

UCHWAŁA Nr 47/2026
Okręgowej Rady Lekarskiej w Rzeszowie
z dnia 05.05.2026 r.

w sprawie zmiany Uchwały nr 16/2023 z 25.03.2023r.
w sprawie przyjęcia Regulaminu działania Komisji Bioetycznej
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Rzeszowie

Działając na podstawie art. 25 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. 2021, poz. 1342 t.j.), art. 29 ust. 11 ustawy z 05.12.1996r, i zawodzie lekarza i lekarza dentystry (D.U. 2022, poz. 1731 z późn. zm.), oraz rozporządzenia MZ z dnia 26.01.2023 w sprawie komisji bioetycznej oraz odwoławczej komisji bioetycznej (Dz.U. 2023 poz.218) - uchwała się co następuje :

§ 1

W Regulaminie działania Komisji Bioetycznej przy OIL w Rzeszowie, uchwalonym uchwałą ORL nr 16/2026 z 25.03.2023r.,

1. w § 7 ust. 2 po słowach „Wysokość opłat za ...” dodaje się słowa „rozpoznanie wniosku,”,
2. w § 9 ust. 2 dodaje się pkt 7 o treści „oświadczenie wnioskodawcy o niekomercyjnym charakterze projektu badawczego”,
3. przepis § 28 ust. 2 otrzymuje brzmienie „Komisja zwalnia badacza będącego członkiem OIL w Rzeszowie z opłat w przypadku prowadzenia badań niesponsorowanych, badań własnych w celach naukowych. W przypadku członków innych Izb lekarskich, Komisja może zwolnić badacza z obowiązku poniesienia opłat. Nie dotyczy to opłaty administracyjnej za rozpoznanie wniosku.”

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

SEKRETARZ
Okręgowej Rady Lekarskiej
w Rzeszowie

lek. Arkadiusz Bigos

PREZES
Okręgowej Rady Lekarskiej
w Rzeszowie

lek. Krzysztof Marchewka

UCHWAŁA nr 16/2023
Okręgowej Rady Lekarskiej w Rzeszowie
z dnia 25.03.2023r.
w sprawie przyjęcia Regulaminu działania Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie
Lekarskiej w Rzeszowie

Tekst jednolity

Regulaminu działania Komisji Bioetycznej
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Rzeszowie

Rozdział 1
Powołanie i skład komisji

§ 1

1. Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Rzeszowie liczy 12 członków, powoływanych na okres 4 lat.
2. Członkowie Komisji Bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji.

§ 2

1. Członków Komisji Bioetycznej powołuje uchwałą Okręgowa Rada Lekarska w Rzeszowie.
2. Okręgowa Rada Lekarska w Rzeszowie może odwołać członka Komisji Bioetycznej na jego wniosek.
3. W razie gdyby liczba członków Komisji uległa zmniejszeniu w czasie kadencji, Okręgowa Rada Lekarska niezwłocznie uzupełni skład Komisji.
4. Członkowie Komisji Bioetycznej i Eksperci działający na jej zlecenie zobowiązani są do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z pracą w Komisji przy wydawaniu opinii.

§ 3

Komisja Bioetyczna na pierwszym posiedzeniu wybiera ze swego składu przewodniczącego, będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego nie będącego lekarzem, w głosowaniu tajnym.

§ 4

W skład Komisji Bioetycznej wchodzi lekarze specjaliści, po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, którzy posiadają co najmniej 10 - letni staż pracy w zawodzie.

Rozdział 2

Zakres działania

§ 5

Komisja Bioetyczna wydaje pisemne opinie w sprawach projektów:

1. badań klinicznych produktów leczniczych,
2. badań klinicznych wyrobów medycznych,
3. eksperymentów medycznych,
4. badań naukowych.

§ 6

Komisja Bioetyczna wydaje opinie po uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.

Rozdział 3

Dokumenty

§ 7

1. Komisja Bioetyczna podejmuje działania na wniosek podmiotu uprawnionego do złożenia wniosku o wydanie opinii, po uiszczeniu należnej opłaty za wydanie opinii przez Komisję.
2. Wysokość opłat za rozpoznanie wniosku, wydanie opinii reguluje uchwała Okręgowej Rady Lekarskiej w sprawie ustalenia kosztów finansowych związanych z działalnością Komisji Bioetycznej.

