

UCHWAŁA Nr 78/2020

Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach
z dnia 21 października 2020 r.

w sprawie: zmiany uchwały nr 5/2015 Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach z dnia 18 lutego 2015 r. w sprawie opłat za czynności Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej

Okręgowa Rada Lekarska w Katowicach, 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 1999 r. Nr 47, poz. 480), art. 37r, 37s, 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.), art. 49 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) w związku z art. 25 pkt 4 w zw. z art. 5 pkt 23 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 965 ze zm.), mając na uwadze aktualną sytuację epidemiologiczną i związaną z tym koniecznością prowadzenia badań dotyczących wirusa SARS-CoV-2 oraz choroby wywołanej tym wirusem działając w trybie przewidzianym w art. 14 hb ust. 1 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 374 ze zm.), postanawia:

§1

Wprowadzić następujące zmiany w uchwale nr 5/2015 Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach z dnia 18 lutego 2015 r. w sprawie opłat za czynności Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej:

1. §1 otrzymuje następujące brzmienie:

„§1

Z zastrzeżeniem §1a, §2 i §4 wysokość zryczałtowanej opłaty za wydanie przez Komisję Bioetyczną przy Śląskiej Izbie Lekarskiej (dalej jako KB przy ŚIL) opinii o projekcie eksperymentu medycznego wynosi 8.000,00 złotych.”

2. dodaje się §1a o następującej treści:

„§1a

Oplaty za wydanie przez KB przy ŚIL opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego wirusa SARS-CoV-2 lub choroby wywołanej tym wirusem prowadzonego w szpitalu pierwszego, drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczenia lub szpitalu koordynacyjnym (prowadzącymi leczenie pacjentów z koronawirusem) wynosi 2.000,00 złotych. Oplata za wydanie opinii o projekcie wieloośrodkowego eksperymentu medycznego zależna jest od liczby ośrodków lub badaczy, którzy mają wziąć udział w eksperymencie medycznym i wynosi 1000,00 zł. za każdy dodatkowy ośrodek lub badacza.”

3. §2 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„§2

1. Oplata za wydanie opinii o projekcie wielośrodkowego eksperymentu medycznego zależy jest od liczby ośrodków lub badaczy, którzy mają wziąć udział w eksperymencie medycznym, i wynosi:

Liczba lokalnych ośrodków/badaczy mających wziąć udział w wielośrodkowym eksperymencie medycznym	Wysokość opłaty zł
1	9.000,00
2	10.000,00
3	11.000,00
4	12.000,00
5	13.000,00
6	14.000,00
7	15.000,00
8	16.000,00
9	17.000,00
10	18.000,00
11	19.000,00
12	20.000,00
13	21.000,00
14	22.000,00
15 i więcej	23.000,00

§2

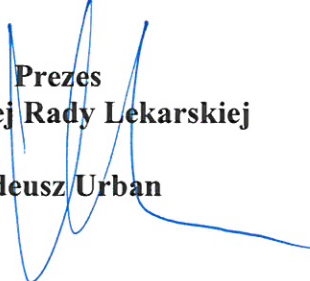
Ustalić tekst jednolity uchwały nr 5/2015 Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach z dnia 18 lutego 2015 r. w sprawie opłat za czynności Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

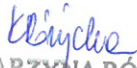
§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia, przy czym podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny, które złożyły wnioski o wydanie opinii przed dniem wejścia w życie niniejszej uchwały, ponoszą opłaty w dotychczasowej wysokości.

Sekretarz
Okręgowej Rady Lekarskiej

Krystian Frey

Prezes
Okręgowej Rady Lekarskiej

Tadeusz Urban


KATARZYNA RÓŻYCKA
Radca Prawny
Kt 3374

UCHWAŁA Nr 5/2015

Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach
z dnia 18 lutego 2015 r.

w sprawie: opłat za czynności Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej

Okręgowa Rada Lekarska w Katowicach, 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 1999 r. Nr 47, poz. 480), art. 37r, 37s, 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), art. 49 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 r. Nr 107, poz. 679) w związku z art. 25 pkt. 4 w zw. z art. 5 pkt. 23 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. z 2009 r. Nr 219, poz. 1708), postanawia:

§1

Z zastrzeżeniem §1a, §2 i §4 wysokość zryczałtowanej opłaty za wydanie przez Komisję Bioetyczną przy Śląskiej Izbie Lekarskiej (dalej jako KB przy ŚIL) opinii o projekcie eksperymentu medycznego wynosi 8.000,00 złotych.

