

ZARZĄDZENIE NR 91/2020

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie –
Państwowego Instytutu Badawczego
z dnia 5 listopada 2020 r.

w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowym Instytucie Badawczym 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 § 7 Statutu Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, 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 hab. n. med. Iwona Ługowska
- 7) dr n. med. Ewelina Bobek-Pstrucha
- 8) lek. Joanna Placzke
- 9) dr n. med. Magdalena Knetki-Wróblewska
- 10) mgr farm. Ewa Germak
- 11) mgr prawa Adam Twarowski
- 12) mgr Magdalena Małkiewicz – Borkowska
- 13) ks. Marcin Łyżniak
- 14) lic. piel. Małgorzata Wichrzycka

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) 8 000 zł (słownie: osiem tysięcy złotych) w przypadku badania klinicznego prowadzonego przez badacza będącego pracownikiem Instytutu;
 - 2) 10 000 zł (słownie: dziesięć tysięcy złotych) w przypadku koordynowania badania klinicznego prowadzonego przez kilku badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych;
 - 3) 2 000 zł (słownie: dwa tysiące złotych brutto) w przypadku każdorazowej oceny zmiany protokołu do badania klinicznego.
4. Opłaty wnoszone są przelewem na rachunek bankowy Instytutu, w terminie 7 dni od daty wystawienia noty księgowej.
5. W przypadku, gdy koszty, o wydanie opinii, o których mowa w ust. 1 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. Opinia Komisji zostanie wydana po wniesieniu pełnej opłaty.
7. Pracownicy i komórki organizacyjne zostają zwolnieni z obowiązku wniesienia 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) 1000 zł brutto (słownie: jeden tysiąc złotych) dla Przewodniczącego Komisji,
 - 2) 500 zł brutto (słownie: pięćset złotych) dla członka Komisji.

§ 6

1. Obsługę administracyjną, przechowywanie dokumentacji 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 Dyrektorowi Instytutu oraz Dyrektorowi Oddziału w Krakowie.
2. Dyrektor Oddziału w Gliwicach działa na podstawie Zarządzenia Nr 56/2020 Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie – Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 10 czerwca 2020 r. w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie – Państwowym Instytucie Badawczym Oddział w Gliwicach.
3. 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 31 grudnia 2020 r. traci moc Zarządzenie Nr 88/2017 Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie z dnia 14 grudnia 2017 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 wydania z mocą obowiązującą od 1 stycznia 2021 r.

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