

REGULAMIN

Komisji Bioetycznej Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji

**działającej jako Komisja Bioetyczna w rozumieniu Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach
klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

§1.

1. Komisja Bioetyczna Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji zwana dalej Komisją Bioetyczną jest zgodnie z § 2 ust 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej jest powoływana przez Dyrektora PIM MSWiA zarządzeniem wewnętrznym.
2. W zarządzeniu powołującym Komisję Bioetyczną wskazuje się jej członków oraz daty rozpoczęcia i zakończenia kadencji.

§2.

1. Komisję Bioetyczną powołuje się na okres kadencji trwającej trzy lata.
2. Członkami Komisji Bioetycznej są osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych:
 - 1) przedstawiciele dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub
 - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych
 - 2) przedstawiciele dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
 - 3) przedstawiciel dyscypliny naukowej nauki prawne, posiadających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub z tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;
3. Komisja Bioetyczna współpracuje z Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń EcoSerce jako organizacją pacjentów a organizacja ta wydelegowała swojego przedstawiciela spełniającego wymogi określone w Zarządzeniu Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej do Spraw Badań Klinicznych z 12 stycznia 2024 r w sprawie określenia kryteriów wymaganych od osób reprezentujących uczestników badania klinicznego albo pacjentów. *(brzmienie wprowadzone zarządzeniem 16/2024)*
4. W razie potrzeby wynikającej z zapisu art. 30 ust 4 i 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zwanej dalej „Ustawą” Komisja Bioetyczna powołuje do zespołu opiniującego w celu sporządzanie oceny etycznej badania

klinicznego lub jego istotnej zmiany przedstawiciela organizacji pacjentów o którym mowa w ust 3. *(brzmienie wprowadzone zarządzeniem 16/2024)*

5. Członkiem Komisji Bioetycznej nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
6. Kandydat do Komisji Bioetycznej przed powołaniem do niej w zarządzeniu powołującym Komisję Bioetyczną o której mowa w § 1 wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej.
7. W skład Komisji Bioetycznej wchodzi do 18 członków. *(brzmienie wprowadzone zarządzeniem 4/2026)*
8. Członkowie Komisji Bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji Bioetycznej.

§ 3.

Dyrektor PIM MSWiA odwołuje członka Komisji Bioetycznej przed upływem kadencji zarządzeniem wewnętrznym, jeżeli:

- 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
- 2) w uzasadnionej ocenie Dyrektora PIM MSWiA nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
- 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

§ 4.

W przypadku odwołania członka Komisji Bioetycznej przed upływem kadencji zgodnie z § 3 Dyrektor PIM MSWiA powołuje w miejsce odwołanego członka nowego członka komisji w zarządzeniu odwołującym członka Komisji Bioetycznej albo w odrębnym zarządzeniu wydanym nie później niż 30 dni po wydaniu zarządzenia w którym odwołano członka Komisji Bioetycznej. Kadencja nowego członka Komisji Bioetycznej kończy się wraz z kadencją całego składu komisji do której został powołany.

§ 5.

1. Komisja Bioetyczna na swoim pierwszym posiedzeniu wybiera ze swego składu Przewodniczącego Komisji Bioetycznej będącego lekarzem lub lekarzem dentystą i dwóch Zastępców Przewodniczącego Komisji Bioetycznej. *(brzmienie wprowadzone zarządzeniem 133/2024)*
2. Wybór Przewodniczącego Komisji Bioetycznej i dwóch Zastępców odbywa się w głosowaniu tajnym, zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Komisji Bioetycznej. *(brzmienie wprowadzone zarządzeniem 133/2024)*
- 2a. Pierwszy wybór drugiego Zastępcy Przewodniczącego Komisji Bioetycznej dokonuje Komisja Bioetyczna na swoim pierwszym posiedzeniu po wprowadzeniu w Regulaminie zapisu o dwóch

Zastępcach Przewodniczącego Komisji Bioetycznej. Kolejne wybory następują zgodnie z zapisem w ust 1. *(brzmienie wprowadzone zarządzeniem 133/2024)*

3. Kadencja Przewodniczącego i dwóch Zastępców odpowiada kadencji Komisji Bioetycznej. *(brzmienie wprowadzone zarządzeniem 133/2024)*
4. Wybór Przewodniczącego Komisji Bioetycznej i dwóch Zastępców Przewodniczącego Komisji Bioetycznej ogłasza Dyrektor PIM MSWiA osobnym zarządzeniem wewnętrznym. *(brzmienie wprowadzone zarządzeniem 133/2024)*

§ 6.