§1a

Opłaty za wydanie przez KB przy ŚIL opinii o projekcie eksperymentu medycznego dotyczącego wirusa SARS-CoV-2 lub choroby wywołanej tym wirusem prowadzonego w szpitalu pierwszego, drugiego i trzeciego poziomu zabezpieczenia lub szpitalu koordynacyjnym (prowadzącymi leczenie pacjentów z koronawirusem) wynosi 2.000,00 złotych. Opłata za wydanie opinii o projekcie wieloośrodkowego eksperymentu medycznego zależy jest od liczby ośrodków lub badaczy, którzy mają wziąć udział w eksperymencie medycznym i wynosi 1.000,00 zł za każdy dodatkowy ośrodek lub badacza.

§2

1. Opłata za wydanie opinii o projekcie wieloośrodkowego eksperymentu medycznego zależy jest od liczby ośrodków lub badaczy, którzy mają wziąć udział w eksperymencie medycznym, i wynosi:

Liczba lokalnych ośrodków/badaczy mających wziąć udział w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym	Wysokość opłaty zł
1	9.000,00
2	10.000.00

3	11.000,00
4	12.000,00
5	13.000,00
6	14.000,00
7	15.000,00
8	16.000,00
9	17.000,00
10	18.000,00
11	19.000,00
12	20.000,00
13	21.000,00
14	22.000,00
15 i więcej	23.000,00

2. W przypadku zgłoszenia dodatkowych ośrodków w czasie trwania badania, opłatę za każdy ośrodek pobiera się w wysokości określonej w ust. 1.

§3

Oplata za wydanie opinii w przedmiocie dokonania istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników zmian w protokole lub dokumentacji eksperymentu medycznego wymagających akceptacji KB przy ŚIL wynosi 1.000,00 złotych.

§4

1. Oplata za wydanie opinii przez KB przy Śląskiej Izbie Lekarskiej, na wniosek członka ŚIL, który zamierza przeprowadzić eksperyment medyczny będący elementem jego indywidualnego rozwoju naukowego, wynosi 200,00 złotych.
2. Członek ŚIL wnoszący o wydanie opinii na zasadach określonych w ust. 1 dołącza do wniosku oświadczenie następującej treści: „Oświadczam, że przeprowadzany przeze mnie eksperyment medyczny prowadzony jest wyłącznie w celu mojego rozwoju naukowego. Eksperyment medyczny nie jest prowadzony komercyjnie, na zlecenie firmy farmaceutycznej ani innego podmiotu gospodarczego”.

§5

W przypadku cofnięcia wniosku o wydanie opinii w przedmiocie zamierzonego eksperymentu medycznego przed przekazaniem dokumentacji wyznaczonym członkom komisji do recenzji, następuje zwrot 90 % wniesionej opłaty.

§6

1. Opłaty, o których mowa w §1- §4 uiszcza się na rachunek bankowy Śląskiej Izby Lekarskiej.
2. Opłaty należy uiścić w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku do KB przy ŚIL. Komisja podejmuje czynności związane ze sporządzeniem opinii pod warunkiem uzyskania przewidzianej opłaty.

§7

Nadzór nad realizacją niniejszej uchwały powierza się Skarbnikowi ORL w Katowicach.

§8

Uchyla się uchwałę nr 49/2013 Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach z dnia 13 listopada 2013 r.

§9

- 1. Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.**
- 2. Podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny, które złożyły wnioski o wydanie opinii przed dniem wejścia w życie niniejszej uchwały, ponoszą opłaty w dotychczasowej wysokości.**

**Sekretarz
Okręgowej Rady Lekarskiej**

Krystian Frey

**Prezes
Okręgowej Rady Lekarskiej**

Jacek Kozakiewicz