

REGULAMIN DZIAŁANIA KOMISJI BIOETYCZNEJ PRZY WARSZAWSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1

1. Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, zwana dalej: „Komisją”, jest komisją bioetyczną w rozumieniu art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. 2020.514 tj. z późn. zm.), zwanej dalej też: „Ustawą”.
2. Komisja działa na podstawie obowiązujących przepisów, w szczególności:
 - 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. 2021.790 z późn. zm.),
 - 2) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2021.1977 z późn. zm.),
 - 3) ustawy z 22 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U 2022. 974 z późn. zm.)
 - 4) rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. 1999.47.480 z późn. zm.),
 - 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. 2004.104.1107 z późn. zm.),
 - 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. 2004.104.1108 z późn. zm.),
 - 7) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2018.1994 z późn. zm.),
 - 8) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. 2004.101.1034 z późn. zm.),
 - 9) rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2021 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz. U. 2020. 2412 z późn. zm.),
 - 10) Wytycznych Operacyjnych Światowej Organizacji Zdrowia dla Komisji Etycznych Opiniujących Badania Biomedyczne,
 - 11) międzynarodowych wytycznych sformułowanych w:
 - a. Deklaracji Helsińskiej,
 - b. Międzynarodowych Wytycznych Etycznych do Prowadzenia Badań Biomedycznych z Udziałem Ludzi (opracowanych przez Council for International Organisation of Medical Science),
 - c. wytycznych Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice),
 - d. 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE.

3. Komisja jest niezależnym w swoich opiniach organem działającym przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym dalej zwanym także „Uczelnią” lub „WUM”.
4. Finansowanie Komisji pochodzi z opłat wnoszonych przez podmioty występujące o wydanie opinii. Komisja posiada wyodrębniony rachunek finansowy.
5. Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego lub badania naukowego w drodze uchwały przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu, zgodnie z zakresem działania określonym w § 5 ust. 1.
6. Komisja działa zgodnie z niniejszym Regulaminem.

Rozdział 2

Powoływanie Komisji

§ 2

1. Komisje powołuje Rektor Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w drodze zarządzenia.
2. Komisja składa się od 11 do 15 członków, spełniających kryteria i wymogi określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (DZ.U. z 1999r., Nr 47 poz. 480 z późn. zm.), zwanego dalej „Rozporządzeniem” oraz w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
3. Komisja powoływana jest na trzyletnią kadencję. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej Komisji.
4. Rektor może odwołać członka Komisji przed upływem kadencji na jego wniosek lub bez takiego wniosku, gdy nie uczestniczy on w pracach Komisji.

Tryb pracy Komisji

§ 3

1. Pracą Komisji kieruje Przewodniczący przy pomocy Zastępcy Przewodniczącego, zwanego dalej „Zastępcą”.
2. Komisja na pierwszym posiedzeniu wybiera ze swojego składu Przewodniczącego – będącego lekarzem oraz Zastępcę nie będącego lekarzem.
3. Przewodniczący Komisji jest bezpośrednim przełożonym pracowników Uczelni zatrudnionych do obsługi administracyjnej Komisji.
4. Do zadań Przewodniczącego należy:
 - a) reprezentowanie Komisji;
 - b) wstępna analiza wniosków składanych do Komisji;
 - c) podejmowanie decyzji w sprawie nadania biegu złożonego do Komisji wniosku o wyrażenie opinii w sprawie Projektu badania, w tym o wprowadzeniu takiego wniosku do porządku obrad posiedzenia Komisji oraz wybór eksperta przygotowującego opinię;
 - d) ustalanie terminów i programu posiedzeń Komisji;
 - e) dysponowanie środkami przeznaczonym na finansowanie działalności Komisji;

- f) przedstawianie do akceptacji Rektorowi corocznego planu finansowego działalności Komisji przygotowanego w porozumieniu z kwestorem Uczelni.

Podejmowanie uchwał

§ 4

Uchwały Komisji podejmowane są w głosowaniu tajnym, zwykłą większością głosów przy udziale w głosowaniu ponad połowę jej członków, w tym Przewodniczącego lub Zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji nie będących lekarzami.

Zakres działania Komisji

§ 5

1. Komisja opiniuje projekty następujących badań:
 - 1) eksperymentów medycznych, o którym mowa w Ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
 - 2) badań klinicznych produktów leczniczych, o których mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne,
 - 3) badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w Ustawie o wyrobach medycznych,
 - 4) badań naukowych, dla których przepisy szczególne przewidują wydanie opinii przez komisję bioetyczną,zwanych dalej: „Projektami badań” lub „Badaniami”.
2. Komisja może podjąć uchwałę w sprawie innego projektu naukowego z dziedziny medycyny, niż wskazane w ust. 1, jeżeli do Komisji wpłynę w tej sprawie wnioski osoby zainteresowanej. Decyzję o poddaniu takiego wniosku pod obrady Komisji podejmuje Przewodniczący Komisji.

Obsługa administracyjna Komisji

§ 6

1. Obsługę administracyjną prac Komisji prowadzi sekretariat Komisji, zwany dalej „sekretariatem Komisji”. Pracownik sekretariatu może pełnić równocześnie funkcję sekretarza Komisji.
2. Do zadań sekretariatu Komisji należy przede wszystkim:
 - a) przyjmowanie wniosków dotyczących wyrażania opinii o projekcie eksperymentu medycznego, w tym o badaniu klinicznym produktu leczniczego lub badaniu klinicznym wyrobu medycznego,
 - b) weryfikacja kompletności i zgodności złożonych dokumentów,
 - c) prowadzenie rozmów i korespondencji ze sponsorami, badaczami oraz komisjami centralnymi,
 - d) przekazanie dokumentacji Badania ekspertom,
 - e) prowadzenie dokumentacji merytorycznej i finansowej,
 - f) sporządzanie protokołów z posiedzeń komisji,
 - g) archiwizacja dokumentów.
3. Zadania Sekretariatu Komisji realizują pracownicy Uczelni zatrudnieni w ramach umowy o pracę do pracy w Komisji bądź oddelegowani do obsługi administracyjnej Komisji.

4. Zasady wynagradzania pracowników Sekretariatu Komisji określa Regulamin wynagradzania pracowników Uczelni oraz Załącznik nr 2 do Regulaminu Działania Komisji Bioetycznej przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym.
5. Wynagrodzenie pracowników Sekretariatu Komisji finansowane jest ze środków Komisji pochodzących z opłat wnoszonych przez podmioty występujące o wydanie opinii. W przypadku braku opłat, w celu zapewnienia ciągłości prac Komisji, wynagrodzenie finansowane jest ze środków Uczelni.

Rozdział 3

Wnioskodawca

§ 7

1. Wniosek o wydanie opinii w sprawie Badania może być złożony przez badacza posiadającego odpowiednie kwalifikacje zawodowe.
2. Wnioskodawcami mogą być:
 - a) sponsor Badania,
 - b) pracownicy Uczelni,
 - c) doktoranci Szkoły Doktorskiej,
 - d) pracownicy szpitali WUM.
3. Wnioskodawcami o wydanie opinii w ramach prac licencjackich i magisterskich mogą być wyłącznie opiekunowie tych prac.
4. Wnioski składane w ramach prac wykonywanych przez Studenckie Koła Naukowe mogą być składane wyłącznie przez opiekuna koła.
5. Wszystkie wnioski muszą być podpisane przez kierownika jednostki, w której ma zostać przeprowadzone Badanie.

Składanie wniosków

§ 8

1. Komisja opiniuje zgłoszone Projekty Badań na podstawie dokumentacji złożonej przez wnioskodawców.
2. Procedura składania wniosku obejmuje:
 - a) Złożenie wniosku o wyrażenie opinii o Projekcie badania.
 - b) W przypadku badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych złożenie wniosku, o którym mowa w pkt. a) wraz z odpowiednimi załącznikami zgodnie z przepisami określonymi w § 1 ust. 2.
 - c) Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w art. 29 ust. 23 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry składa się w języku polskim.
 - d) Wniosek oraz załączniki mogą być złożone drogą elektroniczną, z zastrzeżeniem, że wniosek musi być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem elektronicznym albo profilem zaufanym wnioskodawcy.
 - e) W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku zostaje on niezwłocznie zwrócony podmiotowi składającemu wniosek celem jego uzupełnienia.

Wymagane dokumenty

§ 9

1. Do wniosku, o którym mowa w § 8 ust. 2 pkt a) należy załączyć wymagane dokumenty, których wykaz znajduje się na stronie internetowej Komisji pod adresem <https://komisja-bioetyczna.wum.edu.pl/> w zakładce „Wymagane dokumenty”.
2. W przypadku Badań produktów leczniczych lub wyrobów medycznych do wniosku należy złożyć dokumenty wymagane na podstawie odpowiednich przepisów wskazanych § 1 ust. 2.
3. Do spraw, dla których rodzaj dokumentacji składanej do komisji bioetycznej regulują odpowiednie przepisy, stosuje się te przepisy. Do pozostałych spraw, rodzaj i zakres wymaganej dokumentacji określa Przewodniczący Komisji.
4. Wniosek wraz z załącznikami powinien być złożony w jednym egzemplarzu, uporządkowany, z jednolitą numeracją stron.

Termin składania wniosków

§ 10

1. Wnioski dotyczące rozpoczęcia Badań niesponsorowanych przez podmioty zewnętrzne (np. granty, prace własne, zadania statutowe, prace doktorskie, licencjackie, magisterskie) należy składać najpóźniej na 2 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
2. Wnioski dotyczące rozpoczęcia Badań sponsorowanych jednośrodkowych oraz wnioski dotyczące wprowadzenia zmian w dokumentacji toczącego się Badania (nie dotyczy zmian dot. badaczy i ośrodków) należy złożyć najpóźniej na 2 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
3. Wnioski dotyczące rozpoczęcia Badań sponsorowanych wielośrodkowych oraz wnioski dotyczące dołączenia badacza lub ośrodka należy składać najpóźniej na 4 tygodnie przed planowanym posiedzeniem Komisji.
4. Niekompletną dokumentację Komisja zwraca wnioskodawcy w celu jej uzupełnienia.

Terminy posiedzeń Komisji

§ 11

1. Terminy posiedzeń ustala Przewodniczący Komisji, uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości podejmowania przez Komisję uchwał w terminach określonych przez przepisy szczególne.
2. Terminy posiedzeń podane są na stronie internetowej <https://komisja-bioetyczna.wum.edu.pl.>
3. Przewodniczący Komisji może wyznaczyć dodatkowy termin posiedzenia Komisji w celu rozpatrzenia przez nią:
 - 1) projektu Badania będącego eksperymentem leczniczym, o jakim mowa w art. 21 ust. 2 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, jeżeli z przedstawionych przez wnioskodawcę informacji wynika, że rozpatrzenie sprawy dopiero na najbliższym planowanym posiedzeniu zagraża życiu lub zdrowiu osoby objętej eksperymentem lub może obniżyć szanse na uzyskanie przewidywanego pozytywnego efektu terapeutycznego eksperymentu, tzw. „badania na ratunek życia”.
 - 2) innego, niż wskazany w pkt 1 powyżej rodzaju Projektu badania, jeżeli podmiot składający wniosek zawnioskował także o wcześniejsze rozpatrzenie i zobowiązał się do uiszczenia opłaty za wcześniejsze rozpatrzenie wniosku, określonej w sposób wskazany w §18 ust. 8 poniżej.

- 3) innej niż wskazane w pkt 1 i pkt 2 powyżej sprawy, która w ocenie Przewodniczącego Komisji powinna być niezwłocznie rozpatrzona przez Komisję, tzw. „badania w przypadku wyższej konieczności”.

