Załącznik nr 10 do Regulaminu Komisji Bioetycznej WIM-PIB

**Opłaty za czynności Komisji Bioetycznej i wynagrodzenie członków**

**Komisji Bioetycznej Wojskowego Instytutu Medycznego**

**– Państwowego Instytutu Badawczego**

1. Ustala się następujące opłaty za czynności Komisji Bioetycznej Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego Instytutu Badawczego („Komisja”):
2. opłata za wydanie opinii o projekcie badania klinicznego (komercyjnego i  niekomercyjnego) będącego badaniem klinicznym w rozumieniu art.2 ust 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, do którego stosuje się przepisy ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
3. opłata za wydanie opinii projektu eksperymentu medycznego nie będącego badaniem klinicznym:

a) wnoszonych przez osoby prawne lub osoby fizyczne działające na rzecz osób prawnych: 8500 PLN,

b) wnoszonych przez osoby fizyczne, prowadzące indywidualną działalność gospodarczą: 6000 PLN;

1. opłata za wydanie opinii projektu badań finansowanych ze źródeł zewnętrznych (w  tym granty NCBR, NCN, ABM i inne): 6000 PLN;
2. opłata za wydanie opinii projektu badania klinicznego wyrobu medycznego, o  którym mowa w rozdziale 7 ustawy o wyrobach medycznych: 8500 PLN oraz dodatkowo 2000 PLN za każdy dodatkowy ośrodek;
3. opłata za wydanie opinii odnośnie wniesienia i rozpatrzenia krytycznych poprawek dla kontynuacji eksperymentu badawczego: 2000 PLN;
4. opłata za wydanie opinii na zlecenie innej komisji bioetycznej lub udziału dodatkowego ośrodka: 2000 PLN.
5. Ustala się wynagrodzenia członków, ekspertów zewnętrznych Komisji, za udział w  pracach Komisji, określając odpowiednio wynagrodzenia dla:
6. członka Komisji nie będącego pracownikiem Instytutu za udział w posiedzeniu Komisji: 500 PLN;
7. osoby sporządzającej projekt opinii na wniosek komisji bioetycznej dotyczącej projektu komercyjnego: 1500 PLN;
8. osoby sporządzającej projekt opinii na wniosek komisji bioetycznej dotyczącej projektu niekomercyjnego: 1000 PLN;
9. osoby sporządzającej projekt opinii eksperymentu medycznego w ramach pracy doktorskiej, projektu własnego i statutowego: 300 PLN.
10. W przypadku wycofania złożonego wniosku o wydanie opinii, przed jego rozpatrzeniem na posiedzeniu ww. Komisji, pobiera się opłatę w wysokości 40% należnej opłaty.