



**Uczelnia Medyczna**  
im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie  
00-136 Warszawa, Plac Żelaznej Bramy 10  
Adres do korespondencji: 03-411 Warszawa, Al. „Solidarności” 12  
Tel. 22 703 43 93

Warszawa, dnia 9 grudnia 2025 r.

## **ZARZĄDZENIE NR 22/ 2025**

### **Rektora Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie z dnia 9 grudnia 2025 r. w sprawie zmiany Regulaminu Komisji Bioetycznej Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie**

Rektor Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie działając na podstawie art. 23 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1571, z późn. zm.) oraz art. 29 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

#### § 1

Wprowadza się następujące zmiany do Regulaminu Komisji Bioetycznej Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, dalej „Regulamin”:

W § 5 Regulaminu skreśla się ust. 2.

W § 5 ust. 6 pkt 4 Regulaminu dodaje się ppkt d) w brzmieniu:

*„d) uzyskania informacji o potencjalnym ryzyku związanym z udziałem w eksperymencie medycznym;”*

W § 5 Regulaminu ust. 10 otrzymuje nowe następujące brzmienie:

*„Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie Komisji, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.”*

W § 5 ust. 6 Regulaminu dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

*„10) dowód wniesienia opłaty od wniosku lub potwierdzenie Prorektora ds. Naukowych o zwolnieniu z opłaty.”*

§ 2

W związku ze zmianami Regulaminu wprowadza się tekst jednolity Regulaminu Komisji Bioetycznej Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, który stanowi załącznik nr 1 do niniejszego Zarządzenia.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

REKTOR  
*Piotr Świtaj*  
prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotr Świtaj

**Regulamin Komisji Bioetycznej  
Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie  
w Warszawie  
(tekst jednolity)**

**§ 1**

**Postanowienia ogólne**

1. Komisja Bioetyczna Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, zwana dalej „Komisją”, jest komisją bioetyczną w rozumieniu art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zwanej dalej „Ustawą”.
2. Komisja jest organem niezależnym działającym przy Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.
3. Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.
4. Komisja działa na podstawie Regulaminu Komisji Bioetycznej Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, zwanego dalej „Regulaminem”.
5. Kadencja Komisji trwa dwa lata i rozpoczyna się 1 października. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.

**§ 2**

**Powoływanie i odwoływanie członków Komisji**

1. Komisja składa się z 12 Członków powoływanych przez Rektora.
2. Do składu Komisji Rektor powołuje osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych.
3. W skład Komisji na prawach członka wchodzi przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie.
4. Członkiem Komisji 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.
5. Kandydat na członka Komisji przed powołaniem wyraża pisemną zgodę na udział w pracach Komisji i składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności, zwane dalej „Oświadczeniem kandydata”, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do Regulaminu.
6. Zgoda oraz Oświadczenie kandydata, o których mowa w ust. 5, mogą być złożone w formie dokumentu papierowego opatrzonego własnoręcznym podpisem lub dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
7. Rektor odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji jeżeli:
  - a) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;

- b) w uzasadnionej ocenie Rektora nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające mu ich dalsze wykonywanie;
  - c) 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.
8. W miejsce odwołanego członka Komisji Rektor powołuje nowego członka Komisji, który pełni funkcję do końca kadencji Komisji.

### **§ 3**

#### **Przewodniczący Komisji**

1. Na pierwszym posiedzeniu Komisji nowej kadencji członkowie Komisji wybierają spośród siebie w głosowaniu tajnym:
  - a) Przewodniczącego Komisji będącego lekarzem lub lekarzem dentystą,
  - b) Zastępcę Przewodniczącego Komisji.
2. Pracą Komisji kieruje Przewodniczący Komisji przy pomocy Zastępcy Przewodniczącego Komisji.
3. W razie nieobecności Przewodniczącego lub rezygnacji z pełnionej funkcji jego zadania realizuje Zastępca Przewodniczącego Komisji, a gdy i on jest nieobecny – najstarszy wiekiem członek Komisji.
4. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy:
  - 1) organizowanie pracy Komisji, w tym ustalanie terminarza oraz porządku obrad posiedzeń Komisji;
  - 2) kierowanie posiedzeniami Komisji;
  - 3) zapraszanie na posiedzenia Komisji wnioskodawców oraz ekspertów;
  - 4) reprezentowanie Komisji na zewnątrz.

