

ZARZĄDZENIE NR 44/2017

Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie
z dnia 7 czerwca 2017 r.

w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach.

Na podstawie § 2 ust. 2 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. z 1999 r. Nr 47, poz. 480), oraz § 6 Statutu Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie, zarządza się, co następuje:

§ 1

1. Powołuje się Komisję Bioetyczną przy Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach (dalej Oddział w Gliwicach), zwaną dalej Komisją, w składzie:

- 1) prof. dr hab. n. med. Rafał Suwiński;
- 2) prof. dr hab. n. med. Dariusz Lange;
- 3) dr hab. n. med. Daria Handkiewicz-Junak;
- 4) dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski;
- 5) dr hab. n. med. Sławomir Blamek;
- 6) dr n. med. Aleksander Zajusz;
- 7) dr n. med. Janusz Wierzoń;
- 8) dr n. med. Krzysztof Olejnik;
- 9) lek. Hanna Grzbiela;
- 10) ks. dr hab. Stanisław Bafia;
- 11) dr. n. prawn. Michał Synoradzki;
- 12) mgr farm. Małgorzata Wolańska;
- 13) piel. Urszula Broja.

2. Kadencja Komisji trwa 3 lata.

§ 2

Na pierwszym posiedzeniu Komisja, o której mowa w § 1, wybierze ze swojego składu Przewodniczącego - będącego lekarzem, jego Zastępcę - nie będącego lekarzem.

§ 3

1. Do zadań Komisji, o której mowa w § 1, należy wyrażanie w drodze uchwały opinii o projektach eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych, na wniosek przedłożony przez pracowników, komórki lub jednostki organizacyjnej Instytutu, którzy zamierzają przeprowadzić eksperyment medyczny lub badanie kliniczne.
2. Komisja jest właściwa do prowadzenia wszystkich spraw dotyczących wniosków o przeprowadzenie eksperymentu medycznego oraz w sprawach dotyczących wydanych już decyzji.

3. Komisja uwzględnia kryteria etyczne, celowościowe oraz możliwości wykonania eksperymentu medycznego.
4. Za wydanie opinii o eksperymencie medycznym Oddział w Gliwicach pobiera opłaty w wysokości:
 - 1) 8000 zł netto +VAT (słownie: osiem tysięcy złotych netto +VAT) w przypadku badania klinicznego prowadzonego przez badacza będącego pracownikiem Oddziału w Gliwicach;
 - 2) 10 000 zł netto +VAT (słownie: dziesięć tysięcy złotych netto +VAT) w przypadku koordynowania badania klinicznego prowadzonego przez kilku badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych;
 - 3) 2000 zł netto +VAT (słownie: dwa tysiące złotych netto +VAT) w przypadku każdorazowej oceny zmiany protokołu do badania klinicznego.
5. Opłaty wnoszone są przelewem na rachunek bankowy Oddziału w Gliwicach, w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku do Komisji Bioetycznej.
6. W przypadku opinii, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu, których koszty wydania opinii przekroczą wysokość opłat ustalonych w ust. 4 niniejszego paragrafu, Komisja ustali ostateczną kwotę opłaty i wezwie podmiot wnioskujący do jej uzupełnienia przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.
7. Uchwała Komisji może być podjęta przed wniesieniem pełnej opłaty.
8. Pracownicy i komórki organizacyjne zostają zwolnieni z obowiązku pokrycia opłat, o których mowa w ust. 3 niniejszego paragrafu w przypadku, gdy eksperyment medyczny realizowany jest w ramach działalności naukowej Instytutu i nie jest finansowany przez podmiot zewnętrzny.

§ 4

Szczegółowe zasady i tryb działania Komisji określa uchwalony przez Komisję Regulamin Komisji Bioetycznej Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach.

§ 5

1. Wysokość wynagrodzenia dla członka Komisji za przygotowanie opinii o eksperymencie medycznym ustala Komisja we własnym zakresie w trybie określonym w Regulaminie Komisji Bioetycznej, o którym mowa w § 4.
2. Posiedzenia Komisji odbywają się poza godzinami pracy jej członków. Ustala się wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Komisji w wysokości:
 - 1) 1000 zł (słownie: jeden tysiąc zł) dla Przewodniczącego Komisji,
 - 2) 500 zł (słownie: pięćset zł) dla członka Komisji.

§ 6

1. Obsługę administracyjną oraz pomieszczenia do posiedzeń Komisji zapewnia Oddział w Gliwicach.
2. Koszty świadczeń, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu finansowane są z opłat wnoszonych na podstawie § 3.

§ 7

1. Dokumentacja Komisji przechowywana jest w Oddziale w Gliwicach, w wyznaczonym pomieszczeniu, zabezpieczona przed dostępem osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.
2. Dokumentacja dotycząca eksperymentów medycznych realizowanych w Oddziale w Gliwicach przechowywana w Centrum Onkologii - Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie zostanie przekazana do Oddziału w Gliwicach w terminie 30 dni od wydania niniejszego zarządzenia.

§ 8

1. Nadzór nad wykonaniem niniejszego zarządzenia powierza się Dyrektorowi Oddziału w Gliwicach.
2. Dyrektor Oddziału w Gliwicach w terminie 7 dni od daty wejścia w życie niniejszego zarządzenia poda informację w sposób zwyczajowo przyjęty o składzie Komisji, trybie i zasadach jej pracy.

§ 9

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem wydania.

D Y R E K T O R
Centrum Onkologii – Instytutu
im. Marii Skłodowskiej-Curie
Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski