

ZARZĄDZENIE NR 70 /2025

z dnia 16 lipca 2025 r.

Dyrektora Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA

**w sprawie zasad występowania o opinie Komisji Bioetycznej Państwowego Instytutu
Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.**

Na podstawie art. 11 pkt. 6 Ustawy z 15 grudnia 2022 roku o Państwowym Instytucie Medycznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz.U. z 2025 r poz. 447) zarządzam co następuje:

§ 1.

1. Określa się zasady występowania o opinie do Komisji Bioetycznej PIM MSWiA, które stanowią załącznik do niniejszego zarządzenia.
2. Zasady, o których mowa w ust 1 nie dotyczą wydawania opinii przez zespoły opiniujące dla Naczelnej Komisji Bioetycznej zgodnie z Ustawą o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

§ 2.

1. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.
2. Zarządzenie podlega ogłoszeniu według rozdzielnika oraz na stronie <https://intranet.www.gov.pl/web/csk-mswia-waw>.

DYREKTOR
Państwowego Instytutu Medycznego
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji -
prof. dr hab. n. med. *Piotr Suwalski*


IWONA OLESZAK
RADCA PRAWNY
WA/4068

Zasady występowania o opinie do Komisji Bioetycznej PIM MSWiA

1. Osoba lub inny podmiot zamierzający uzyskać opinię Komisji Bioetycznej dotyczącą projektu, eksperymenty lub badania, zwanego dalej Badaniem, zobowiązany jest złożyć wniosek wraz ze wszystkimi wymaganymi przepisami załącznikami.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, dotyczący nowego Badania powinien zawierać:
 - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić Badanie i występującego o opinie, a w przypadku badania prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach - również nazwy wszystkich ośrodków, w których Badanie to ma być przeprowadzony;
 - 2) tytuł Badania, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności;
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej Badaniem;
 - 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1 dotyczący nowego Badania, należy dołączyć:
 - 1) szczegółowy opis Badania, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania Badania, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z Badania, przyczyny przerwania Badania oraz planowane wykorzystanie wyników Badania;
 - 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować Badaniem i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, zwanej dalej Ustawą - jeżeli dotyczy;
 - 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 Ustawy;
 - 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się Badaniu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2 Ustawy,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu Badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w Badaniu w każdym jego stadium;
 - 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
 - 6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w Badaniu przez osobę lub podmiot przeprowadzający to Badanie;
 - 7) zgodę Dyrektora PIM MSWiA, a w przypadku, kiedy Badanie nie jest przeprowadzane w PIM MSWiA zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie Badania.