### **§ 4**

#### **Posiedzenia Komisji**

1. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenia z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków Komisji, jednak nie rzadziej niż raz na trzy miesiące.
2. O wyznaczonym terminie, formie, miejscu i porządku posiedzenia Przewodniczący zawiadamia członków Komisji za pomocą środków komunikacji elektronicznej na co najmniej 7 dni przed posiedzeniem Komisji.
3. W posiedzeniu Komisji, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
  - 1) wnioskodawca – w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
  - 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym;
  - 3) Sekretarz Komisji.
4. W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną, w posiedzeniu Komisji bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego.
5. Przewodniczący ustala porządek obrad oraz zaprasza do udziału w posiedzeniu Komisji osoby wskazane ust. 3 lub 4.
6. Posiedzenia Komisji odbywają się w trybie stacjonarnym, lub w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na

odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

7. Terminy posiedzeń Komisji oraz terminy składania dokumentacji do Komisji ogłaszane są na stronie internetowej Komisji niezwłocznie po ich ustaleniu.
8. Przebieg posiedzenia jest protokołowany, a protokół zostaje przedstawiony do akceptacji członkom Komisji.
9. Komisja wydaje opinie i podejmuje decyzje na posiedzeniach, w formie uchwał, zwykłą większością głosów, w obecności co najmniej połowy składu Komisji, w głosowaniu jawnym, z zastrzeżeniem wyjątków wskazanych w Regulaminie.
10. Terminy posiedzeń Komisji ustala Przewodniczący Komisji, uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości podejmowania przez Komisję uchwał w terminach określonych w Ustawie.
11. Przewodniczący Komisji może wyznaczyć dodatkowy termin posiedzenia Komisji w celu rozpatrzenia przez nią:
  - a) projektu eksperymentu medycznego, będącego eksperymentem leczniczym, o jakim mowa w art. 21 ust. 2 Ustawy, jeżeli z przedstawionych przez wnioskodawcę informacji wynika, że rozpatrzenie sprawy na najbliższym planowanym posiedzeniu zagraża życiu lub zdrowiu osoby objętej eksperymentem lub może obniżyć szanse na uzyskanie przewidywanego pozytywnego efektu terapeutycznego eksperymentu;
  - b) innego niż wskazany w pkt. 1, rodzaju badania medycznego lub projektu naukowego, jeżeli podmiot składający wniosek złożył prośbę o jego wcześniejsze rozpatrzenie i zobowiązał się do uiszczenia opłaty, o której mowa w § 9 Regulaminu;
  - c) innej niż wskazane w pkt. 1 i 2 sprawy, która w ocenie Przewodniczącego Komisji powinna być niezwłocznie rozpatrzona przez Komisję;
  - d) kwestii dotyczącej podjęcia decyzji o wezwaniu wnioskodawcy do uzupełnienia wniosku lub dokumentacji załączonej do wniosku.
12. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze tajnego głosowania. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek Komisji, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy statutowej liczby członków. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego.
13. Uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu podpisuje Przewodniczący Komisji. Uchwała może być podpisana własnoręcznie, kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.
14. Przewodniczący Komisji przekazuje wnioskodawcy uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia jej podjęcia.

15. Komisja może cofnąć wydaną wcześniej pozytywną opinię, o ile stwierdzi, że dalsze prowadzenie danego eksperymentu medycznego zagraża jego uczestnikom, a tym samym ryzyko jest większe niż potencjalne korzyści wynikające z eksperymentu.

## § 5

### Postępowanie w sprawie wydania opinii

1. Komisja wszczyna i prowadzi postępowanie o wydanie opinii oraz innych uchwał w sprawach zgłoszonych projektów na podstawie wniosku i dokumentacji złożonej przez wnioskodawcę.
2. (skreślony)
3. Wniosek oraz dokumenty, składa się w języku polskim, w postaci papierowej w Biurze Komisji, które znajduje się w Rektoracie albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres komisjabioetyczna@uczelniamedyczna.com.pl
4. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy, który gwarantuje autentyczność i integralność dokumentu. Złożenie podpisu oznacza jednocześnie potwierdzenie przez wnioskodawcę uzyskania zgód członków zespołu badawczego na udział w badaniu oraz posiadania przez nich wymaganych kwalifikacji.
5. Wniosek o wydanie opinii przez Komisję winien zawierać:
  - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
  - 2) tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
  - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;
  - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
  - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
6. Do wniosku o wydanie opinii przez Komisję należy dołączyć:
  - 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
  - 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 Ustawy;
  - 3) wzór informacji przeznaczony dla uczestnika, zawierający dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 Ustawy, tj. obejmujące:
    - a) cel, pełny plan eksperymentu oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem,