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej kieruje pracą Komisji Bioetycznej i wykonuje wszystkie zadania przewidziane dla niego w niniejszym Regulaminie oraz w Ustawie, w szczególności do zadań Przewodniczącego należy:
 - 1) organizowanie pracy Komisji Bioetycznej, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń komisji;
 - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji Bioetycznej;
 - 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji Bioetycznej wnioskodawców oraz ekspertów;
 - 4) reprezentowanie Komisji Bioetycznej na zewnątrz.
2. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji Bioetycznej jego zadania realizuje zastępca przewodniczącego.

§ 7.

1. W przypadku wyznaczenia Komisji Bioetycznej do realizacji zadań, o których mowa w art. 22 pkt 1 i 2 Ustawy Przewodniczący Komisji Bioetycznej wyznacza spośród jej członków zespół opiniujący, o którym mowa w art. 30 ust. Ustawy, zwanego dalej „zespołem opiniującym” liczący od 5 do 7 osób, oraz przewodniczącego tego zespołu.
2. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
 - 1) 1 członek spełniający wymagania określone w § 2 ust. 2 pkt 1;
 - 2) 1 członek spełniający wymagania określone w art. § 2 ust. 2 pkt 2;
 - 3) 1 członek spełniający wymagania określone w art. § 2 ust. 2 pkt 3;
- 2a. W skład zespołu opiniującego poza osobami określonymi w ust 2 wchodzi przedstawiciel organizacji pacjentów o którym mowa w § 2 ust 3. *(brzmienie wprowadzone zarządzeniem 4/2026)*
3. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego prowadzonego z udziałem:
 - 1) małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii,
 - 2) osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym - nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne

- przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
4. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

5. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel:
- 1) potencjalnych uczestników badania klinicznego,
 - 2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,
 - 3) pacjentów innych niż określani w pkt 2,
 - 4) organizacji pacjentów.

- przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

6. Koszty sporządzenia opinii o którym mowa w ust 3 i 4 pokrywa Komisja Bioetyczna.
7. Wybór eksperta o którym mowa w ust 3 i 4 oraz przedstawiciela o którym mowa w ust. 5 dokonuje na wniosek Przewodniczącego zespołu opiniującego Przewodniczący Komisji Bioetycznej samodzielnie lub po konsultacji z członkami Komisji Bioetycznej.

§ 8.

1. Jeżeli członek Komisji Bioetycznej z uzasadnionych przyczyn losowych nie może wziąć udziału w posiedzeniu Komisji Bioetycznej lub w posiedzeniu zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 Ustawy powiadamia o tym Przewodniczącego Komisji.
2. Jeżeli członek Komisji Bioetycznej stwierdził, że w danej sprawie zachodzi konflikt interesów i tym samym zachodzi konieczność jego odwołania ze składu zespołu opiniującego oraz powołania nowego członka tego zespołu powiadamia o tym Przewodniczącego Komisji.
3. Powiadomienia o których mowa w ust 1 i 2 członek Komisji Bioetycznej jest zobowiązany złożyć niezwłocznie nie później jednak niż w ciągu dwóch dni od powzięcia informacji o zaistnieniu przyczyn wymagających takiego powiadomienia.
4. W przypadku sytuacji o której mowa w ust 1 Przewodniczący Komisji Bioetycznej może:
 - 1) wyznaczyć nowy termin posiedzeniu Komisji Bioetycznej lub w posiedzenia zespołu opiniującego,
 - 2) odwołać członka Komisji Bioetycznej ze składu zespołu opiniującego oraz powołać na jego miejsce nowego członka tego zespołu.
5. W przypadku sytuacji o której mowa w ust 2 Przewodniczący Komisji Bioetycznej odwołuje członka Komisji Bioetycznej ze składu zespołu opiniującego oraz powołuje na jego miejsce nowego członka tego zespołu.

§ 9.

