

REGULAMIN KOMISJI BIOETYCZNEJ
AKADEMII WYCHOWANIA FIZYCZNEGO JÓZEFA PIŁSUDSKIEGO W WARSZAWIE

Rozdział I – Postanowienia ogólne

§ 1

1. Komisja Bioetyczna Akademii Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego w Warszawie, zwana dalej: „Komisją Bioetyczną”, powoływana jest w drodze zarządzenia Rektora Akademii Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego w Warszawie, zwanego dalej: „Rektorem AWF”.
2. Komisja Bioetyczna działa w oparciu o przepisy prawa powszechnie obowiązującego, regulamin Komisji Bioetycznej oraz inne dokumenty wewnętrzne wydane przez Rektora AWF.

§ 2

Do zadań Komisji Bioetycznej należy w szczególności:

- 1) wyrażanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzenia eksperymentu, kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentu, a także celowości i wykonalności projektu,
- 2) wyrażenie opinii w zakresie innych projektów badań wymagających opinii Komisji Bioetycznej, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie ustalonym w tych ustawach;
- 3) przechowywanie złożonej do Komisji Bioetycznej dokumentacji eksperymentu medycznego i załączonych do nich dokumentów oraz podjętych uchwał oraz innych materiałów z posiedzeń Komisji Bioetycznej, a także projektów opinii o projekcie eksperymentu medycznego;
- 4) prowadzenie ewidencji wniosków o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego złożonych do Komisji Bioetycznej i załączonych do nich dokumentów oraz podjętych uchwał, a także ewidencji projektów opinii o projekcie eksperymentu medycznego,
- 5) współpraca z innymi komisjami bioetycznymi oraz Odwoławczą Komisją Bioetyczną;
- 6) podejmowanie aktywności w celu merytorycznego przygotowania członków Komisji Bioetycznej do opiniowania projektów eksperymentów medycznych;

- 7) przygotowywanie i przedstawianie Rektorowi AWF rocznych sprawozdań z pracy Komisji Bioetycznej.

Rozdział II - Powołanie członków i tryb pracy Komisji Bioetycznej

§ 3

1. Członkowie Komisji Bioetycznej powoływani są w drodze zarządzenia Rektora AWF.
2. Członkostwo w Komisji Bioetycznej sprawowane jest na zasadzie dobrowolności.

§ 4

1. Komisja Bioetyczna liczy od 11 do 15 członków
2. Kadencja Komisji Bioetycznej trwa 5 lat. Członkowie Komisji Bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania Komisji Bioetycznej nowej kadencji.
3. Do składu Komisji Bioetycznej powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych.
4. Członkami Komisji są:
 - 1) lekarze specjaliści;
 - 2) po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: farmaceuta, duchowny / filozof, psycholog, pielęgniarka, adwokat / radca prawny;
 - 3) przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.

§ 5

1. Członkowie Komisji realizują swoje zadania w sposób bezstronny i wolny od wszelkich wpływów, które mogłyby zaważyć na obiektywizmie wydawanych opinii.
2. Członkowie Komisji zachowują w całkowitej poufności informacje uzyskane w związku z członkostwem w Komisji Bioetycznej, w tym w szczególności dotyczące treści opiniowanego projektu medycznego, danych podmiotu składającego wniosek oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem.

§ 6

1. Członek Komisji Bioetycznej nie może brać udziału w podejmowaniu uchwały w sprawie wniosku, który go dotyczy, w szczególności, jeżeli był lub jest zaangażowany w jego przygotowanie, a także w przypadku, gdy pozostaje on w zależności finansowej lub społecznej bądź w relacjach zależności służbowej z podmiotem lub osobą zamierzającymi przeprowadzić

badanie stanowiące podstawę wniosku.

2. Członek Komisji zobowiązany jest do poinformowania niezwłocznie przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub zastępcy przewodniczącego Komisji Bioetycznej o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w formie pisemnej lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.

3. Przewodniczący Komisji Bioetycznej lub zastępca przewodniczącego Komisji Bioetycznej wyłącza od udziału w podejmowaniu uchwały członka Komisji Bioetycznej, o którym mowa w ust. 1.

4. O wyłączeniu od udziału w podejmowaniu uchwały członka Komisji Bioetycznej, o którym mowa w ust. 1, przewodniczący Komisji Bioetycznej lub zastępca przewodniczącego Komisji Bioetycznej zawiadamia pozostałych członków Komisji Bioetycznej.

§ 7

1. Kandydaci na członków Komisji Bioetycznej mogą zgłaszać samodzielnie swoje kandydatury Rektorowi AWF.

2. Kandydatów na członków Komisji Bioetycznej może również przedstawiać Rektorowi AWF dotychczasowy przewodniczący Komisji Bioetycznej.

§ 8

Kandydat na członka Komisji Bioetycznej, przed powołaniem do niej, składa:

- 1) pisemną zgodę na udział w pracach Komisji Bioetycznej;
- 2) pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności w wykonywaniu zadań członka Komisji Bioetycznej;
- 3) pisemne oświadczenie o zachowaniu w całkowitej poufności informacji uzyskanych w związku z członkostwem w Komisji Bioetycznej;
- 4) pisemne oświadczenie, że nie jest osobą skazaną prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazaną na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu;
- 5) pisemne oświadczenie o zapoznaniu się z regulaminem Komisji Bioetycznej.

§ 9

Termin pierwszego posiedzenia Komisji Bioetycznej wyznacza się w ciągu miesiąca od dnia jej powołania przez Rektora AWF.

§ 10

1. Na pierwszym posiedzeniu nowej kadencji, w głosowaniu tajnym, Komisja Bioetyczna wybiera ze swojego składu:

- 1) przewodniczącego Komisji Bioetycznej – będącego lekarzem lub lekarzem dentystą;
- 2) zastępcę przewodniczącego Komisji Bioetycznej.

2. Na pierwszym posiedzeniu nowej kadencji, w głosowaniu tajnym, Komisja Bioetyczna wybiera także sekretarza Komisji Bioetycznej. Sekretarza Komisja Bioetyczna wybiera ze się ze składu Komisji Bioetycznej bądź spoza składu Komisji Bioetycznej.

§ 11

1. Posiedzenia Komisji Bioetycznej odbywają się w trybie:

- 1) stacjonarnym, przy ul. Marymonckiej 34 w Warszawie;
- 2) w trybie zdalnym, przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej do porozumienia się na odległość.

2. Posiedzenia Komisji Bioetycznej, przeprowadzane w trybie o którym mowa w ust. 1 pkt 2, organizowane są w sposób zapewniający każdemu z członków Komisji Bioetycznej oraz innym uczestnikom posiedzenia obustronną komunikację w czasie rzeczywistym, a także gwarantujący zachowanie wymogów prawnych regulujących zasady i tryb działania komisji bioetycznych.

3. Podczas posiedzeń Komisji Bioetycznej sporządzana jest lista obecności. W przypadku posiedzenia przeprowadzanego w trybie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, każdy z obecnych członków Komisji Bioetycznej podpisuje listę obecności. W przypadku posiedzenia w przeprowadzanego w trybie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, lista obecności sporządzana jest przez przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub zastępcę przewodniczącego Komisji Bioetycznej.

§ 12

1. Z posiedzeń Komisji Bioetycznej sporządza się protokół. Protokół sporządzany jest przez sekretarza Komisji Bioetycznej.

2. Protokół podpisuje przewodniczący Komisji Bioetycznej lub zastępca przewodniczącego Komisji Bioetycznej, a także sekretarz Komisji Bioetycznej.

3. Komisja Bioetyczna przyjmuje protokół na kolejnym posiedzeniu.

4. Lista obecności, o której mowa w § 11 ust. 3 niniejszego regulaminu (wszelkie dalsze odesłania stanowią odesłania wewnątrz regulaminu), stanowi załącznik do protokołu.

5. Teksty uchwał podjętych na posiedzeniach Komisji Bioetycznej nie stanowią załącznika do protokołu i przechowywane są osobno.