- b) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie,
  - c) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika,
  - d) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych,
  - e) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników,
  - f) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody,
  - g) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych,
  - h) źródła finansowania eksperymentu,
  - i) zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia,
  - j) możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia  
(dostępny na stronie internetowej UM MSC);
- 4) wzór formularza zgody uczestnika, 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. 3,
  - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
  - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
  - d) uzyskania informacji o potencjalnym ryzyku związanym z udziałem w eksperymencie medycznym;  
(dostępny na stronie internetowej UM MSC)
- 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, stanowiący załącznik nr 2 do Regulaminu;
- 6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment, stanowiący załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego;
- 8) aktualny życiorys naukowy wnioskodawcy;
- 9) oświadczenie o realizacji eksperymentu medycznego w ramach działalności statutowej Uczelni;
- 10) dowód wniesienia opłaty od wniosku lub potwierdzenie Prorektora ds. Naukowych o zwolnieniu z opłaty.

7. W przypadku gdy złożony wniosek zawiera braki lub gdy złożona dokumentacja jest niekompletna i wymaga uzupełnienia, Komisja wzywa wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania z pouczeniem, że po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.
8. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem, wyznacza członka Komisji do przygotowania projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanego dalej „Recenzentem”.
9. Jeżeli Przewodniczący Komisji uzna, że żaden członek Komisji nie może być recenzentem z przyczyn uwarunkowanych tematyką projektu eksperymentu medycznego, poddaje sprawę do rozstrzygnięcia na posiedzeniu Komisji, która wyznacza eksperta spoza składu Komisji.
10. Recenzent sporządza projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Projekt opinii jest przedkładany na posiedzenie Komisji, na którym jest rozpatrywany wniosek projektu eksperymentu medycznego.
11. Projekt opinii o projekcie eksperymentu medycznego zawiera:
  1. wskazanie tytułu opiniowanego eksperymentu medycznego;
  2. ocenę zasadności i wykonalności projektu eksperymentu medycznego w świetle aktualnego stanu wiedzy medycznej;
  3. ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka dla uczestników eksperymentu medycznego z uwzględnieniem dostępu do wyników eksperymentu i informacji dotyczących ich stanu zdrowia;
  4. ocenę poprawności doboru grupy uczestników eksperymentu medycznego oraz metodyki jego przeprowadzenia;
  5. ocenę kwalifikacji personelu medycznego uczestniczącego w przeprowadzeniu eksperymentu medycznego i warunków technicznych, w jakich ma on być przeprowadzony, z uwzględnieniem oceny zapewnienia bezpieczeństwa uczestników eksperymentu medycznego;
  6. ocenę poprawności poziomu i kompletności pisemnej informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu medycznego;
  7. ocenę poprawności uzyskania zgody, o której mowa w art. 25 ust. 8 i 9 Ustawy;
  8. ocenę zachowania warunków formalnoprawnych przeprowadzenia eksperymentu medycznego oraz poszanowania praw jego uczestników.
12. Do spraw, dla których przepisy odrębne regulują kwestie dokumentacji składanej do Komisji, stosuje się te przepisy. Do pozostałych spraw, rodzaj i zakres wymaganej dokumentacji określa Przewodniczący Komisji.
13. W razie potrzeby, Komisja może wzywać wnioskodawców oraz osoby zaangażowane w realizację projektu eksperymentu medycznego do składania wyjaśnień na piśmie lub ustnie w trakcie posiedzenia Komisji.
14. Niezłożenie wyjaśnień na wezwanie Komisji przez osoby wskazane w ust. 13 może być podstawą negatywnej oceny wniosku przez Komisję.
15. W przypadku eksperymentu medycznego finansowanego przez podmiot zewnętrzny do wniosku należy dołączyć oświadczenie niezbędne do wystawienia noty księgowej.

