

## **Regulamin Komisji Bioetycznej Lubelskiej Izby Lekarskiej**

### § 1

Komisję Bioetyczną Lubelskiej Izby Lekarskiej zwanej dalej "Komisją" powołuje Okręgowa Rada Lekarska w Lublinie w drodze uchwały na czas kadencji w liczbie do 15 członków. Przy czym Komisja pełni swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

### § 2

Członkami Komisji mogą być lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu w szczególności duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, Każdy członek Komisji powinien posiadać co najmniej 10 - letni staż pracy w zawodzie.

### § 3

Okręgowa Rada Lekarska może odwołać członka Komisji przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy w pracach Komisji i w przypadku zmniejszenia się składu, powołać nowego członka na okres do upływu kadencji.

### § 4

Na pierwszym posiedzeniu w nowej kadencji, komisja wybiera ze swojego składu przewodniczącego Komisji będącego lekarzem i dwóch zastępców przewodniczącego z których jeden nie jest lekarzem.

### § 5

1. Przewodniczący Komisji kieruje jej działalnością, a w szczególności:
  - 1/ organizuje pracę Komisji,
  - 2/ przewodniczy posiedzeniom Komisji
  - 3/ przygotowuje projekt rocznego planu wydatków Komisji i czuwa nad prawidłową jego realizacją,
  - 4/ reprezentuje Komisję wobec Okręgowej Rady Lekarskiej i jej Prezydium,
  - 5/ składa sprawozdania z działalności Komisji, Okręgowej Radzie Lekarskiej oraz roczne i kadencyjne Okręgowemu Zjazdowi Lekarzy,
  - 6/ podpisuje korespondencję i dokumenty Komisji
2. W czasie nieobecności przewodniczącego jego obowiązki pełni wiceprzewodniczący.
3. Do obowiązków Sekretarza Komisji należy w szczególności:
  - 1/ przygotowanie posiedzeń Komisji
  - 2/ gromadzenie niezbędnej dokumentacji,
  - 3/ prowadzenie korespondencji i dokumentacji Komisji,
  - 4/ zabezpieczanie dokumentacji eksperymentu medycznego przed dostępem do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.

### § 6

1. Komisja wszczyna postępowanie na wniosek osoby lub podmiotu zamierzającego przeprowadzenie eksperymentu medycznego. Wniosek powinien zawierać pełną dokumentację eksperymentu, W przypadku gdy dokumentacja jest niekompletna, Komisja zwraca wniosek w celu jego uzupełnienia.
2. Wniosek o wyrażenie opinii o projekcie badania klinicznego (eksperymentu medycznego) powinien zawierać informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w tym badaniu. Do wniosku należy dołączyć wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia.

### § 7

Przewodniczący Komisji po zapoznaniu się z dokumentacją eksperymentu, wyznacza członków

Komisji bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii. Tak przygotowany projekt opinii przekazuje się wszystkim członkom Komisji i wyznacza termin posiedzenia. Podmiot składający wniosek może uczestniczyć w posiedzeniu na którym omawiany jest projekt opinii w celu udzielania wyjaśnień.

#### § 8

1. Komisja 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 nie będących lekarzami. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.

Uchwałę podejmują wszyscy członkowie biorący udział w posiedzeniu.

W głosowaniu nie bierze udziału członek Komisji, który jest badaczem lub współbadaczem eksperymentu medycznego.

2. Opinia negatywna wydana przez Komisję Bioetyczną winna być uzasadniona.

#### § 9

Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji eksperymentu medycznego w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.

#### § 10

Uchwałę wyrażającą opinię o eksperymencie medycznym, Komisja powinna podjąć nie później niż w terminie 3 miesiące od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.

Przewodniczący Komisji bez zbędnej zwłoki przekazuje uchwałę podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownikowi ZOZ w którym ma być ten eksperyment przeprowadzany, a w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków.

#### § 11

Od uchwał Komisji przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej, Odwołanie może wnosić podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownik ZOZ w którym eksperyment ma być przeprowadzony i Komisja Bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.

#### § 12

1. Stałe opłaty wnoszone przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, ustalone Uchwałą Nr 43/2003/IV Okręgowej Rady Lekarskiej z dnia 24 września 2003 r. przeznaczone są na finansowanie działalności Komisji.

2. Rozliczenie zebranych środków będzie dokonywane kwartalnie według następujących zasad:

1/ 30% wniesionych kwot w danym kwartale zostanie przekazane na konto LIL tytułem poniesionych kosztów związanych z działalnością Komisji.

2/ ustala się zryczałtowaną kwotę zł 300,00 za jedno posiedzenie dla każdego członka Komisji uczestniczącego w posiedzeniu oraz dla Sekretarza Komisji - tytułem utraconych zarobków lub zwrotu poniesionych kosztów.

3/ 5% wniesionych kwot w danym kwartale przeznacza się w szczególności na wydatki związane bezpośrednio z organizacją posiedzeń: jak zakup artykułów spożywczych, przedmiotów pomocniczych i innych nie przewidzianych.

4/ pozostałą kwotę wniesioną w danym kwartale przeznacza się na należności dla osób przygotowujących projekty opinii proporcjonalnie do ilości referowanych projektów opinii i ich czasochłonności oraz na koszty związane ze szkoleniem i zwrot kosztów delegacji na konferencje związane z bioetyką.

3. Decyzję o wydatkowaniu i podziale kwot podanych w pkt. 3 i 4 podejmuje Przewodniczący

Komisji po uzyskaniu akceptacji Komisji.

4. Podmiot powołujący komisję bioetyczną może zwolnić podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny z obowiązku pokrycia całości lub części kosztów wydania opinii o eksperymencie.