§ 13

Terminy posiedzeń Komisji Bioetycznej wyznacza przewodniczący Komisji Bioetycznej w porozumieniu z zastępcą przewodniczącego Komisji Bioetycznej, w zależności od liczby złożonych wniosków o wydanie opinii. Wyznaczając termin posiedzenia Komisji Bioetycznej przewodniczący wskazuje na tryb, w którym zostanie ono przeprowadzone.

§ 14

1. O wyznaczonym terminie posiedzenia Komisji Bioetycznej i trybie zawiadamia się członków Komisji Bioetycznej. Członkom Komisji Bioetycznej przekazuje się wszystkie niezbędne informacje do wzięcia udziału w posiedzeniu Komisji Bioetycznej oraz porządek posiedzenia.

2. O wyznaczonym terminie posiedzenia Komisji Bioetycznej i trybie zawiadamia się, poza członkami Komisji Bioetycznej, także inne osoby uprawnione do uczestnictwa w posiedzeniu, w tym w szczególności wnioskodawcę. Osobom uprawnionym do uczestnictwa w posiedzeniu Komisji Bioetycznej przekazuje się wszystkie niezbędne informacje do wzięcia udziału w posiedzeniu Komisji Bioetycznej oraz porządek posiedzenia.

3. Wnioskodawca bierze udział w posiedzeniu Komisji Bioetycznej zawsze, gdy takie zaproszenie zostanie wystosowane. Wnioskodawca zostanie poinformowany o konieczności udziału w posiedzeniu Komisji Bioetycznej z conajmniej dwutygodniowym wyprzedzeniem. W przypadku braku stawiennictwa na posiedzeniu Komisja Bioetyczna odstępuje od wydania opinii do czasu stawiennictwa osoby zaproszonej.

4. Informacje o wyznaczonym terminie posiedzenia Komisji Bioetycznej zamieszcza się także na stronie internetowej Komisji Bioetycznej.

§ 15

1. Z pracy Komisji Bioetycznej sporządza się roczne sprawozdanie.

2. Roczne sprawozdanie z pracy Komisji Bioetycznej przedstawiane jest Rektorowi AWF, w terminie do 31 stycznia roku następnego.

Rozdział III – Odwołanie i zawieszenie członków Komisji Bioetycznej

§ 16

1. Rektor AWF odwołuje członka Komisji Bioetycznej przed upływem kadencji, jeżeli członek Komisji Bioetycznej:

- 1) złożył rezygnację z pełnionej funkcji;
- 2) nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie, w szczególności zaszły okoliczności podważające zaufanie społeczne do bezstronności lub postawy etycznej członka Komisji Bioetycznej;
- 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.

2. Odwołanie członka Komisji Bioetycznej z przyczyn wskazanych w ust. 1 pkt 1 następuje na wniosek tego członka, składany przewodniczącemu Komisji Bioetycznej.

3. Odwołanie członka Komisji Bioetycznej z przyczyn wskazanych w ust. 1 pkt 2 i 3 następuje na wniosek przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub zastępcy przewodniczącego Komisji Bioetycznej.

4. W przypadku odwołania członka Komisji Bioetycznej przed upływem kadencji Rektor AWF może, na wniosek przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub zastępcy przewodniczącego Komisji Bioetycznej, dokonać uzupełnienia składu Komisji Bioetycznej. Uzupełnienie składu Komisji Bioetycznej odbywa się w trybie określonym w § 3 ust. 1. Mandat nowego członka Komisji Bioetycznej wygasa z upływem tej kadencji.

§ 17

1. Rektor AWF może zawiesić członka Komisji Bioetycznej w pełnieniu obowiązków, jeżeli:

- 1) rzecznik odpowiedzialności zawodowej wystąpił z wnioskiem o ukaranie członka Komisji Bioetycznej;
- 2) przeciwko członkowi Komisji Bioetycznej toczy się postępowanie za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

2. W przypadku ustania przyczyny zawieszenia o której mowa w ust. 1 Rektor AWF niezwłocznie przywraca członka Komisji Bioetycznej w pełnieniu obowiązków.