Rozdział 3

Zasady oceny wniosków

§ 12

1. Komisja wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w tym o badaniu klinicznym produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, w drodze uchwały.
2. Komisja przy rozpatrywaniu wniosku kieruje się kryteriami etycznymi oraz celowością i wykonalnością Badania.

Przygotowywanie projektu opinii

§ 13

1. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją Projektu badania, wyznacza członków Komisji bądź powołuje niezależnych ekspertów spoza składu Komisji do przygotowania projektu opinii zgodnie z §6 Rozporządzenia. Projekt opinii Przewodniczący Komisji przekazuje, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia Komisji na którym projekt opinii będzie procedowany na zasadach określonych w §14.
2. W posiedzeniu Komisji, na którym omawiany jest projekt opinii może uczestniczyć osoba lub inny podmiot zamierzający przeprowadzić Badanie, w celu prezentacji jego Projektu badania i udzielania wyjaśnień.
3. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia Projektu badania o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie. W takim przypadku wniosek rozpatrywany jest podczas najbliższego posiedzenia po poprawieniu lub uzupełnieniu dokumentacji zgodnie z zaleceniami Komisji. Dopuszcza się dwukrotne zajęcie stanowiska przez Komisję w sprawie uzupełnienia opiniowanego Projektu badania, pod rygorem wydania negatywnej opinii o Projekcie badania.
4. Informację o wyrażeniu stanowiska Komisji, o którym mowa w ust. 3 zamieszcza się protokole z posiedzenia Komisji, zgodnie z § 14 ust. 9.

Zasady podejmowania uchwał

§ 14

1. Komisja wyraża opinię o Projekcie badania w drodze uchwały przyjętej w tajnym głosowaniu. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej.
2. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów, przy udziale w głosowaniu quorum określonego w § 4. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego.
3. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji Projektu badania.
4. Głosowanie może się także odbyć w formie elektronicznej, z wykorzystaniem technologii informatycznych zapewniających tajność głosowania.
5. W głosowaniu nie bierze udziału członek Komisji, który jest wnioskodawcą w sprawie Projektu badania.
6. Członek Komisji, który jest zaangażowany w prowadzenie badań, których Projekt badania podlega zaopiniowaniu lub posiada interes faktyczny bądź prawny w konkretnym rozstrzygnięciu Komisji, podlega wyłączeniu od głosowania w przedmiocie wniosku, którego owe badanie lub interes dotyczy. Przed głosowaniem tego wniosku, członek Komisji zawiadamia Przewodniczącego Komisji o zachodzącej podstawie swojego wyłączenia. W przypadku, gdy zawiadomienie pochodzi od innego członka Komisji, niż ten, którego przyczyna wyłączenia dotyczy, decyzję o wyłączeniu członka Komisji od głosowania podejmuje Komisja w formie uchwały zwykłą większością głosów.
7. Uchwałę podpisują członkowie Komisji biorący udział w jej podjęciu.
8. Negatywna opinia Komisji wymaga uzasadnienia.
9. Posiedzenia Komisji są protokołowane, a protokół podpisuje Przewodniczący Komisji.

Odwołanie od uchwały Komisji

§ 15

1. Od negatywnej opinii Komisji wnioskodawcy, kierownikowi podmiotu, w którym eksperyment ma być przeprowadzony, komisji bioetycznej właściwej dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, o której mowa w art. 29 ust. 6 ustawy i zawodach lekarza i lekarza dentystry.
2. Odwołanie składa się za pośrednictwem Komisji w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały.
3. Przewodniczący Komisji lub jego Zastępca niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni od otrzymania odwołania, przekazuje odwołanie wraz z aktami sprawy do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, jeżeli w tym terminie Komisja nie wydała nowej opinii na podstawie art. 29 ust. 17 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