§ 8

Komisja bada, czy do wniosku zostały załączone wszystkie wymagane prawem dokumenty i dowód uiszczenia opłaty. W razie stwierdzenia braku, Komisja wyznacza wnioskodawcy termin do uzupełnienia wniosku lub uiszczenia opłaty, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.

§ 9

1. Wniosek o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego powinien zawierać:
 1. oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment

medyczny, a w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego - również koordynatora eksperymentu i nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony,

2. tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu,
 3. imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem medycznym,
 4. informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym,
 5. dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach, a także o działaniach niepożądanych dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu.
2. Do wniosku należy dołączyć następujące dokumenty:
1. projekt eksperymentu medycznego,
 2. informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych, a także o ryzyku wystąpienia i rodzaju działań niepożądanych związanych z poddaniem się eksperymentowi,
 3. wzór formularza zgody pacjenta, poddanego eksperymentowi medycznemu, w którym powinny być zawarte 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 ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny,
 6. certyfikat GCP,
 7. oświadczenie wnioskodawcy o niekomercyjnym charakterze projektu badawczego.

§ 10

Wniosek sponsora lub badacza o wydanie opinii w przedmiocie badania klinicznego powinien być złożony według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4.11.2008r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2008, nr 201, poz. 1247).

Rozdział 4

Prace komisji

§ 11

1. Po wpłynięciu wniosku przewodniczący Komisji Bioetycznej wyznacza członka komisji dla zbadania, czy wniosek odpowiada warunkom formalnym oraz powierza mu przygotowanie projektu opinii. Przygotowany projekt opinii przekazuje się niezwłocznie przewodniczącemu Komisji Bioetycznej.
2. Przygotowanie projektu opinii Przewodniczący Komisji Bioetycznej może powierzyć także innym ekspertom.

§ 12

Przewodniczący Komisji Bioetycznej przekazuje projekt opinii, w celu zapoznania się, wszystkim członkom komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia komisji.

§ 13

Na posiedzenie Komisji Bioetycznej, na którym omawiany będzie projekt opinii, przewodniczący Komisji Bioetycznej zaprasza wnioskodawcę. Nieobecność wnioskodawcy nie stanowi przeszkody do wydania opinii przez Komisję Bioetyczną.

§ 14

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. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.

§ 15

1. Oceniając projekt Komisja Bioetyczna może wydać uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku albo o negatywnym zaopiniowaniu wniosku.
2. Przed wydaniem opinii Komisja Bioetyczna może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.

§ 16

Uchwałę Komisji Bioetycznej podpisuje Przewodniczący Komisji, dołączając do Uchwały listę obecności członków biorących udział w jej podjęciu.

§ 17

Komisja Bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji.

§ 18

1. W przypadku opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego Komisja Bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 30 dni przedstawia opinię sponsorowi albo badaczowi oraz Ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.
2. W przypadku opinii o badaniu klinicznym wyrobu medycznego Komisja Bioetyczna przedstawia wnioskodawcy opinię, w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku.

§ 19

1. Z posiedzenia Komisji Bioetycznej sporządza się protokół, w którym odnotowuje się datę i miejsce posiedzenia, listę członków Komisji Bioetycznej biorących udział w posiedzeniu, obecność wnioskodawcy (badacza, sponsora), przebieg posiedzenia oraz treść podjętych uchwał.
2. Protokół posiedzenia podpisuje Sekretarz wybrany na danym posiedzeniu Komisji.

Rozdział 5 **Podstawy wydania opinii**

§ 20

1. Komisja Bioetyczna wydaje opinie po uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.
2. Komisja bioetyczna dokonuje, w drodze uchwały, oceny etycznej:
 1. badania klinicznego objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia 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.), oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a-c, e, f oraz h tego rozporządzenia, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
 2. istotnej zmiany badania klinicznego objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego w zakresie, o którym mowa w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.

§ 21

Komisja, wydając opinię o badaniu klinicznym produktu leczniczego, 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,
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.

Rozdział 6

Badanie kliniczne wieloośrodkowe

§ 22

Przed zaopiniowaniem wieloośrodkowych badań klinicznych, Przewodniczący Komisji Bioetycznej informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej o planowanym udziale danego ośrodka w tym badaniu.