Rozdział IV – Złożenie wniosku do Komisji Bioetycznej

§ 18

1. Wniosek o wydanie opinii o projekcie przez Komisję Bioetyczną wraz z dokumentami stanowiącymi załączniki do wniosku składa się w języku polskim do Komisji Bioetycznej:
 - 1) w postaci papierowej – do siedziby Biura Komisji Bioetycznej;
 - 2) za pomocą środków komunikacji elektronicznej – na adres e-mail Biura Komisji Bioetycznej.
2. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
3. Wniosek o wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną, a także dokumenty stanowiące załącznik do wniosku składa się w jednym egzemplarzu z jednolitą numeracją stron oraz wyraźnym oznakowaniem każdego z dokumentów
4. Wniosek o wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną, a także dokumenty stanowiące załącznik do wniosku powinny być uporządkowane przez wnioskodawcę, umieszczone w segregatorze bądź folderze umożliwiającym swobodny dostęp do każdego dokumentu, oznaczone numerem wersji i datą ich sporządzenia.

§ 19

1. Wnioskodawca wraz ze złożeniem wniosku o wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną wskazuje dane adresowe i teled adresowe do korespondencji. Korespondencja pomiędzy Komisją Bioetyczną, a wnioskodawcą prowadzona będzie wyłącznie na wskazane dane adresowe i teled adresowe.
2. Korespondencja przesłana w sposób określony w ust. 1 będzie uznana za skutecznie doręczoną z momentem jej odebrania przez osobę uprawnioną lub po dokonaniu powtórnej awizacji przesyłki.
2. W przypadku zmiany danych adresowych bądź teled adresowych wnioskodawca zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Komisję Bioetyczną. Wszelka korespondencja wysyłana na dotychczasowe dane adresowe, w przypadku braku udzielenia informacji o nowych danych adresowych, uważana będzie za skutecznie doręczoną.

§ 20

1. Komisja Bioetyczna przyjmuje do opiniowania wnioski pracownika lub doktoranta Akademii Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego w Warszawie, pracownika lub doktoranta uczelni, z którą Akademia Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego

w Warszawie zawarła porozumienie, a także - w przypadku badań o których mowa w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych - wnioski sponsora.

2. Wniosek złożony do Komisji Bioetycznej podlega opłacie.

§ 21

1. Pracownik Biura Komisji Bioetycznej sprawdza wniosek pod względem formalnym.
2. W przypadku stwierdzenia, że złożony wniosek wymaga uzupełnienia, przewodniczący Komisji Bioetycznej wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania.
3. Wzywając wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych należy go pouczyć, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.
4. W przypadku konieczności uzupełnienia braków formalnych w dokumentacji, termin na rozpatrzenie wniosku biegnie od dnia złożenia dokumentacji kompletnej i niewadliwej.

§ 22

1. Przewodniczący Komisji Bioetycznej, po zapoznaniu się z wnioskiem i załączoną do niego dokumentacją, wyznacza członka Komisji Bioetycznej do przygotowania projektu opinii o projekcie objętym wnioskiem. Wniosek, wraz z pełną dokumentacją, przekazywany jest niezwłocznie wyznaczonemu recenzentowi.
2. Jeżeli przewodniczący Komisji Bioetycznej uzna, że żaden członek Komisji Bioetycznej nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu objętego wnioskiem lub z przyczyn wskazanych w § 6 ust. 1, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na najbliższym posiedzeniu Komisji Bioetycznej, która wyznacza eksperta spoza składu Komisji Bioetycznej. Wniosek, wraz z pełną dokumentacją, przekazywany jest niezwłocznie wyznaczonemu ekspertowi.

§ 23

1. Recenzent, o którym mowa w § 22 ust. 1, sporządza projekt opinii o projekcie objętym wnioskiem w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na najbliższym posiedzeniu Komisji Bioetycznej, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.
2. Ekspert spoza składu Komisji Bioetycznej, o którym mowa w § 22 ust. 2, sporządza projekt opinii o projekcie objętym wnioskiem w terminie z nim ustalonym, nie dłuższym jednak niż 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na najbliższym

posiedzenie komisji bioetycznej, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.

§ 24

1. Komisja Bioetyczna rozpatruje wnioski według kolejności ich wpływu.
2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach przewodniczący Komisji Bioetycznej wraz z zastępcą Komisji Bioetycznej może zdecydować o wyrażeniu opinii poza kolejnością wskazaną w ust. 1.