1. Dokonując oceny etycznej badania klinicznego członkowie zespołu opiniujący komunikują się ze sobą bezpośrednio na spotkaniach organizowanych przez Przewodniczącego zespołu opiniującego lub za pośrednictwem bezpiecznej poczty elektronicznej PIM MSWiA.
2. Oceny etycznej badania klinicznego dokonuje się na posiedzeniu w trybie przewidzianym dla Posiedzeń Komisji Bioetycznej w § 13 ust 3 i 4, z zastrzeżeniem ust 3 przy czym o trybie

posiedzenie decyduje Przewodniczący zespołu opiniującego. *(brzmienie wprowadzone zarządzeniem 91/2025)*

3. W wyjątkowych przypadkach, np. w przypadku wstrzymania uchwały, kiedy niezbędne jest podjęcie decyzji po otrzymaniu wyjaśnień od sponsora w systemie CTIS, ocena etyczna badania klinicznego możliwa jest w trybie obiegowym poza posiedzeniem o którym mowa w ust 2. Tryb obiegowy wymaga mailowej weryfikacji, czy wszyscy członkowie zespołu wyrażają zgodę na taki sposób podjęcia uchwały. W następnej kolejności tworzona jest karta do głosowania nad konkretnym wnioskiem, która jest przesyłana wszystkim osobom zainteresowanym wraz z podaniem daty końcowej głosowania. Po tym czasie sporządzany jest protokół z głosowania obiegowego oraz wydawana uchwała. W takim przypadku również niezbędne jest przesłanie podjętej uchwały do podpisu przewodniczącego. *(brzmienie wprowadzone zarządzeniem 4/2026)*

§ 10.

1. Po powołaniu zespołu opiniującego Przewodniczący Komisji Bioetycznej, za pośrednictwem asystenta Przewodniczącego Komisji Bioetycznej przekazuje jej członkom dokumenty dotyczące badania klinicznego podlegającego ocenie etycznej.
2. Obieg dokumentacji badania klinicznego między członkami zespołu opiniującego w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego jest dokonywany za pośrednictwem asystenta Przewodniczącego Komisji Bioetycznej.

§ 11.

1. Zespół opiniujący dokonuje oceny etycznej badania klinicznego z uwzględnieniem terminów przewidzianych w Ustawie i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.) zwanym dalej „rozporządzeniem 536/2014”
2. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego.
3. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały. Zdania odrębnego nie zamieszcza się w decyzji Prezesa Urzędu.
4. Treść uchwały zawierającej ocenę etyczną badania klinicznego wraz z ewentualnym zdaniem odrębnym stanowiącym załącznik do uchwały przewodniczący zespołu opiniującego przekazuje niezwłocznie Przewodniczącemu Komisji Bioetycznej i asystentowi Przewodniczącego Komisji Bioetycznej.
5. Do uchwały, o której mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

§ 12.

W przypadku gdy podstawą odwołania od decyzji, o której mowa w art. 9 ust. 3 Ustawy, jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego, i Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznaczy Komisję Bioetyczną do sporządzenia nowej oceny Komisja Bioetyczna może powołać zespół opiniujący i sporządzić nową ocenę w przypadku gdy pierwsza ocena etyczna badania klinicznego została sporządzona przez Naczelną Komisję Bioetyczną lub inną komisję bioetyczną. Przepisy § 7, 8 i 9 stosuje się odpowiednio.

§ 13.

