

ZARZĄDZENIE NR 59/2022

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowego Instytutu Badawczego
z dnia 30 sierpnia 2022 roku

w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym Oddział w Krakowie

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 § 7 Statutu Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, zarządza się, co następuje:

§ 1.

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

- 1) prof. dr hab. n.med. Stanisław Kłęk;
- 2) dr hab. n. med. Małgorzata Klimek;
- 3) dr hab. n. med. Tomasz Banaś;
- 4) dr hab. n. med. Jerzy Mituś;
- 5) dr n. med. Mirosława Puskulluoglu;
- 6) ks. prof. dr hab. Andrzej Muszala;
- 7) lek. Tomasz Zemełka;
- 8) mgr farm. Marta Piętka;
- 9) mgr piel. Magdalena Sumlet;
- 10) mgr Tomasz Filarski;
- 11) mgr Grzegorz Dybczak.

2. Kadencja Komisji trwa 3 lata.

§ 2.

Na pierwszym posiedzeniu Komisja, wybierze ze swojego składu Przewodniczącego - posiadającego co najmniej tytuł doktora nauk medycznych, jego Zastępcę i Sekretarza.

§ 3.

1. Do zadań Komisji, należy wyrażanie w drodze uchwały opinii o projektach eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych, na wniosek przedłożony przez pracowników, komórki lub jednostki organizacyjnej Oddziału w Krakowie, 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 Krakowie pobiera opłaty w wysokości:
 - 1) 10 000 zł (słownie: dziesięć tysięcy złotych) w przypadku badania klinicznego prowadzonego przez badacza będącego pracownikiem Oddziału w Krakowie;
 - 2) 12 000 zł (słownie: dwanaście tysięcy złotych) w przypadku koordynowania badania klinicznego prowadzonego przez kilku badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych;
 - 3) 5 000 zł (słownie: pięć tysięcy złotych) w przypadku każdorazowej oceny zmiany protokołu do badania klinicznego.
5. Opłaty wnoszone są przelewem na rachunek bankowy Oddziału w Krakowie, w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku do Komisji.
6. W przypadku, gdy koszty, o wydanie opinii, o których mowa w ust. 1 przekroczą wysokość opłat ustalonych w ust. 4, 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. 4 w przypadku, gdy eksperyment medyczny realizowany jest w ramach działalności naukowej Oddziału w Krakowie i nie jest finansowany przez podmiot zewnętrzny.

§ 4.

Szczegółowe zasady i tryb działania Komisji określa uchwalony przez Komisję Regulamin Komisji Bioetycznej przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym Oddział w Krakowie.

§ 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 złotych) dla Przewodniczącego Komisji;
 - 2) 500 zł (słownie: pięćset złotych) dla członka Komisji.

§ 6.

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

§ 7.

1. Nadzór nad wykonaniem niniejszego zarządzenia powierza się Dyrektorowi Oddziału w Krakowie.
2. Dyrektor Oddziału w Krakowie 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.

§ 8.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem wydania, z mocą obowiązującą od 1 września 2022 roku.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowego Instytutu Badawczego
Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski