

**Zarządzenie Nr 118./2018**  
**Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego**  
**z dnia 13. września 2018 roku**

**w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego przez podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny, w tym badanie kliniczne**

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. Nr 47, poz. 480) oraz § 18 Regulaminu działania Komisji Bioetycznej przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, wprowadzonego Zarządzeniem Dyrektora CMKP nr 123/13 z dnia 8 listopada 2013 r., zarządza się co następuje:

**§ 1**

Ustala się następującą wysokość opłat wnoszonych na rzecz CMKP przez podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny, w tym badanie kliniczne:

- 1) za rozpatrywanie wniosku dotyczącego rozpoczęcia eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego (tzw. pierwsza zgoda):

<b>Liczba ośrodków biorących udział w eksperymencie/badaniu:</b>	<b>Opłata za wydanie opinii:</b>	
	<b>Faza 2</b>	<b>Faza 3 / 4</b>
1-2 ośrodki	8.000 zł	7.000 zł
3-4 ośrodki	11.000 zł	10.000 zł
5-6 ośrodków	14.000 zł	13.000 zł
7 i więcej ośrodków	20.000 zł	19.000 zł

- 2) za rozpatrywanie poprawek wnoszonych do dokumentacji eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego (opłata niezależna od ilości ośrodków biorących udział w badaniu):

<b>Liczba poprawek (dokumentów)</b>	<b>Opłata za wydanie opinii:</b>
za każdą zgłoszoną poprawkę (dokument)	2.000 zł

- 3) za rozpatrywanie dokumentacji dołączania ośrodków do eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego:

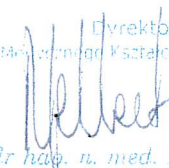
Liczba ośrodków dołączanych do eksperymentu/badania:	Opłata za wydanie opinii:
za każdy dołączany ośrodek	2.000 zł

## § 2

1. Opłaty, o których mowa w § 1, podmiot zgłaszający wniosek wnosi na wezwanie CMKP, na rachunek bankowy CMKP, przed podjęciem przez Komisję Bioetyczną uchwały wyrażającej opinię.
2. Brak wpływu opłaty na rachunek bankowy CMKP spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia.
3. W przypadku braku możliwości rozpatrzenia wniosku, w tym wydania opinii przez Komisję Bioetyczną, z przyczyn leżących po stronie podmiotu zgłaszającego wniosek pobiera się opłatę w formie potrącenia z wniesionej opłaty lub wzywa się podmiot zgłaszający wniosek do zapłaty w wysokości:
  - 1) 50% odpowiedniej wysokości opłaty określonej niniejszym Zarządzeniem - w przypadku powzięcia przez CMKP informacji o okolicznościach uniemożliwiających rozpatrzenie wniosku przed sporządzeniem projektu opinii;
  - 2) 75% odpowiedniej wysokości opłaty określonej niniejszym Zarządzeniem - w przypadku powzięcia przez CMKP informacji o okolicznościach uniemożliwiających rozpatrzenie wniosku po sporządzeniu projektu opinii.

## § 3

1. Z dniem wejścia w życie niniejszego Zarządzenia traci moc Zarządzenie Zastępcy Dyrektora ds. organizacyjno-ekonomicznych CMKP nr 125/13 z dnia 15 listopada 2013 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego przez podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny, w tym badanie kliniczne.
2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Dyrektor  
Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego  
  
2018-09-13  
prof. dr hab. n. med. Ryszard Gellert