

Zarządzenie nr 41/2021

Rektora Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

z dnia 6.05.2021 r.

w sprawie ustalenia wysokości opłat za wyrażenie opinii przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku

Na podstawie § 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11.05.1999r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U.1999 Nr 47 poz.480), § 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17.02.2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz.U.2016, poz.208) zarządzam, co następuje:

§ 1

Komisja wyraża opinię o projekcie badania klinicznego, eksperymentu medycznego, badań obserwacyjnych odpłatnie, za wyjątkiem wydania opinii jednostkom organizacyjnym UMB w badaniach i eksperymentach niekomercyjnych.

1. Opłaty, o których mowa w ust. 1 ustala się w następujących wysokościach:
 - a) wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego jednoośrodkowym – 8.000 zł brutto,
 - b) wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego wieloośrodkowym (do 5 ośrodków, powyżej 5 każdy kolejny 1.000 zł brutto) – 10.000 zł brutto,
 - c) wydanie opinii o badaniu klinicznym wyrobu medycznego i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji – 5.000 zł brutto,
 - d) wydanie opinii o badaniu obserwacyjnym/nieinterwencyjnym sponsorowanym jednoośrodkowym – 5.000 zł brutto,
 - e) wydanie opinii o badaniu obserwacyjnym/nieinterwencyjnym sponsorowanym wieloośrodkowym – 6.000 zł brutto,
 - f) wydanie opinii o eksperymencie medycznym komercyjnym/sponsorowanym – 2.000 zł brutto;
 - g) wydanie opinii dotyczącej zmiany w badaniu klinicznym – od 2.000 zł brutto do 2.500 zł brutto. Decyzję o wysokości opłaty podejmuje Przewodniczący Komisji Bioetycznej lub upoważniony przez niego członek Komisji, po uzgodnieniu z jej członkami,
 - h) wydanie opinii dotyczącej istotnej poprawki w badaniach obserwacyjnych/nieinterwencyjnych sponsorowanych oraz eksperymentach medycznych komercyjnych/sponsorowanych – od 1.000 zł brutto do 2.000 zł brutto,

- i) wydanie opinii dotyczącej wprowadzenia zmiany w badaniu klinicznym wyrobu medycznego i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji – 1.500 zł brutto,
 - j) za czynności związane z zapoznaniem się z dokumentacją i zgłoszeniem ewentualnych zastrzeżeń co do udziału badacza i ośrodka w badaniach klinicznych – 1000 zł brutto.
2. Na potrzeby realizacji badań UMB finansowanych ze środków zewnętrznych (np. NCN, NCBR, ABM, i in.) koszt wydania opinii o eksperymencie medycznym oraz opinii dotyczącej istotnych zmian w eksperymentach medycznych, będzie obciążał budżet tego badania. Wartość tego obciążenia będzie wynikała z kalkulacji kosztów działalności Komisji Bioetycznej.

§ 2

Traci moc Zarządzenie nr 91/2020 Rektora Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku z dnia 21.09.2020 r. w sprawie ustalenia wysokości opłat za wyrażenie opinii przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z mocą obowiązującą od 6.05.2021r.

Rektor

prof. dr hab. Adam Krętowski