Sprawozdanie z realizacji Projektu badania

§ 16

1. Wnioskodawca zobowiązany jest przekazywać Komisji:
 - a) wszystkie zmiany w protokole mające wpływ na przebieg oraz ocenę eksperymentu medycznego lub badania klinicznego lub odpowiednio innego badania naukowego w sprawie którego Komisja wydała opinię,
 - b) zestawienia wszystkich zdarzeń niepożądanych,
 - c) corocznego sprawozdania z przebiegu realizacji Projektu badawczego, w terminach wskazanych przez Komisję,
 - d) raportu końcowego.
2. W przypadku przedwczesnego zakończenia badania wnioskodawca zobowiązany jest przekazać Komisji w formie pisemnej przyczynę jego zakończenia.
3. Komisja może wycofać wydaną wcześniej opinię pozytywną, o ile stwierdzi na podstawie nowych informacji, iż ryzyko jest większe niż potencjalne korzyści dla uczestnika Badania wynikające z tego Badania.
4. Komisja ocenia postęp Badania minimum raz w roku.

Zasada poufności

§ 17

1. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.
2. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji Badania w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji, powołani eksperci oraz pracownicy sekretariatu Komisji.
3. Członkowie Komisji, powołani eksperci oraz pracownicy administracyjni składają pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności w zakresie dokumentacji Badania i postępowania w sprawie wyrażenia opinii.
4. Członkowie Komisji wyrażają na piśmie zgodę na przetwarzanie danych osobowych niezbędnych w pracy Komisji.

Rozdział 4

Opłaty za czynności wykonywane przez Komisję Bioetyczną

§ 18

1. Komisja Bioetyczna pobiera następujące opłaty, z zastrzeżeniem postanowień ust. 3-6 poniżej:
 - 1) opłatę za wydanie opinii o jednoośrodkowym Badaniu lub uchwały o Badaniu o charakterze nieinterwencyjnym;
 - 2) opłatę za wydanie opinii o wieloośrodkowym Badaniu;
 - 3) opłatę za wydanie opinii dotyczącej wprowadzenia zmiany do dokumentacji wcześniej opiniowanego Badania, polegającej na dołączeniu lub zmianie ośrodka lub badacza.

W przypadku, gdy następuje jednoczesna zmiana lub dodanie ośrodka oraz prowadzącego w nim Badanie badacza, pobiera się jedną opłatę;

- 4) opłatę za wydanie opinii dotyczącej wprowadzenia innych, niż ujęte w pkt 3 zmian do dokumentacji wcześniej opiniowanego Badania;
 - 5) opłatę za wyznaczenie dodatkowego terminu posiedzenia Komisji dla rozpatrzenia wniosku dotyczącego Badania. Opłatę tę pobiera się niezależnie od opłaty właściwej dla danego wniosku.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, wnosi się na wskazany przez Uczelnię rachunek bankowy, po potwierdzeniu przez Komisję wysokości należnej opłaty, przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.
 3. Wnioski dotyczące Badań prowadzonych w ramach prac własnych i działalności statutowej jednostek WUM są zwolnione z opłat.
 4. Wnioski dotyczące Badań prowadzonych w ramach projektów finansowanych przez podmioty zewnętrzne, w tym także pozyskane w ramach rządowych lub unijnych grantów lub projektów naukowych, na realizację których Uczelnia pozyskała zewnętrzne finansowanie, podlegają opłatom jak określone w Załączniku nr 1, za wyjątkiem przypadków Badań realizowanych w ramach projektów lub grantów których dokumentacja konkursowa lub wytyczne dotyczące kwalifikowalności kosztów nie uprawniają do zakwalifikowania w danym projekcie opłaty za czynności Komisji Bioetycznej jako kosztów bezpośrednich.
 5. Rektor WUM może wydać decyzję o zwolnieniu z opłat Badania, do którego nie mają zastosowania okoliczności określone w ust. 4 in fine.
 6. W przypadku niekomercyjnych badań klinicznych zdefiniowanych w ustawie prawo farmaceutyczne poza opłatą jak określona w ust. 1 pkt 1, nie pobiera się opłat za opinie Komisji dotyczące zmiany/zmian do dokumentacji dotyczącej wcześniej zaopiniowanego badania klinicznego niekomercyjnego.
 7. W przypadku wycofania złożonego wniosku o wydanie opinii, przed jego rozpatrzeniem na posiedzeniu Komisji, pobiera się opłatę w wysokości 40% należnej opłaty.
 8. Z tytułu wnoszenia opłat, o których mowa w ust. 1, Komisja wystawia faktury VAT lub odpowiednio noty księgowo - zgodnie z obowiązującymi przepisami, dokumentując wydanie opinii.
 9. Ustalone przez Rektora wysokości opłat za czynności wykonywane przez Komisję Bioetyczną określa załącznik nr 1 do Regulaminu.
 10. W związku z postanowieniami ust. 3-5 powyżej, Komisja bioetyczna jest zwolniona z kosztów pośrednich na rzecz WUM.

