

**UCHWAŁA Nr 2/2021/VIII**  
**Okręgowej Rady Lekarskiej w Koszalinie**  
**z dnia 26 stycznia 2021 roku**

**w sprawie zasad wnoszenia opłat stanowiących zryczałtowane koszty Komisji Bioetycznej**  
**przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Koszalinie**

Na podstawie art. 25 pkt 4 w zw. z art. 5 pkt 24 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich ( t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 965 z późn.zm. ) w zw. z art. 29 ust 4 pkt 1 i ust 20 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (t.j. Dz.U. z 2020r. poz. 514 z późn.zm.) oraz na podstawie § 10 ust. 1, 2 i 4 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 1999r., Nr 47, poz. 480) Okręgowa Rada Lekarska w Koszalinie uchwala, co następuje:

**§ 1**

Przed podjęciem prac przez Komisję podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny bądź badanie kliniczne uiszcza opłatę stanowiącą zryczałtowane koszty działalności Komisji, gotówką w kasie bądź na rachunek bankowy Okręgowej Izby Lekarskiej w Koszalinie w zakresie wskazanym w § 2.

**§ 2**

1. Za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego wykonywanego przez lekarzy w ramach badań własnych nie pobiera się opłat.
2. Za pozostałe czynności Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Koszalinie pobiera się następujące opłaty, w kwotach brutto:
  - a) za wydanie opinii o projekcie jednoośrodkowego eksperymentu medycznego, w tym obejmującego badanie kliniczne produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wysokość opłaty wynosi 7 400,00 zł;
  - b) za wydanie opinii o projekcie wieloośrodkowego eksperymentu medycznego, w tym obejmującego badanie kliniczne produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wysokość opłaty wynosi 9 800,00 zł;
  - c) za ocenę każdego dodatkowego ośrodka biorącego udział w badaniu wieloośrodkowym wysokość opłaty wynosi 1 800,00 zł;
  - d) za wydanie opinii do każdej wniesionej poprawki lub uzupełnienia wniosku po wydaniu opinii o projekcie eksperymentu medycznego wysokość opłaty wynosi 1 400,00 zł;
  - e) za wydanie opinii o badaniu obserwacyjnym, nieinterwencyjnym lub badaniu obserwacyjnym z dodatkowymi procedurami diagnostycznymi z zewnętrznym finansowaniem ( badanie sponsorowane ) jednoośrodkowym wysokość opłaty wynosi 5 000,00 zł;
  - f) za wydanie opinii o badaniu obserwacyjnym, nieinterwencyjnym lub badaniu obserwacyjnym z dodatkowymi procedurami diagnostycznymi z zewnętrznym finansowaniem ( badanie sponsorowane ) wieloośrodkowym wysokość opłaty wynosi 7 400,00 zł;
  - g) za ocenę każdego dodatkowego ośrodka biorącego udział w badaniu obserwacyjnym, nieinterwencyjnym lub badaniu obserwacyjnym z dodatkowymi procedurami diagnostycznymi z zewnętrznym finansowaniem ( badanie sponsorowane ) wieloośrodkowym wysokość opłaty wynosi 2 000,00 zł.

3. Za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego lub badania własnego dla badacza nie będącego lekarzem pobiera się następujące opłaty, w kwotach brutto:
  - a) dla członków Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Koszalinie wysokość opłaty wynosi 400,00 zł, a za wydanie opinii do każdej wniesionej poprawki lub uzupełnienia wniosku po wydaniu opinii wysokość opłaty wynosi 200,00 zł;
  - b) dla członków Środkowopomorskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Koszalinie wysokość opłaty wynosi 400,00 zł, a za wydanie opinii do każdej wniesionej poprawki lub uzupełnienia wniosku po wydaniu opinii wysokość opłaty wynosi 200,00 zł;
  - c) dla pozostałych wnioskodawców, nie wymienionych w pkt a) i b ) wysokość opłaty wynosi 800,00 zł, a za wydanie opinii do każdej wniesionej poprawki lub uzupełnienia wniosku po wydaniu opinii wysokość opłaty wynosi 400,00 zł.
4. W przypadku cofnięcia wniosku o wydanie opinii o eksperymencie medycznym bądź badaniu klinicznym przed posiedzeniem Komisji wysokość opłaty wynosi 50% stawki określonej w ust 2 i ust 3.

### § 3

1. Badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym, jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący:
  - a) uczelnią lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j.Dz. U. z 2020 r. poz. 85 z późn. zm.),
  - b) podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j.Dz. U. z 2020 r. poz. 295 z późn. zm.), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi.

### § 4

W szczególnie uzasadnionych przypadkach – niezależnie od powyższych zasad i wysokości należnej opłaty - Okręgowa Rada Lekarska w Koszalinie może zwolnić w całości lub w części podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny bądź badanie kliniczne z obowiązku wniesienia opłaty, pod warunkiem zapewnienia środków finansowych przeznaczonych na finansowanie działalności Komisji.

### § 5

1. Uchwała wchodzi w życie z dniem 01 lutego 2021 r.
2. Zasady określone w niniejszej uchwale znajdują zastosowanie do postępowań prowadzonych przez Komisję, na podstawie wniosków, które wpłynęły po dniu 31 stycznia 2021r.

Sekretarz ORL  
lek. Krzysztof Głuszec

Prezes ORL  
lek. Katarzyna Krystosik - Łasecka