

**UCHWAŁA NR 176/R-IX/22**

**OKRĘGOWEJ RADY LEKARSKIEJ W WARSZAWIE**

**Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2022 ROKU**

***w sprawie wysokości opłat na pokrycie kosztów wydania opinii o eksperymencie medycznym***

Na podstawie art. 25 pkt 10 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. *o izbach lekarskich* (Dz.U. z 2021 r., poz. 1342 t.j.), – uchwała się, co następuje:

**§ 1**

Ustala się opłaty za wydanie opinii o eksperymencie medycznym w sposób następujący:

- 1) w przypadku eksperymentów medycznych, niebędących eksperymentami, o których mowa pkt 2 i 3:
  - a) wnoszonych przez osoby prawne lub osoby fizyczne działające na rzecz osób prawnych – 8 500 zł;
  - b) wnoszonych przez osoby fizyczne, prowadzące indywidualną działalność gospodarczą – 5 000 zł;
  - c) wnoszonych przez osoby fizyczne w ramach grantów NCBiR – 5 000 zł;
  - d) wnoszonych przez osoby fizyczne w ramach prowadzenia badań naukowych niezbędnych do uzyskania stopnia naukowego doktora lub doktora habilitowanego – 1 000 zł;
  - e) w przypadku eksperymentów medycznych, niebędących wielośrodkowymi badaniami klinicznymi, realizowanymi według tego samego protokołu, ale w różnych ośrodkach z terenu podległego Komisji, koszt wydania opinii poszczególnym ośrodkom, kalkulowany jest w sposób następujący:
    - a. wydanie pierwszej opinii – kwota 8 500 zł;
    - b. wydanie opinii dla każdego dodatkowego ośrodka – kwota 1 500 zł;
  - f) opinia o zmianach w badaniach wskazanych w pkt a)-e) – 500 zł.
- 2) w przypadku oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji (dalej: opinia o badaniu klinicznym) wydawanych na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych:

- a) opinia o badaniu klinicznym – 10 000 zł;
  - b) opinia o zmianach w badaniu klinicznym – 1 000 zł.
- 3) w przypadku oceny klinicznej dotyczącej oceny produktu leczniczego (dalej: opinia o badaniu klinicznym) wydawanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne:
- a) opinia o badaniu klinicznym – 10 000 zł;
  - b) opinia o zmianach w badaniu klinicznym – 1 000 zł.
- 4) w przypadku wydania opinii na zlecenie innej komisji bioetycznej w trybie art. 37 s ust. 3 ustawy – z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne - dot. udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym – 2 000 zł.
- 5) w przypadku wydania opinii stwierdzającej niewłaściwość komisji bioetycznej w ocenie danego rodzaju badań – 500 zł.
- 6) w przypadku wydania opinii w wieloośrodkowym badaniu klinicznym, dotyczącej oceny rejonowego badacza lub ośrodka, wnoszone przez osoby, o których mowa w pkt 1 lit. c) i d) – 100 zł.

## **§ 2**

W przypadku, gdy podmiotem składającym wniosek o wydanie opinii o eksperymencie medycznym jest niesponsorowany indywidualny badacz, Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie im. prof. Jana Nielubowicza może na jego wniosek zwrócić się do Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie o zwolnienie go z opłaty za wydanie opinii.

## **§ 3**

Traci moc uchwała nr 133/R-IX/22 Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z dnia 5 października 2022 roku *w sprawie wysokości opłat na pokrycie kosztów wydania opinii o eksperymencie medycznym* ze zm. z dniem 03 lutego 2023 r tj. z dniem uchylenia Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.

## **§ 4**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia, z mocą obowiązująca od dnia 3 lutego 2023 roku.