Rozdział 5

Wynagrodzenia członków Komisji Bioetycznej

§ 19

1. Koszty wynagrodzeń Przewodniczącego, Zastępcy Przewodniczącego, członków Komisji i ekspertów przygotowujących projekty opinii, wynagrodzenia dla pracowników administracyjnych Komisji oraz inne koszty pozostałe, niezbędne do funkcjonowania Komisji związane z użytkowaniem pomieszczeń i sprzętu WUM pochodzą z opłat wnoszonych przez podmioty występujące do Komisji o wydanie opinii.

2. W przypadkach o których mowa w §18 ust. 4 in fine (tj. zwolnienia danego Badania z obowiązku uiszczenia kosztów Komisji Bioetycznej) możliwe jest wypłacenie wynagrodzeń członkom Komisji Bioetycznej z tytułu prac Komisji nad wnioskiem/wnioskami dotyczącymi takiego Badania pod warunkiem, że środki na wypłatę takich wynagrodzeń są zabezpieczone w zatwierdzonym budżecie Komisji.
3. Zasady zawierania umów z członkami Komisji oraz ekspertami niebędącymi członkami Komisji, określa Regulamin stosowania umów cywilnoprawnych w WUM.
4. Opłaty, o których mowa w § 18, wnoszone przez podmioty zamierzające przeprowadzić Projekty badań, pokrywają koszty działalności Komisji, w tym wynagrodzenia członków Komisji Bioetycznej i osób uczestniczących w pracach Komisji Bioetycznej.
5. Wysokość wynagrodzeń członków Komisji Bioetycznej WUM, obsługi administracyjnej Komisji oraz ekspertów zewnętrznych określa załącznik nr 2 do Regulaminu ustalając wynagrodzenia za udział w posiedzeniach Komisji i należności za przygotowany projekt opinii:
 - 1) Przewodniczącego Komisji za udział w posiedzeniu Komisji;
 - 2) Zastępcy Przewodniczącego Komisji za udział w posiedzeniu Komisji,
 - 3) członka Komisji za udział w posiedzeniu Komisji;
 - 4) osoby sporządzającej projekt opinii dotyczącej Projektu badania, o której mowa w §13 ust.1 Regulaminu,
 - 5) osoby sporządzającej opinię dotyczącą innego projektu naukowego o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 4 Regulaminu lub w § 5 ust. 2 Regulaminu;
 - 6) Przewodniczącego Komisji, Zastępcy Przewodniczącego Komisji, członka Komisji za udział w posiedzeniu Komisji w terminie dodatkowym, o którym mowa w § 11 ust. 3; niezależnie od liczby posiedzeń w danym miesiącu;
 - 7) Przewodniczącego Komisji, Zastępcy Przewodniczącego Komisji, członka Komisji za przygotowanie projektu opinii w przypadku posiedzenia Komisji w terminie dodatkowym, wymagającego pilnego procedowania, o którym mowa w § 11 ust. 3;
 - 8) osoby sporządzającej opinię w przypadku konieczności uzyskania pilnej opinii specjalistycznej w przypadkach, o których mowa w § 11 ust. 3.
 - 9) obsługi administracyjnej Komisji.

Rozdział 6

Postanowienia końcowe

§ 20

W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Regulaminie stosuje się właściwe przepisy powszechnie obowiązujące.