



Poz. 2

**UCHWAŁA NR 1/2024  
RADY GŁÓWNEJ  
NARODOWEGO CENTRUM ZDROWIA I BIOLOGII CZŁOWIEKA  
INSTYTUTU ZDROWIA W WARSZAWIE**

z dnia 10 września 2024 r.

**w sprawie przyjęcia nowego Regulaminu Komisji Bioetycznej Narodowego Centrum  
Zdrowia i Biologii Człowieka**

Na podstawie art. 12a ust. 3 Statutu Narodowego Centrum Zdrowia i Biologii Człowieka, Rada Główna Narodowego Centrum Zdrowia i Biologii Człowieka, działając w interesie zapewnienia najwyższych standardów etycznych w prowadzonych badaniach naukowych i projektach medycznych, uchwała, co następuje:

**§ 1**

Rada Główna Narodowego Centrum Zdrowia i Biologii Człowieka przyjmuje Regulamin Komisji Bioetycznej, który stanowi załącznik do niniejszej uchwały.

**§ 2**

Regulamin Komisji Bioetycznej określa zasady działania Komisji Bioetycznej działającej przy Narodowym Centrum Zdrowia i Biologii Człowieka, w tym:

1. Tryb powoływania i odwoływania członków Komisji.
2. Zakres kompetencji i obowiązków Komisji.
3. Zasady procedowania w sprawach oceny etycznej projektów badawczych.
4. Sposób podejmowania decyzji przez Komisję.
5. Tryb odwoławczy od decyzji Komisji.
6. Procedury dotyczące ochrony danych osobowych i poufności informacji w trakcie oceny projektów badawczych.

**§ 3**

Komisja Bioetyczna zobowiązana jest do przestrzegania postanowień Regulaminu, o którym mowa w § 1, oraz do corocznego składania raportu z działalności Rady Główniej Narodowego Centrum Zdrowia i Biologii Człowieka.

**§ 4**

Uchwała wchodzi w życie z dniem 10 września 2024 r.



ZAŁĄCZNIK NR 1  
DO UCHWAŁY RADY GŁÓWNEJ  
Z DNIA 10/09/2024

## **Regulamin Komisji Bioetycznej Narodowego Centrum Zdrowia i Biologii Człowieka Instytutu Zdrowia w Warszawie**

### **Rozdział I: Postanowienia ogólne**

#### **§ 1. Cel i Zakres działalności**

1. Komisja Bioetyczna Narodowego Centrum Zdrowia i Biologii Człowieka Instytutu Zdrowia w Warszawie (dalej: Komisja) jest organem doradczym odpowiedzialnym za ocenę etyczną badań naukowych, w celu zapewnienia przestrzegania najwyższych standardów etycznych.
2. Komisja działa zgodnie z przepisami prawa polskiego, międzynarodowymi konwencjami dotyczącymi bioetyki oraz wewnętrznymi regulacjami Instytutu.
3. Komisja podejmuje decyzje w sposób niezależny, kierując się zasadami etyki, integralności oraz transparentności.

#### **§ 2. Skład Komisji**

1. W skład Komisji wchodzi co najmniej 7 członków, w tym:
  - a. Przewodniczący Komisji
  - b. Wiceprzewodniczący
  - c. Członkowie specjalizujący się w różnych dziedzinach: medycynie, prawie, etyce, psychologii oraz przedstawiciele społeczeństwa.
2. Członków Komisji powołuje i odwołuje Dyrektor Instytutu Zdrowia w Warszawie.
3. Skład Komisji powinien odzwierciedlać różnorodność dyscyplin oraz doświadczeń zawodowych, aby zapewnić wszechstronną ocenę etyczną badań.

#### **§ 3. Kadencja Komisji**

1. Kadencja członków Komisji trwa 4 lata z możliwością powołania na kolejne kadencje.
2. Przewodniczący Komisji jest wybierany przez członków Komisji na pierwszym posiedzeniu nowej kadencji.
3. Członkowie mogą być odwołani przed upływem kadencji w przypadku naruszenia zasad etyki lub regulaminu Komisji.



## Rozdział II: Zadania Komisji

### § 4. Zadania Komisji

1. Ocena projektów badawczych pod kątem zgodności z zasadami bioetyki.
2. Monitorowanie przebiegu badań oraz interwencja w przypadku stwierdzenia naruszeń etycznych.
3. Doradztwo w zakresie przygotowywania dokumentacji badawczej, w tym formularzy zgody uczestników badań.
4. Organizacja szkoleń i warsztatów z zakresu bioetyki dla pracowników Instytutu.
5. Współpraca z innymi komisjami bioetycznymi oraz instytucjami naukowymi w kraju i za granicą.
6. Promowanie najlepszych praktyk etycznych w badaniach naukowych.
7. Przygotowywanie raportów rocznych z działalności Komisji oraz przekazywanie ich Dyrektorowi Instytutu.