§ 23

Jeżeli Komisja Bioetyczna nie opiniuje danego badania klinicznego wieloośrodkowego, lecz jest o nim tylko informowana, a wstępna analiza wniosku uzasadnia zgłoszenie zastrzeżenia co do udziału w badaniu klinicznym badacza lub ośrodka, wówczas Przewodniczący Komisji Bioetycznej zwołuje posiedzenie Komisji przed upływem 14 dni od daty powzięcia informacji o wieloośrodkowym badaniu klinicznym.

§ 24

Jeżeli zwołanie posiedzenia Komisji w terminie 14 dni od powzięcia wiadomości o badaniu klinicznym wieloośrodkowym w celu zgłoszenia zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w badaniu klinicznym nie jest możliwe, wówczas zastrzeżenie może zgłosić Przewodniczący Komisji Bioetycznej informując o tym pozostałych członków Komisji Bioetycznej.

Rozdział 7

Badania kliniczne wyrobów medycznych

§ 25

1. Komisja, w terminie nie dłuższym niż 30 dni przedstawia wnioskodawcy swoją opinię o badaniu klinicznym wyrobu medycznego.
2. Termin, o którym mowa w ust. 1 liczy się od dnia złożenia kompletnej dokumentacji i może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni, w przypadkach badania klinicznego wyrobu medycznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych.
3. W okresie rozpatrywania wniosku Komisja może wystąpić z jednorazowym żądaniem do wnioskodawcy o dostarczenie informacji uzupełniających. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, zawiesza się do czasu uzyskania informacji uzupełniających.

§ 26

Jeżeli w toku badania klinicznego sponsor wystąpi z wnioskiem o wydanie opinii z uwagi na dokonane znaczne zmiany w protokole, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania, to Komisja Bioetyczna wydaje opinię w terminie 30 dni.

Rozdział 8

Odwołania

§ 27

1. Od uchwały Komisji Bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej.
2. Odwołanie wnosi się w terminie 14 dni od daty otrzymania uchwały Komisji Bioetycznej.
3. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej, która podjęła zaskarżoną uchwałę.

Rozdział 9

Oplaty

§ 28

1. Oplatę administracyjną za rozpoznanie wniosku kierowanego do Komisji, opłaty za wydanie opinii:
 1. o eksperymencie medycznym,
 2. o wielośrodkowym badaniu klinicznym produktu leczniczego,

3. o jednoośrodkowym badaniu klinicznym produktu leczniczego,
 4. o badaniu klinicznym wyrobu medycznego,
 5. dotyczących poprawek i uzupełnień mających wpływ na zmianę protokołu badania
- ustala Okręgowa Rada Lekarska w trybie uchwały.
2. Komisja zwalnia badacza będącego członkiem OIL w Rzeszowie z opłat w przypadku prowadzenia badań niesponsorowanych, badań własnych w celach naukowych. W przypadku członków innych Izb lekarskich, Komisja może zwolnić badacza z obowiązku poniesienia opłat. Nie dotyczy to opłaty administracyjnej za rozpoznanie wniosku.
 3. Opłaty, o których mowa w ust. 1, podmiot zgłaszający wniosek wnosi na rachunek bankowy Okręgowej Izby Lekarskiej w Rzeszowie najpóźniej w dniu złożenia wniosku.

Jednocześnie informuje się, że zgodnie z uchwałą nr 48/2026 Okręgowej Rady Lekarskiej w Rzeszowie z dnia 5.05.2026 r. opłata administracyjna za rozpoznanie wniosku wynosi 300zł.

Obowiązujące opłaty za wydanie opinii o eksperymencie medycznym:

- | | |
|--|-------------|
| 1. Za wydanie opinii o eksperymencie medycznym | - 10.800 zł |
| 2. Za wydanie opinii o Ośrodku i Badaczu | - 2.000 zł |
| 3. Za opracowanie poprawek wnoszonych do badania klinicznego | - 2.000 zł |
| 4. Za analizę dokumentacji medycznej do badania komercyjnego, które wymaga zgody uczestnika badania na kwotę | - 4.800 zł |
| 5. Opłata administracyjna za rozpoznanie wniosku | - 300 zł |

Jednocześnie Okręgowa Rada Lekarska w Rzeszowie zwolniła z w/w opłat wszystkie działania oraz opiniowanie prac naukowych członków OIL w Rzeszowie.