

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

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

1. Komisja wyraża opinię o projekcie badania klinicznego, eksperymentu medycznego, badań obserwacyjnych odpłatnie, za wyjątkiem wydania opinii jednostkom organizacyjnym Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku w badaniach i eksperymentach niekomercyjnych.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1 ustala się w następujących wysokościach:
 - a) wydanie opinii o badaniu klinicznym jednośrodkowym – 8.000 zł brutto,
 - b) wydanie opinii o badaniu klinicznym wielośrodkowym (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 jednośrodkowym – 5.000 zł brutto,
 - e) wydanie opinii o badaniu obserwacyjnym/nieinterwencyjnym sponsorowanym wielośrodkowym – 6.000 zł brutto,
 - f) 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,
 - g) wydanie opinii dotyczącej istotnej poprawki w badaniu obserwacyjnym/nieinterwencyjnym sponsorowanym – od 1.000 zł brutto do 2.000 zł brutto,
 - h) wydanie opinii dotyczącej wprowadzenia zmiany w badaniu klinicznym wyrobu medycznego i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji – 1.500 zł brutto.

§ 2

Traci moc Zarządzenie nr 52/2017 Rektora Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku w sprawie powołania oraz zasad działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, ze zmianami w Zarządzeniu Rektora nr 29/2020 z dnia 15.04.2020r.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie od 24.09.2020 r.

Rektor



prof. dr hab. Adam Krętowski