

## UCHWAŁA NR 49/2013

Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach  
z dnia 13 listopada 2013 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 §2, §3 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 6.000,00 złotych plus VAT.

### §2

W przypadku wieloosrodkowego eksperymentu medycznego opłatę za zgłoszenie ewentualnych zastrzeżeń co do udziału badacza lub ośrodka ustala się w następujący sposób :

- 1) jeżeli opinię wydaje KB przy ŚIL jako lokalna komisja bioetyczna opłata wynosi 1.500,00 złotych plus VAT,
- 2) jeżeli KB przy ŚIL jest komisją właściwą dla koordynatora eksperymentu medycznego, opłata stanowi sumę:
  - a) opłaty za wydanie opinii przez lokalne komisje bioetyczne, do których KB przy ŚIL przesyła informację o planowanym udziale badacza lub ośrodka, którą ustala Przewodniczący KB przy ŚIL po uzgodnieniach z właściwymi lokalnymi komisjami bioetycznymi oraz
  - b) zryczałtowanej opłaty w wysokości 500,00 zł plus VAT.

Opłata, o której mowa w pkt. 2 lit. a), jest przekazywana lokalnej komisji bioetycznej. W przypadku nie pobierania opłaty przez lokalną komisję bioetyczną, podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny uiszcza opłatę, o której mowa w pkt. 2 lit. b).

### §3

Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach w szczególnych przypadkach, na wniosek Przewodniczącego KB przy ŚIL, może w drodze uchwały zwolnić podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny z obowiązku pokrycia całości lub części opłaty, o której mowa w §1, §2 lub §4 niniejszej uchwały.

### §4

W przypadku dokonania istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników eksperymentu medycznego zmian w protokole eksperymentu medycznego lub jego dokumentacji wymagających akceptacji KB przy ŚIL, opłata wynosi 1.000,00 złotych plus VAT.

### §5

W przypadku cofnięcia wniosku o wydanie opinii w przedmiocie zamierzonego eksperymentu medycznego przed przekazaniem „dokumentacji eksperymentu” wyznaczonym członkom komisji, Przewodniczący KB przy ŚIL zarządza zwrot 75% wniesionej opłaty, o której mowa w §1.

### §6

1. Opłaty, o których mowa w §1- §4, uiszczą się na rachunek bankowy Śląskiej Izby Lekarskiej.
2. Opłaty, o których mowa w §1 i §2 pkt. 2, należy uiszczyć w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku, nie później niż przed wydaniem opinii przez K B przy ŚIL, a w pozostałych przypadkach – po wezwaniu do zapłaty.

### §7

Okręgowa Rada Lekarska w Katowicach upoważnia Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach do zmiany wysokości opłat, o których mowa w niniejszej uchwale.

### §8

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

### §9

Uchyla się uchwałę nr 29/99 Okręgowej Rady Lekarskiej w Katowicach z dnia 1 grudnia 1999 r.

### §10

1. Uchwała wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 r.
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**  
  
**Andrzej Postek**

**Prezes**  
**Okręgowej Rady Lekarskiej**  
  
**Jacek Kozakiewicz**