1. Posiedzenia Komisji Bioetycznej odbywają się 1 raz w miesiącu, w miarę możliwości w pierwszym tygodniu miesiąca, w szczególnych sytuacjach Komisja Bioetyczna może zebrać się dodatkowo w miesiącu lub w innym terminie.
2. Terminy posiedzeń Komisji Bioetycznej ustala Przewodniczący Komisji Bioetycznej.
3. Posiedzenia Komisji Bioetycznej odbywają się w trybie stacjonarnym w siedzibie PIM MSWiA, w Warszawie przy ul. Wołoskiej 137 w budynku Administracyjno – Garażowym albo całkowicie lub częściowo w trybie zdalnym przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość, np. wideokonferencji (posiedzenie zdalne).
4. Przewodniczący Komisji Bioetycznej decyduje czy posiedzenie odbywa się w trybie stacjonarny czy w trybie zdalnym.
5. Sprawy Komisji Bioetycznej nie wymagające podjęcia przez nią uchwały, za zgodą Przewodniczącego Komisji Bioetycznej są załatwiane w drodze korespondencyjnego uzgodnienia stanowisk w terminie wskazanym dla danego uzgodnienia. Brak odpowiedzi członka Komisji Bioetycznej w danej sprawie w wyznaczanym terminie jest traktowany jako nie zgłoszenie uwag.
6. W czasie posiedzenia Komisji Bioetycznej głosowania w sprawach organizacyjnych i w sprawach nie wymagających podjęcia uchwały Komisji Bioetycznej mogą być przeprowadzone w głosowaniu jawnym. Głosowania w sprawie uchwał Komisji Bioetycznej są podejmowane w trybie tajnym z wykorzystaniem systemu lub zanonimizowanego protokołu umożliwiającego oddanie głosów bez ujawniania osoby oddającej dany głos.
7. Z posiedzenia Komisji Bioetycznej oraz z korespondencyjnego uzgodnienia stanowisk o którym mowa w ust 5 asystent Przewodniczącego Komisji Bioetycznej sporządza protokół podpisywany przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej. Uchwały podjęte na Posiedzeniu Komisji Bioetycznej są podpisywane przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej i dołączane do protokołu z posiedzenia Komisji Bioetycznej.

§ 14.

1. Warunki wypłaty wynagrodzenia członków Komisji Bioetycznej, Przewodniczącego Komisji Bioetycznej, Zastępcy Przewodniczącego Komisji Bioetycznej, eksperta, o którym mowa w § 6 ust 1 pkt 3 i w § 7 ust 3 i 4, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 Ustawy określa Dyrektor PIM MSWiA.
2. Wypłata jest dokonywana przelewem na konto wskazane przez odbiorcę wypłaty.

§ 15.

Członkowie Komisji Bioetycznej zobowiązani są do podnoszenia swojej wiedzy poprzez udział w szkoleniach dotyczących Badań Klinicznych i zasad dobrej praktyki klinicznej w szczególności w szkoleniach organizowanych przez Naczelną Komisję Bioetyczną oraz Agencję Badań Medycznych.

§ 16.

Obsługę administracyjno-biurową Komisji zapewnia asystent Przewodniczącego Komisji Bioetycznej jako pracownik administracyjny Komisji Bioetycznej który jest uprawniony do:

- 1) dostępu na wszelkich etapach do dokumentacji przekazywanej do Komisji Bioetycznej, od momentu wpłynięcia ich do Komisji Bioetycznej do czasu ich wybrakowania (przyjęcie, wgląd do treści, doradztwo w kwestii prawidłowości formalnej składanych dokumentów oraz komunikacja w tych obszarach z członkami Komisji Bioetycznej, wnioskodawcą i innymi osobami uprawnionymi);
- 2) uczestniczenia w posiedzeniach Komisji Bioetycznej;
- 3) przygotowywania protokołów z posiedzeń Komisji Bioetycznej i prowadzenia wszelkiej korespondencji Komisji Bioetycznej w szczególności przygotowanie projektów pism wychodzących i kontaktu z członkami Komisji Bioetycznej w sprawach związanych z pracą Komisji Bioetycznej;
- 4) prowadzenia archiwum Komisji Bioetycznej;
- 5) uczestniczenia w imieniu Komisji Bioetycznej w czynnościach brakowania archiwalnej dokumentacji komisji.

§ 17.

1. Za proces samorejestracji w portalu, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014, oraz za prawdziwość i kompletność danych wprowadzonych do tego portalu odpowiada asystent Przewodniczącego Komisji Bioetycznej.
2. Komisja Bioetyczna jest zarejestrowana i posiada indywidualny numer identyfikacyjny na platformie EMA.
3. Obieg dokumentacji między Komisją Bioetyczną a Naczelną Komisją Bioetyczną odbywa się za pośrednictwem indywidualnego konta Komisji Bioetycznej na platformie EMA.
4. Obieg dokumentacji badania klinicznego w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego określa załącznik do Regulaminu.

§ 18.

