych źródeł niż budżet państwa.
- 4) badań obserwacyjnych/nieinterwencyjnych, jeśli z uwagi na dobro i bezpieczeństwo pacjentów, sponsor badania uznał to za konieczne, a Komisja wyraziła zgodę na wydanie opinii.

Badania kliniczne produktów leczniczych

§ 7

1. Sponsor zwraca się o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktów leczniczych przekazując do Działu ds. Klinicznych i Szkolenia Zawodowego UMB wnioski wraz z pełną dokumentacją na 10 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji.
2. Wniosek sponsora wraz z pełną dokumentacją powinien być złożony na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego wydanym na podstawie art. 37w ustawy z dnia 6 września 2001r Prawo farmaceutyczne.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, należy również dołączyć dane do wystawienia faktury za czynności związane z oceną wniosku przez Komisję Bioetyczną.

§ 8

Komisja, wydając opinię o badaniu klinicznym produktów leczniczych, na podstawie art. 37r ust. 2 ustawy z dnia 6 września Prawo farmaceutyczne, ocenia w szczególności:

- 1) zasadność, wykonalność i plan badania;
- 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
- 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
- 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
- 5) jakość broszury badacza;
- 6) jakość ośrodka;
- 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego;
- 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania z udziałem osób niezdolnych do wyrażania świadomej zgody, z uwzględnieniem ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i ustawy z dnia 6 września Prawo farmaceutyczne;
- 9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 10) wysokość wynagrodzenia lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i jego uczestników oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem;
- 11) zasady rekrutacji uczestników badania;

12) umowę sponsora i badacza obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

§ 9

W przypadku braków formalnych wniosku o badanie kliniczne produktów leczniczych, wniosek zostaje zwrócony celem jego uzupełnienia.

§ 10

1. W przypadku badań klinicznych wieloośrodkowych (prowadzonych przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych) prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor lub koordynator badania klinicznego składa wniosek do Komisji Bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania na trzy tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
2. Wydana przez Komisję opinia, o której mowa w ust. 1 wiąże wszystkie ośrodki, w imieniu których sponsor badania klinicznego wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.
3. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym Komisja, o której mowa w ust. 1, informuje wszystkie Komisje Bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym; nie zgłoszenie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

§ 11

Jeżeli Komisja nie opiniuje badania, o którym mowa w § 7 ust. 1, lecz jest o nim wyłącznie informowana, a wstępna analiza wniosku i dołączonych dokumentów dokonana przez Przewodniczącego Komisji uzasadnia zgłoszenie zastrzeżenia, co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym, to Przewodniczący Komisji może zgłosić zastrzeżenia.

§ 12

1. W przypadku gdy w badaniu klinicznym, w sprawie którego Komisja wyraziła pozytywną opinię, dokonane zostaną istotne zmiany w protokole tego badania mające wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, to dokonanie tych zmian wymaga opinii Komisji.

2. Wniosek w sprawie wydania opinii, o której mowa w ust. 1 sponsor składa na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego wydanym na podstawie art. 37w ustawy z dnia 6 września Prawo farmaceutyczne na 10 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji.

§ 13

1. W przypadku, gdy sponsor ma zamiar włączyć ośrodek i nowego badacza do badania zaaprobowanego wcześniej przez Komisję Bioetyczną, składa wniosek, o którym mowa w §10, ust. 1 niniejszego regulaminu. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) życiorys głównego badacza;
- 2) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania;
- 3) informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
- 4) streszczenie protokołu;
- 5) uaktualnioną polisę ubezpieczenia badania klinicznego, jeśli dotyczy;
- 6) krótki opis finansowania badania;
- 7) uaktualnioną listę badaczy i ośrodków badawczych oraz komisji bioetycznych, którym podlegają;
- 8) dane do wystawienia faktury za czynności związane z oceną wniosku przez Komisję Bioetyczną;
- 9) stanowisko sponsora badania w sprawie pokrywania ewentualnych kosztów ponoszonych przez lokalne komisje bioetyczne.

2. Wniosek należy złożyć do Działu ds. Klinicznych i Szkolenia Zawodowego UMB na trzy tygodnie przed planowanym posiedzeniem.

§ 14

1. Sponsor informuje Komisję o zakończeniu badania klinicznego w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania. Zawiadomienie takie sponsor składa na formularzu określonym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego

oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego wydanym na podstawie art. 37w ustawy z dnia 6 września 2001r Prawo farmaceutyczne.

2. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje Komisję w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia.