§ 25

1. W razie uzasadnionej potrzeby, przed zaopiniowaniem wniosku, przewodniczący Komisji Bioetycznej lub zastępca przewodniczącego Komisji Bioetycznej może:
 - 1) zwrócić się do wnioskodawcy o złożenie dodatkowych wyjaśnień pisemnych lub ustnych na posiedzeniu Komisji Bioetycznej;
 - 2) zwrócić się o dodatkową opinię do recenzenta, o którym mowa w § 22 ust. 1 lub eksperta spoza składu Komisji Bioetycznej, o którym mowa w § 22 ust. 2.
2. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, Komisja Bioetyczna może odstąpić od wydania opinii na wyznaczonym posiedzeniu.
3. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 1 Przewodniczący Komisji Bioetycznej lub zastępca Przewodniczącego Komisji Bioetycznej, wzywa wnioskodawcę do przedłożenia dodatkowych wyjaśnień pisemnych, z jednoczesnym wskazaniem zapytania, lub podejmuje decyzje o wystosowaniu zaproszenia, o którym mowa w § 14 ust. 3.

Rozdział V – Wydanie opinii

§ 26

Dla ważności przeprowadzonego posiedzenia Komisji Bioetycznej oraz podjętych uchwał konieczna jest obecność na posiedzeniu ponad połowy składu Komisji Bioetycznej, w tym przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub zastępcy przewodniczącego Komisji Bioetycznej oraz co najmniej po dwóch członków Komisji Bioetycznej, o których mowa w § 4 ust. 4 pkt 1 i 2.

§ 27

1. Komisja Bioetyczna, po zapoznaniu się z wnioskiem:

- 1) w przypadku stwierdzenia braku swojej właściwości - zwraca wniosek Przewodniczącemu Komisji Bioetycznej, który odrzuca wniosek, zawiadamiając jednocześnie wnioskodawcę o przyczynach odrzucenia;
 - 2) w przypadku stwierdzenia swojej właściwości - podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie objętym wnioskiem, w głosowaniu tajnym, zwykłą większością głosów.
2. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej albo za wydaniem opinii negatywnej.
3. W przypadku, o którym mowa § 11 ust. 1 pkt 2, głosowania odbywają się w trybie zdalnego głosowania elektronicznego, z wykorzystaniem elektronicznego systemu do głosowania, zapewniającego anonimowość głosującego.
4. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie objętym wnioskiem podpisuje przewodniczący Komisji Bioetycznej.
5. W wydanej opinii o projekcie objętym wnioskiem Komisja Bioetyczna może zastrzec obowiązek wnioskodawcy przedstawienia Komisji Bioetycznej w szczególności:
- 1) wszystkich zmian w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę projektu objętego wnioskiem;
 - 2) wszystkich przypadków ciężkich zdarzeń niepożądanych;
 - 3) zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia projektu objętego wnioskiem;
 - 4) sprawozdania w toku przeprowadzonego projektu objętego wnioskiem;
 - 5) raportu końcowego;
 - 6) innych dokumentów lub informacji pisemnych wskazanych przez Komisję Bioetyczną.
6. Komisja Bioetyczna może cofnąć wydaną wcześniej pozytywną opinię o projekcie objętym wnioskiem, jeżeli stwierdzi, że dalsze jego prowadzenie zagraża uczestnikom, a tym samym ryzyko jest większe niż potencjalne korzyści wynikające z projektu.

§ 28

1. W przypadku złożenia wniosku dotyczącego zmiany w warunkach prowadzonego projektu objętego wnioskiem, w tym przedłużenia czasu jego realizacji, Komisja Bioetyczna podejmuje uchwałę zmieniającą.
2. Przewodniczący Komisji Bioetycznej rekomenduje Komisji Bioetycznej przyjęcie zmian, a w przypadku zmian mających istotny wpływ na merytoryczny zakres badań, może zwrócić się o dodatkową opinię do recenzenta, o którym mowa w § 22 ust. 1 lub eksperta spoza składu Komisji Bioetycznej, o którym mowa w § 22 ust. 2.

