

## **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