1. Zasady funkcjonowania infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów są realizowane zgodnie z rozporządzeniem nr 536/2014. Za prawdziwość i kompletność danych wprowadzonych do infrastruktury informatycznej oraz za weryfikację zgodności tej infrastruktury ze specyfikacjami funkcjonalnymi odpowiada asystent Przewodniczącego Komisji Bioetycznej.
2. Autoryzacja dokumentów między członkami Komisji Bioetycznej będzie realizowana przez zamkniętą sieć Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA w tym dedykowaną pocztę mailową w której każdy z członków Komisji Bioetycznej i osoba opiniująca projekt badania klinicznego będzie posiadać adres mailowy na tej poczcie zabezpieczony przez IT Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA.

§ 19.

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej współpracuje z Przewodniczącym Naczelnej Komisji Bioetycznej i reprezentuje Komisję Bioetyczną w sprawach związanych z:
 - 1) wpisem na listę komisji bioetycznych o której mowa w art. 18 Ustawy;
 - 2) z przekazaniem informacji o zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 Ustawy, w terminie 14 dni od dnia zaistnienia takiej zmiany;
 - 3) weryfikacją Komisji Bioetycznej o której mowa w art. 20 Ustawy;
 - 4) wyznaczeniem Komisji Bioetycznej do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego o której mowa w art. 21 Ustawy;
 - 5) wyznaczeniem Komisji Bioetycznej do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego na podstawie art. 31 Ustawy;
 - 6) wykreśleniem Komisji Bioetycznej z listy komisji bioetycznych oraz ewentualnym jej przywróceniem na tę listę.
2. W przypadku, gdy zachodzą przeszkody uniemożliwiające Komisji Bioetycznej sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego zgodnie z art. 21 lub 31 Ustawy, Przewodniczący Komisji Bioetycznej zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić o tych przeszkodach Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i poinformować go o możliwościach usunięcia tych przeszkód lub o braku takich możliwości.
3. Kontakt z Przewodniczącym Naczelnej Komisji Bioetycznej może być prowadzony za pośrednictwem asystenta Przewodniczącego Komisji Bioetycznej.

§ 20.

Dokumenty Komisji są archiwizowane w odrębnym pomieszczeniu dedykowanym Komisji w archiwum Państwowego Instytutu Medycznego do którego dostęp mają wyłącznie osoby upoważnione wchodzące w skład Komisji Bioetycznej oraz asystent Przewodniczącego Komisji Bioetycznej

§ 21.

W przypadku skreślenia Komisji Bioetycznej z listy komisji bioetycznych o której mowa w art. 18 Ustawy Przewodniczący Komisji Bioetycznej w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku, przekazuje zespołowi opiniującemu Naczelnej Komisji Bioetycznej albo zespołowi opiniującemu innej wyznaczonej komisji bioetycznej dokumenty i informacje niezbędne do realizacji zadań określonych w art. 22 pkt 2 Ustawy.

§ 22.

1. W przypadku skreślenia Komisji Bioetycznej z listy komisji bioetycznych o której mowa w art. 18 Ustawy Przewodniczący Komisji Bioetycznej jest zobowiązany do udzielenia wszelkiej możliwej pomocy innym komisjom bioetycznym z listy komisji bioetycznych o której mowa w art. 18 w zakresie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego dokonywanej na podstawie art. 31 Ustawy.

2. Pomoc o której mowa w ust 1 będzie realizowana po otrzymaniu pisemnej prośby o udzielenie pomocy i wskazaniem zakresu oczekiwanej pomocy.

§ 23.

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej jest uprawniony do reprezentowania Komisji Bioetycznej i powołanego przez Komisję Etyczną zespołu opiniującego w zakresie oceny etycznej badania klinicznego w kontaktach z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
2. Postępowanie dotyczące zadawania przez Komisję Bioetyczną pytań, o których mowa w art. 24, art. 25, art. 27 i art. 28 Ustawy jest realizowane zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu 536/2014 i Ustawie.

§ 24.

Dyrektora PIM MSWiA, na wniosek Przewodniczącego Komisji Bioetycznej może wprowadzić zasady opiniowania przez Komisję Bioetyczną eksperymentów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 z późn. zm.) nie będących jednocześnie badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014 i Ustawy oraz działań zgodnych z innymi przepisami.

§ 25.

Regulamin wchodzi w życie po podpisaniu przez Dyrektora PIM MSWiA i wprowadzeniu zarządzeniem wewnętrznym.