3. Warunkiem skierowania pod obrady Komisji Bioetycznej wniosku o wprowadzenie zmiany w warunkach prowadzenia projektu jest wcześniejsze zrealizowanie obowiązków, o których mowa w § 27 ust. 5.

4. Do wniosku dotyczącego zmian w warunkach prowadzonego projektu stosuje się odpowiednio przepisy określone dla wniosku o wydanie opinii o projekcie przez Komisję Bioetyczną.

Rozdział VI – Odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej

§ 29

1. Odwołanie od uchwały Komisji Bioetycznej wnosi się do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.

2. Odwołanie od uchwały Komisji Bioetycznej wraz z ewentualnymi dokumentami stanowiącymi załączniki składa się:

- 1) w postaci papierowej – do siedziby Biura Komisji Bioetycznej;
- 2) za pomocą środków komunikacji elektronicznej – na adres e-mail Biura Komisji Bioetycznej.

3. Odwołanie składane za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywane kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.

4. W przypadku wniesienia odwołania od uchwały Komisji Bioetycznej przewodniczący Komisji Bioetycznej lub zastępca przewodniczącego Komisji Bioetycznej, w terminie 14 dni od dnia złożenia, powołuje czteroosobowy zespół w celu jego zaopiniowania. Zespół powołany przez przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub zastępcę przewodniczącego Komisji Bioetycznej składa się z dwóch członków, o których mowa w § 4 ust. 4 pkt 1 oraz dwóch członków, o których mowa w § 4 ust. 4 pkt 2.

5. Jeżeli zespół, o którym mowa w ust. 2, uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, Komisja Bioetyczna może, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania, wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.

4. W przypadku uznania, że odwołanie nie zasługuje w całości na uwzględnienie Komisja Bioetyczna przesyła odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie.

Rozdział VII – Obsługa pracy Komisji Bioetycznej

§ 30

Obsługę administracyjno-techniczną pracy Komisji Bioetycznej zapewnia Biuro Komisji Bioetycznej.

§ 31

Do zadań Biura Komisji Bioetycznej należy w szczególności:

- 1) wykonywanie obowiązków związanych z odbiorem dokumentów kierowanych do Komisji Bioetycznej w postaci papierowej lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej, w tym w szczególności przyjmowanie wniosków wraz w kompletną dokumentacją, stanowiącą podstawę wydania opinii;
- 2) wykonywanie obowiązków związanych z nadaniem dokumentów wychodzących z Komisji Bioetycznej;
- 3) informowanie przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub zastępcy przewodniczącego Komisji Bioetycznej o dokumentach przychodzących i wychodzących;
- 4) prowadzenie rejestracji dokumentów przychodzących i wychodzących;
- 5) prowadzenie księgi korespondencji przychodzącej i wychodzącej;
- 6) przesyłanie odwzorowania cyfrowego dokumentów do osób uprawnionych;
- 7) sprawowanie nadzoru nad terminowością wnoszenia opłat;
- 8) sprawowanie nadzoru nad kompletnością składanych wniosków i dokumentacji, stanowiącej podstawę wydania opinii;
- 9) techniczno-administracyjna organizacja posiedzeń Komisji Bioetycznej;
- 10) zakładanie i prowadzenie akt sprawy;
- 11) inne zadania zlecone przez przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub zastępcę przewodniczącego Komisji Bioetycznej.

§ 32

Osoba wykonująca czynności techniczne bądź administracyjne, z dniem rozpoczęcia pracy, składa przewodniczącemu Komisji Bioetycznej pisemne oświadczenie o zachowaniu w całkowitej poufności informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań na rzecz Komisji Bioetycznej

Rozdział VIII –

Oplaty za czynności wykonywane przez Komisję Bioetyczną.

Finansowanie działalności Komisji Bioetycznej.