## § 6

### Postępowanie odwoławcze

1. Od uchwały Komisji służy odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej.
2. Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej negatywną opinię o eksperymencie medycznym, może wnieść:
  - a) wnioskodawca;
  - b) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
  - c) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym.
3. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji, która podjęła uchwałę do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
4. W przypadku gdy Komisja wydała uchwałę wyrażającą negatywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego, a następnie uzna, że odwołanie złożone przez uprawniony podmiot jest w pełni zasadne, w terminie 30 dni od dnia otrzymania odwołania wydaje nową opinię, w której uchyla lub zmienia wcześniejszą opinię objętą odwołaniem.
5. Komisja jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii, o której mowa w ust. 4.
6. Komisja przekazuje odwołanie wraz z aktami sprawy projektu eksperymentu medycznego do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej albo w postaci papierowej.
7. Odwoławcza Komisja Bioetyczna rozpatruje odwołanie w terminie 3 miesięcy od dnia jego otrzymania.
8. Zasady działalności Odwoławczej Komisji Bioetycznej oraz przebieg postępowania odwoławczego regulują odrębne przepisy.

## § 7

### Prawa i obowiązki członków Komisji

1. Członkowie Komisji są zobowiązani do:
  - a) sporządzenia opinii o wnioskach (o charakterze poufnym), przydzielonych na podstawie decyzji Przewodniczącego Komisji i w terminie przez niego wskazanym;
  - b) przesyłania drogą elektroniczną opinii, o których mowa w pkt. a, do Biura Komisji;
  - c) uzupełnienia podpisów na dokumentach dotyczących posiedzenia Komisji w terminie 14 dni od dnia danego posiedzenia oraz złożenia wersji papierowej opinii sygnowanej podpisem odręcznym, o ile wersja przesłana przed dniem posiedzenia nie została podpisana podpisem elektronicznym kwalifikowanym;
  - d) zapoznawania się z przesyłanymi na wskazany przez siebie adres poczty elektronicznej materiałami dotyczącymi działalności Komisji;
  - e) niezwłocznego odczytywania wiadomości wysyłanych przez Przewodniczącego Komisji i Biuro Komisji.

2. Członek Komisji – prawnik, oprócz przygotowania opinii co do procedowanych przez Komisję wniosków, przygotowuje na wniosek Przewodniczącego inne dokumenty, w tym opinie prawne dotyczące działań podejmowanych przez Komisję.
3. Obecność członków Komisji na posiedzeniach Komisji jest obowiązkowa bez względu na to, czy odbywają się one w trybie stacjonarnym czy w trybie zdalnym.
4. Członek Komisji ma obowiązek niezwłocznego poinformowania o swojej nieobecności na posiedzeniu Komisji, przesyłając informację o nieobecności na adres poczty elektronicznej Biura Komisji (komisjabioetyczna@uczelniamedyczna.com.pl)
5. Obowiązek informowania, o którym mowa w ust. 4 powstaje w dniu, w którym przyczyna nieobecności jest członkowi znana lub jest możliwa do przewidzenia.

## **§ 8**

### **Zadania Komisji**

1. Zadaniem Komisji jest wydawanie opinii o projektach komercyjnych i niekomercyjnych eksperymentów medycznych, o których mowa w przepisach Ustawy, w tym badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, magisterskich, licencjackich, prac własnych, zadań statutowych i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę, ustalonych na ten cel w budżecie państwa lub pochodzących z innych źródeł niż budżet państwa.
2. Do rozpoznawania projektów eksperymentów medycznych stosuje się obowiązujące w tym zakresie przepisy Ustawy oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej.
3. Przy rozpoznawaniu wszelkich spraw, o których mowa w niniejszym Regulaminie, Komisja uwzględnia zasady dobrej praktyki klinicznej oraz zasady etyki i deontologii zawodu lekarza i lekarza dentystry, a także zasady etyki oraz zasady wykonywania zawodu odnoszące się do innych niż lekarze osób uczestniczących w realizacji rozpatrywanych projektów eksperymentów medycznych.

## **§ 9**

### **Oplaty i wynagrodzenia**

Zasady oraz wysokość opłat wnoszonych na rzecz Komisji Bioetycznej, a także zasady i stawki wynagradzania członków Komisji, ekspertów zewnętrznych i obsługi administracyjnej, określa Zarządzenie Rektora Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie w sprawie wprowadzenia Regulaminu opłat oraz Regulaminu wynagradzania Komisji Bioetycznej, wraz z załącznikami.

## **§ 10**

### **Postanowienia końcowe**

1. Dokumentacja wniosku o opinię w sprawie eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń Komisji, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Dokumentacja ta jest przechowywana przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Rektora Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie  
nr 22/2025 z dnia 9 grudnia 2025 r.

2. Prawo wydawania wiążących interpretacji Regulaminu przysługuje Przewodniczącemu Komisji.
3. Regulamin wchodzi w życie z dniem 29 września 2025 r.

REKTOR  
*Piotr Świtaj*  
prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotr Świtaj

