

**REGULAMIN
DZIAŁANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ
PRZY UNIWERSYTECIE SZCZECIŃSKIM**

§ 1.

Zadania i tryb działania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Szczecińskim, zwanej dalej „Komisją”, określa ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.), zwana dalej „ustawą”, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 218 ze zm.), zwane dalej „rozporządzeniem”, a także niniejszy Regulamin.

§ 2.

1. Komisja wyraża opinie o:

- 1) projektach dotyczących eksperymentów medycznych prowadzonych na ludziach o charakterze eksperymentów leczniczych albo badawczych, o których mowa w art. 21 ust. 2 i 3 ustawy;
- 2) projektach dotyczących eksperymentów medycznych prowadzonych z wykorzystaniem materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobieranego od ludzi dla celów naukowych, o których mowa w art. 21 ust. 4 ustawy;
- 3) badaniach naukowych niespełniających kryteriów eksperymentu medycznego, prowadzonych metodą obserwacyjną lub eksperymentalną, w których biorą udział ludzie oraz:
 - a) wykorzystuje się techniki diagnostyczne właściwe dla badań biomedycznych, w szczególności EKG, EEG, EMG, badanie Holera, diagnostyczne badania obrazowe typu USG, TK, RM, elastografia,
 - b) wykonuje się w szczególności testy wysiłkowe do oceny wydolności tlenowej i beztlenowej, testy siły mięśniowej, testy sprawnościowe,
 - c) wykonuje się badania z wykorzystaniem interwencji treningowej, dietetycznej lub innej wpływającej na jakość życia uczestników badania naukowego, w szczególności przez wpływ na rytm dobowy, wpływające na jakość snu, zaburzające działanie wybranych zmysłów w organizmie człowieka,
 - d) rejestruje się w sposób punktowy lub monitoruje się w sposób ciągły wybrane wskaźniki będące równoważnikami zmiennych w szczególności fizjologicznych, biochemicznych, genetycznych, związanych z funkcjonowaniem organizmu człowieka;

- 4) projektach, dla których opinia Komisji Bioetycznej jest wymagana przez zewnętrzne podmioty w szczególności organy administracji publicznej, instytucje finansujące, redakcje czasopism naukowych.
2. Jeżeli Komisja ustali, że badanie naukowe opisane we wniosku nie jest objęte zakresem działania Komisji, a należy do kompetencji Komisji ds. Stosowania Standardów Etycznych w Badaniach Naukowych w Uniwersytecie Szczecińskim, niezwłocznie przekazuje wniosek do tej komisji i informuje o tym wnioskodawcę.

§ 3.

1. Komisja jest powoływana przez rektora w drodze zarządzenia. Do składu Komisji powołuje się osoby spełniające wymogi określone w ustawie oraz rozporządzeniu.
2. W skład Komisji wchodzi:
 - 1) przewodniczący;
 - 2) zastępca przewodniczącego;
 - 3) dwaj członkowie;
 - 4) przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej w Szczecinie.
3. Przewodniczący oraz zastępca przewodniczącego są wybierani przez Komisję spośród jej składu na pierwszym posiedzeniu w głosowaniu tajnym.

§ 4.

1. Tryb pracy Komisji, w tym zwoływania posiedzeń, określone są w ustawie oraz rozporządzeniu.
2. 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.
3. W uzasadnionych przypadkach w posiedzeniu uczestniczy radca prawny zapewniający obsługę prawną posiedzenia. Wniosek o wyznaczenie radcy prawnego przewodniczący Komisji składa do kierownika Działu Prawnego Uniwersytetu Szczecińskiego co najmniej 7 dni przed posiedzeniem. Radca prawny, o którym mowa w zdaniu pierwszym, nie wchodzi w skład Komisji.
4. Posiedzenia są protokołowane.
5. Obsługę sekretarską Komisji prowadzi Sekcja ds. Nauki – Nauki o Kulturze Fizycznej Uniwersytetu Szczecińskiego.

§ 5.

Przebieg postępowania przed Komisją, w tym w szczególności: oznaczenie wnioskodawcy, elementy wniosku, tryb głosowania, wymagana większość, rodzaje rozstrzygnięć, są określone w ustawie oraz rozporządzeniu.

§ 6.

1. Od uchwały Komisji służy odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy ministrze właściwym do spraw zdrowia, o której mowa w art. 29 ust. 6 ustawy. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
2. Tryb złożenia odwołania określony jest w ustawie oraz rozporządzeniu.

§ 7.

Koszty związane z działalnością Komisji pokrywane są ze środków własnych Uniwersytetu Szczecińskiego.

§ 8.

1. Członkom Komisji za udział w posiedzeniu Komisji przysługuje wynagrodzenie w wysokości:
 - 1) przewodniczącemu Komisji – 1 200,00 zł;
 - 2) zastępcy przewodniczącego Komisji – 600,00 zł;
 - 3) członkowi Komisji, z wyłączeniem członków, o których mowa w pkt 1 i 2 – 400,00 zł;
 - 4) przedstawicielowi Okręgowej Rady Lekarskiej w Szczecinie – 600,00 zł.
2. Ekspertowi powołanemu zgodnie z § 7 ust. 1 rozporządzenia za sporządzenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego przysługuje wynagrodzenie w wysokości 400,00 zł.
3. Ekspertowi w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego, w przypadku określonym w art. 23 ust. 2 ustawy przysługuje wynagrodzenie w wysokości 300,00 zł.