Wynagrodzenie członków Komisji Bioetycznej

§ 33

1. Działalność Komisji Bioetycznej finansowana jest z opłat wnoszonych przed podmioty składające wniosek oraz z środków przeznaczonych na ten cel przez Rektora AWF.
2. Wysokość opłat uiszczanych za złożony do Komisji Bioetycznej wniosek ustalana będzie przez Rektora AWF w drodze zarządzenia, wydawanego w każdym roku akademickim.
3. Opłaty uiszczane za złożony do Komisji Bioetycznej wniosek wnosi się na wskazane w zarządzeniu Rektora AWF konto bankowe, w terminie nie później niż w dniu złożenia wniosku do Komisji Bioetycznej. Brak uiszczenia pełnej opłaty we wskazanym terminie powoduje wstrzymanie rozpatrzenia wniosku do momentu jej uiszczenia.
4. Na uzasadniony wniosek przewodniczący Komisji Bioetycznej lub zastępca przewodniczącego Komisji Bioetycznej może wyrazić zgodę na zwolnienie z opłaty, o której mowa w ust. 3. Zasady i przesłanki zwolnienia z opłat uiszczanych za złożony do Komisji Bioetycznej wniosek ustalone będą przez Rektora AWF w drodze zarządzenia.

§ 34

1. Za przygotowanie projektu opinii o projekcie recenzent, o którym mowa w § 22 ust. 1 oraz ekspert spoza składu Komisji Bioetycznej, o którym mowa w § 22 ust. 2 otrzymują wynagrodzenie.
2. Za udział w posiedzeniu członek Komisji Bioetycznej otrzymuje wynagrodzenie.
3. Za wykonywanie obowiązków funkcyjnych przewodniczący Komisji Bioetycznej i zastępca przewodniczącego Komisji Bioetycznej otrzymują wynagrodzenie.
4. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1-2, wypłacane będzie po pisemnym stwierdzeniu realizacji powierzonych zadań przez przewodniczącego Komisji Bioetycznej lub zastępcę Komisji Bioetycznej. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 3, wypłacane będzie po pisemnym stwierdzeniu realizacji powierzonych zadań przez Rektora AWF.
4. Wysokość wynagrodzeń, o których mowa w ust. 1-3, ustalana będzie przez Rektora AWF w drodze zarządzenia, wydawanego w każdym roku akademickim.

Rozdział IX – Archiwizacja danych

§ 35

1. Do wszelkiej dokumentacji i korespondencji Komisji Bioetycznej mają dostęp jedynie członkowie Komisji oraz osoby upoważnione przez przewodniczącego Komisji Bioetycznej

lub zastępcę przewodniczącego Komisji Bioetycznej, zajmujące się administracyjno-techniczną obsługą prac Komisji Bioetycznej, a także eksperci przygotowujący opinię.

2. Upoważnienie do dostępu do dokumentacji i korespondencji innych osób poza członkami Komisji dotyczy tylko tych dokumentów, do których dostęp jest niezbędny i wynika z charakteru pracy prowadzonej na zlecenie Komisji Bioetycznej.

§ 36

1. W archiwum Komisji Bioetycznej przechowuje się w szczególności:

- 1) dokumenty dotyczące składów osobowych Komisji i dokumenty o znaczeniu historycznym;
- 3) pełną korespondencję;
- 4) protokoły posiedzeń Komisji wraz z listami obecności;
- 5) kopie opinii i uchwał podjętych przez Komisję;
- 6) pełną dokumentację otrzymaną lub uzyskaną w związku z otrzymanym przez Komisję Bioetyczną wnioskiem
- 7) informację na temat planowego lub przedwczesnego zakończenia projektu eksperymentu lub badania oraz podsumowanie jego wyników lub przyczyny jego przedwczesnego zakończenia.

2. Dokumentacja wpływów pieniężnych i wydatków Komisji jest przechowywana w księgowości Akademii Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego w Warszawie.

§ 37

1. Komisja Bioetyczna przechowuje dokumentację eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń komisji bioetycznej przez okres 3 lat, a następnie przekazuje je do archiwum Akademii Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego w Warszawie, które przechowuje dokumenty przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii, chyba że przepisy szczególne stanowią inaczej.

2. Inne dokumenty niż wskazane w ust. 1 Komisja Bioetyczna przechowuje przez okres 2 lat, a następnie przekazuje je do archiwum Akademii Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego w Warszawie

§ 38

Niniejszy regulamin wchodzi w życie z dniem określonym w zarządzeniu Rektora go wprowadzającym.