### § 5. Procedury oceny projektów badawczych

1. Wszystkie projekty badawcze z udziałem ludzi muszą zostać przedłożone Komisji do oceny przed rozpoczęciem badań.
2. Dokumentacja projektowa powinna zawierać: a. Szczegółowy opis badania, cel, metody, potencjalne ryzyka i korzyści. b. Formularze zgody uczestników. c. Informacje o źródłach finansowania badań.
3. Komisja podejmuje decyzję o zatwierdzeniu, odrzuceniu lub konieczności wprowadzenia zmian w projekcie badawczym w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku.
4. Decyzje Komisji są przekazywane w formie pisemnej z uzasadnieniem.

## Rozdział III: Organizacja pracy Komisji

### § 6. Posiedzenia Komisji

1. Komisja zbiera się na posiedzeniach regularnych co najmniej raz na pół roku oraz na posiedzeniach nadzwyczajnych zwoływanych przez Przewodniczącego w razie potrzeby.
2. Posiedzenia Komisji są protokołowane, a protokoły przechowywane w siedzibie Komisji.
3. Członkowie Komisji są zobowiązani do zachowania poufności w sprawach omawianych na posiedzeniach.

### § 7. Tryb podejmowania decyzji

1. Decyzje Komisji podejmowane są w drodze głosowania jawnego, zwykłą większością głosów.
2. W przypadku równej liczby głosów, decydujący głos należy do Przewodniczącego Komisji.
3. Komisja może zasięgać opinii ekspertów zewnętrznych, jeśli uzna to za konieczne.



## **Rozdział IV: Prawa i obowiązki Członków Komisji**

### **§ 8. Prawa Członków Komisji**

1. Członkowie Komisji mają prawo do:
  - a. Uczestnictwa w posiedzeniach Komisji i głosowania nad decyzjami.
  - b. Dostępu do pełnej dokumentacji projektów badawczych.
  - c. Zgłaszania uwag i propozycji dotyczących projektów badawczych.
  - d. Udziału w szkoleniach i konferencjach z zakresu bioetyki organizowanych przez Instytut.

### **§ 9. Obowiązki Członków Komisji**

1. Członkowie Komisji są zobowiązani do: a. Przestrzegania zasad poufności i ochrony danych osobowych uczestników badań. b. Uczestnictwa w posiedzeniach Komisji i aktywnego udziału w jej pracach. c. Rzetelnego i bezstronnego oceniania projektów badawczych. d. Informowania Przewodniczącego o wszelkich potencjalnych konfliktach interesów.

## **Rozdział V: Składanie wniosków i realizacja decyzji Komisji**

### **§ 10. Składanie wniosków**

1. Wnioski o ocenę etyczną projektu badawczego należy składać w formie pisemnej do Sekretariatu Komisji.
2. Wniosek powinien zawierać: a. Pełny opis projektu badawczego. b. Formularze zgody uczestników. c. Informacje o finansowaniu. d. Plan badań i metodykę.
3. Sekretariat Komisji potwierdza odbiór wniosku i informuje o terminie posiedzenia, na którym wniosek będzie rozpatrywany.

### **§ 11. Realizacja decyzji Komisji**

1. Decyzje Komisji są przekazywane w formie pisemnej wnioskodawcy oraz Dyrektorowi Instytutu.
2. Wnioskodawca ma obowiązek dostosować się do zaleceń Komisji przed rozpoczęciem badań.
3. Komisja może przeprowadzać kontrole w trakcie realizacji projektu badawczego w celu zapewnienia zgodności z wydaną opinią.

## **Rozdział VI: Postanowienia końcowe**

### **§ 12. Zmiany Regulaminu**

1. Zmiany w niniejszym regulaminie mogą być wprowadzane na wniosek członków Komisji lub Dyrektora Instytutu i wymagają zatwierdzenia przez większość członków Komisji.



2. Wszelkie zmiany regulaminu wchodzi w życie po ich zatwierdzeniu przez Dyrektora Instytutu.

### **§ 13. Rozstrzyganie problemów**

1. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie stosuje się właściwe przepisy powszechnie obowiązujące.
2. W razie wystąpienia problemów z interpretacją przepisów związanych z oceną etyczną projektów badawczych, ostateczną decyzję podejmuje Dyrektor Instytutu Zdrowia w Warszawie. Dyrektor, w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi przepisami prawa oraz najwyższymi standardami etycznymi, może zasięgać opinii ekspertów zewnętrznych i wewnętrznych, a także konsultować się z odpowiednimi organami nadzorczymi i prawnymi.

### **§ 14. Wejście w życie**

1. Niniejszy regulamin wchodzi w życie z dniem z dniem podjęcia uchwały.
2. Wszystkie wcześniejsze regulaminy tracą moc z dniem wejścia w życie niniejszego regulaminu.