Badania kliniczne wyrobów medycznych

§ 15

Badanie kliniczne wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwane dalej „badaniem klinicznym wyrobów medycznych”, jest eksperymentem medycznym z użyciem wyrobu medycznego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

§ 16

1. Sponsor zwraca się o wydanie opinii o badaniu klinicznym wyrobu medycznego, przekazując do Działu ds. Klinicznych i Szkolenia Zawodowego UMB wnioski wraz z pełną dokumentacją, o której mowa w art. 7 ust. 2-3 na 10 dni a w przypadku badań wielośrodkowych na trzy tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
2. Wniosek sponsora powinien być złożony na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. I w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków wydanym na podstawie art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych wraz z dokumentacją, o której mowa w tym rozporządzeniu.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, należy również dołączyć:
 - 1) załącznik dotyczący badań wielośrodkowych – wykaz badaczy, ośrodków badawczych oraz komisji bioetycznych, którym podlegają,
 - 2) dane do wystawienia faktury za czynności związane z oceną wniosku przez Komisję Bioetyczną,
 - 3) stanowisko sponsora badania w sprawie pokrywania ewentualnych kosztów ponoszonych przez lokalne komisje bioetyczne. (w przypadku zgłoszenia wielośrodkowego badania klinicznego).

§ 17

1. W przypadku gdy w badaniu klinicznym wyrobu medycznego, w sprawie którego Komisja wyraziła pozytywną opinię, dokonane zostaną istotne zmiany w protokole tego badania mające wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, to dokonane zmiany wymagają wydania opinii przez Komisję.
2. Wniosek w sprawie wydania opinii, o której mowa w ust. 1 sponsor składa na formularzu określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, na 10 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji. W przypadku włączenia nowego ośrodka na trzy tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
3. Sponsor składa do Komisji Bioetycznej sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.
4. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje Komisję Bioetyczną w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia.

Eksperyment medyczny

§ 18

1. Osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment medyczny składa najpóźniej na 10 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji do Działu ds. Klinicznych i Szkolenia Zawodowego UMB, wniosek zawierający dane, o których mowa w § 4, ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, tj.:
 - 1) wypełniony formularz wniosku do Komisji Bioetycznej,
 - 2) projekt eksperymentu medycznego,
 - 3) informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu,
 - 4) wzór formularza zgody pacjenta,
 - 5) oświadczenie o przyjęciu warunków ubezpieczenia,
 - 6) wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie.

2. W przypadku, gdy badanie prowadzone jest w ramach współpracy dwóch lub więcej jednostek organizacyjnych uczelni, wniosek musi być podpisany przez kierowników tych jednostek.
3. W przypadku, gdy badanie ma być prowadzone na pacjentach szpitala klinicznego wymagany jest podpis kierownika zakładu/kierownika Kliniki/Ordynatora.
4. Wniosek, o którym mowa w ust.1 pkt 1) jest dostępny na stronie internetowej UMB.

Badania obserwacyjne, nieinterwencyjne

§ 19

1. Jeśli sponsor badania uzna za konieczne uzyskanie opinii Komisji Bioetycznej w sprawie badań nieinterwencyjnych, m.in. przeprowadzenia nieinterwencyjnych, porejestracyjnych badań bezpieczeństwa (mimo, że ustawodawca nie nakłada takiego obowiązku), może złożyć wniosek do Działu ds. Klinicznych i Szkolenia Zawodowego UMB na 10 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji Bioetycznej.
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 pkt.1 powinien zawierać:
 - 1) list przewodni wnioskujący o wydanie opinii o sponsorowanym obserwacyjnym badaniu nieinterwencyjnym z podaniem tematu badań, danych głównego badacza oraz miejsca prowadzenia badania (ośrodek);
 - 2) kopię upoważnienia 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) charakterystykę produktu lub kopię broszury badacza w przypadku badania produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich UE;
 - 6) oświadczenie dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostały one zawarte w protokole badania klinicznego;

- 7) 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;
- 8) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy;
- 9) wzór karty obserwacji klinicznej;
- 10) życiorys badacza lub badaczy w przypadku badania wieloośrodkowego;
- 11) 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;
- 12) krótki opis finansowania badania;
- 13) w przypadku badania wieloośrodkowego należy podać spis badaczy, miejsce prowadzenia badań (ośrodek) oraz adresy Komisji Bioetycznych, którym podlegają ośrodki i badacze.

Tryb opiniowania wniosku

§ 20

1. Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z wnioskiem oraz przesłaną dokumentacją, wyznacza członków Komisji bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.
2. Przygotowany projekt opinii, Przewodniczący przekazuje członkom Komisji w celu zapoznania się.
3. W posiedzeniu Komisji, na którym omawiany jest projekt opinii, może uczestniczyć podmiot, który zamierza przeprowadzić eksperyment medyczny, w szczególności jeśli w trakcie opiniowania wniosek wzbudził zastrzeżenia.
4. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
5. Komisja wyraża opinię w drodze uchwały.
6. Uchwałę wyrażającą opinię podejmuje się w drodze głosowania tajnego, zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy członków Komisji, w tym Przewodniczącego i co najmniej dwóch jej członków nie będących lekarzami. Członkowie Komisji oddają wyłącznie głosy za przyjęciem bądź odrzuceniem opinii. W głosowaniu nie

bierze udziału członek Komisji, który jest koordynatorem lub głównym badaczem w projekcie badania klinicznego, które zostało poddane głosowaniu.

7. Uchwała Komisji może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego badania klinicznego produktu leczniczego, w szczególności dotyczy to okresu na jaki udzielona jest zgoda, oraz sposobu informowania komisji o przebiegu, zmianach i zakończeniu programu badawczego.
8. Komisja podejmuje uchwałę o wyrażeniu opinii nie później niż w terminie 60 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji projektu.
9. Zadaniem Przewodniczącego jest przekazywanie uchwały wyrażającej opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić badanie kliniczne, a w przypadku badania wielośrodkowego komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków.
10. Negatywna uchwała Komisji wymaga uzasadnienia.

§ 21

1. Odwołanie od uchwały Komisji przysługuje: podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić badanie kliniczne, kierownikowi jednostki, w którym eksperyment ma być przeprowadzony, komisji bioetycznej właściwej dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym.
2. Odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministerstwie Zdrowia składa się za pośrednictwem komisji, która podjęła zaskarżaną uchwałę w terminie 14 dni od daty jej otrzymania.

§ 22

1. W sytuacjach braku możliwości organizacji posiedzenia Komisji Bioetycznej, dopuszcza się organizację w trybie on-line z zachowaniem głosowania pisemnego.
2. O zwołaniu Komisji Bioetycznej w formie online decyduje Przewodniczący.
 - 1) zawiadamia się pocztą elektroniczną i telefonicznie Członków Komisji o terminie i formie komunikacji za pomocą elektronicznych środków przekazu;
 - 2) do zawiadomienia poszczególnym Członkom Komisji dołącza się skany wniosków przydzielonych do zaopiniowania przez Przewodniczącego;
 - 3) poszczególne opinie w formie elektronicznej powinny być wysłane przez osoby opiniujące na adres prorektorkl@umb.edu.pl nie później niż 3 dni przed terminem Komisji Bioetycznej.

3. Dzień przed Komisją Bioetyczną Członek Komisji Bioetycznej otrzymuje pocztą e-mail niezbędne dokumenty, w tym kartę do głosowania obiegowego z wyszczególnionymi wnioskami opiniowanymi na posiedzeniu on-line, wraz z instrukcją głosowania oraz terminem zamknięcia głosowania.
4. Komisja Bioetyczna on-line rozpoczyna się we wskazanym terminie i polega na omawianiu przez osobę opiniującą, poszczególnych wniosków z porządku obrad zatwierdzonego przez Przewodniczącego. Członkowie w celu zapewnienia jakości komunikacji wypowiadają się osobno.
5. Podejmowanie uchwał odbywa się w ten sposób, że:
 - 1) Członek Komisji Bioetycznej oddaje głos „za” lub „przeciw” na wysłanej karcie do głosowania poprzez dokonanie skreślenia „X”;
 - 2) kartę do głosowania Członek Komisji Bioetycznej dostarcza osobiście do Kancelarii Ogólnej UMB i wrzuca do przygotowanej w tym celu urny, w terminie wskazanym przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej; czynność potwierdzana jest podpisem na liście Członków Komisji;
 - 3) głosowanie uważa się za zakończone i w razie podjęcia uchwały, uchwałę za podjętą z chwilą upływu terminu oznaczonego dla oddawania głosów lub odpowiednio daty otrzymania przez Przewodniczącego wszystkich egzemplarzy kart do głosowania dostarczonych przez Członków Komisji uczestniczących w posiedzeniu on-line;
 - 4) po zliczeniu głosów i przygotowaniu treści uchwał, Członkowie Komisji Bioetycznej podpisują się na uchwałach Komisji w terminie wskazanym przez Przewodniczącego.
6. Z przeprowadzonego głosowania sporządza się protokół.

Postanowienia końcowe

§ 23

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

§ 24

Posiedzenia Komisji odbywają się raz w miesiącu, z wyjątkiem lipca i sierpnia, a ich terminy ogłaszane są na stronie internetowej UMB.

§ 25

1. Komisja wyraża opinię o projekcie badania klinicznego, eksperymentu medycznego, badań obserwacyjnych odpłatnie, za wyjątkiem wydania opinii jednostkom organizacyjnym UMB w badaniach i eksperymentach niekomercyjnych.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny wnosi przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię na konto Uczelni, na podstawie noty księgowej nie później niż w terminie 21 dni od daty wystawienia noty.
3. Uchwały oraz wszystkie inne decyzje Komisji mogą być wydawane wyłącznie w przypadku wniesienia przedmiotowej opłaty.
4. Ewidencję finansową związaną z działalnością Komisji prowadzi Dział Finansowo-Księgowy Uczelni.

§ 26

Integralną część Regulaminu stanowią następujące załączniki:

- 1) wniosek do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku o wyrażenie opinii o projekcie badawczym;
- 2) wniosek do Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku o wyrażenie opinii – prace magisterskie/licencjackie.