

ZARZĄDZENIE NR 56/2014

Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie
z dnia 17 grudnia 2014 r.

w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie.

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, zwanego w dalszej części „Instytutem”, zarządza się, co następuje:

§ 1

1. Powołuję się Komisję Bioetyczną przy Instytucie, zwaną w dalszej części „Komisją” w składzie:

- 1) prof. dr hab. n. med. Andrzej Habior
- 2) prof. dr hab. n. med. Jerzy Ostrowski
- 3) dr n. med. Janusz Meder
- 4) dr n. med. Maryna Rubach
- 5) dr n. med. Leszek Zajac
- 6) dr n. med. Iwona Ługowska
- 7) lek. Joanna Placzke
- 8) lek. Magdalena Knetki-Wróblewska
- 9) mgr farm. Ewa Germak
- 10) mgr prawa Adam Twarowski
- 11) mgr Magdalena Małkiewicz – Borkowska
- 12) ks. Marcin Łyżniak
- 13) mgr piel. Anna Nowarska

2. Komisja działa w Instytucie w Warszawie przy ul. W.K. Roentgena 5.

3. Kadencja Komisji trwa 3 lata.

§ 2

Na pierwszym posiedzeniu Komisja wybierze ze swojego składu Przewodniczącego, 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 organizacyjne Instytutu, którzy zamierzają przeprowadzić eksperyment medyczny lub badanie kliniczne.
2. Wydając opinię Komisja uwzględnia kryteria etyczne, celowościowe oraz możliwości wykonania eksperymentu medycznego lub badania klinicznego.
3. Za wydanie opinii Instytut pobiera opłaty w wysokości:

- 1) 8000 zł netto +VAT (słownie: osiem tysięcy złotych netto +VAT) w przypadku badania klinicznego prowadzonego przez badacza będącego pracownikiem Instytutu,
 - 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.
4. Opłaty wnoszone są przelewem na rachunek bankowy Instytutu, w terminie 7 dni od daty złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu.
 5. W przypadku, gdy koszty, o wydanie opinii, o których mowa w ust. 1 niniejszego przekroczą wysokość opłat ustalonych w ust. 3, Komisja ustali ostateczną kwotę opłaty i wezwie podmiot wnioskujący do jej uzupełnienia przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.
 6. Uchwała Komisji zostanie podjęta po wniesieniu pełnej opłaty.
 7. Pracownicy i komórki organizacyjne zostają zwolnieni z obowiązku pokrycia opłat, o których mowa w ust. 3 niniejszego paragrafu w przypadku, gdy badanie kliniczne lub eksperyment medyczny realizowane są w ramach działalności statutowej Instytutu i nie będzie finansowane przez podmiot zewnętrzny.

§ 4

Szczegółowe zasady i tryb działania Komisji określa uchwalony przez Komisję Regulamin Komisji Bioetycznej.

§ 5

1. Wysokość wynagrodzenia dla członka Komisji za przygotowanie opinii w przypadku badania klinicznego lub eksperymentu medycznego 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) 600 zł (słownie: sześćset zł) dla Przewodniczącego Komisji,
 - 2) 300 zł (słownie: trzysta zł) dla członka Komisji.

§ 6

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

§ 7

Dokumentacja Komisji przechowywana jest w Instytucie w wyznaczonym pomieszczeniu, zabezpieczona przed dostępem osób nieuprawnionych.

§ 8

1. Nadzór nad wykonaniem niniejszego zarządzenia powierza się Zastępcy Dyrektora ds. Naukowych oraz odpowiednio Dyrektorowi Oddziału w Gliwicach i Dyrektorowi Oddziału w Krakowie.
2. Osoby, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu w terminie 7 dni od daty wejścia w życie niniejszego zarządzenia podadzą informację w sposób zwyczajowo przyjęty każdy w zakresie swojego działania o składzie Komisji, trybie i zasadach jej pracy.

§ 9

Z dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia traci moc zarządzenie Nr 324/2011 Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie z dnia 20 grudnia 2011 r. w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej – Curie w Warszawie, z późniejszymi zmianami.

§ 10

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2015 r.

DYREKTOR
Centrum Onkologii – Instytutu
im. Marii Skłodowskiej – Curie
Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Warzocha