4. Jeżeli w Badaniu ma brać udział osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody, osoba małoletnia lub osoba całkowicie ubezwłasnowolniona, wzory dokumentów powinny uwzględniać potwierdzenie danych wynikających z okoliczności określonych w art. 25 Ustawy.
5. Wniosek oraz dokumenty składa się w języku polskim, za pomocą środków komunikacji elektronicznej.
6. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
7. Wniosek o zmianę musi zawierać wszystkie informacje dotyczące planowanej zmiany w szczególności zestawienie wprowadzonych zmian w stosunku do tekstu pierwotnego.
8. Osoba przeprowadzająca Badanie, które nie jest eksperymentem medycznym może wystąpić do Komisji Bioetycznej z prośbą o wydanie zaświadczenia, że przeprowadzane czynności nie są eksperymentem medycznym.
9. Prośba o zaświadczenie, o której mowa w pkt 8, powinna zawierać:
 - a) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby wnioskującej;
 - b) tytuł badania, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności;
 - c) informację o formie finansowania;
 - d) zgodę Dyrektora PIM MSWiA, a w przypadku, kiedy Badanie nie jest przeprowadzane w PIM MSWiA zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie Badania.
10. Wniosek wraz załączonymi dokumentami lub prośbę, o której mowa w pkt 8 i 9 należy składać za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres: komisja.etyki@pimmswia.gov.pl.
11. Złożenie wniosku i załączonych dokumentów asystent Przewodniczącego Komisji Bioetycznej potwierdza skanem pocztą elektroniczną na adres podany we wniosku.
12. Jako dzień złożenia dokumentacji o którym mowa w pkt 14 i 15 uznaje się dzień złożenia w oryginale całość dokumentów.
13. W przypadku wątpliwości asystent Przewodniczącego Komisji Bioetycznej, na wniosek strony składającej dokumenty, może udzielić konsultacji w sprawie składanych dokumentów, ich wypełnienia itp., za odpłatnością określoną w pkt 22 lit d).
14. W celu rozpatrzenia wniosku w jakimkolwiek zakresie w miarę możliwości na najbliższym posiedzeniu z zastrzeżeniem że na jednym posiedzeniu Komisji Bioetycznej rozpatrywanych jest nie więcej niż 20 spraw wymagających wydania opinii Komisji wniosek wraz z kompletem dokumentów i **opłatą o której mowa w pkt 18 do 23** musi być przekazany asystentowi Przewodniczącego Komisji Bioetycznej w oryginale najpóźniej na 14 dni przed posiedzeniem Komisji Bioetycznej niezależnie od zakresu wniosku.
15. Kompletny wniosek w jakimkolwiek zakresie złożony po terminie określonym w pkt 14 może być w miarę możliwości rozpatrzony możliwości na najbliższym posiedzeniu z zastrzeżeniem że na jednym posiedzeniu Komisji Bioetycznej rozpatrywanych jest nie więcej niż 20 spraw wymagających wydania opinii Komisji jedynie pod warunkiem przekazania asystentowi Przewodniczącego Komisji Bioetycznej kompletu

dokumentów w oryginale najpóźniej na 5 dni roboczych przed posiedzeniem Komisji Bioetycznej i wniesienia opłaty określonej pkt 22 lit b).

16. Komisja Bioetyczna pobiera następujące opłaty związane z wydaniem opinii o Badaniu.
17. Opłaty, o których mowa w pkt 18, podmiot zamierzający przeprowadzić Badanie wnosi do PIM MSWiA na podstawie faktury przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.
18. Opłata za opinię o możliwości prowadzenia eksperymentu medycznego pobierana przez Komisję Bioetyczną wynosi:
 - a) 8 000 PLN - za opinię w/s rozpoczęcia badania klinicznego jednoośrodkowego lub wieloośrodkowego do 5 ośrodków,
 - b) 12 000 – za opinię w/s rozpoczęcia badania klinicznego wieloośrodkowego od 6 do 10 ośrodków,
 - c) 2 000 PLN – poza opłatą określoną w pkt 18 lit b) dodatkowa opłata za opinię w/s rozpoczęcia badania klinicznego wieloośrodkowego za każdy jeden ośrodek powyżej 10,
 - d) 2 000 PLN – za opinię w/s dotyczącej dołączenie nowego ośrodka do wcześniej zarejestrowanego badania niezależnie od liczby wcześniej zgłoszonych ośrodków,
 - e) 4 000 PLN – za opinię w/s zmiany w dokumentacji badania, innej niż dodanie ośrodka, prowadzonego w nie więcej niż 5 ośrodkach,
 - f) 8 000 PLN - za opinię w/s zmiany w dokumentacji badania, innej niż dodanie ośrodka, prowadzonego w 6 lub więcej ośrodkach.
19. Opłata pobierana przez Komisję Bioetyczną za wydanie zaświadczenia dotyczącego dodania do badania komercyjnego badacza i/lub ośrodka wynosi 1500 PLN za jedno zaświadczenie.
20. Opłata za rozpatrzenie wniosku dotyczącego jednoośrodkowego lub wieloośrodkowego badania niekomercyjnego będącego podstawą przewodu habilitacyjnego, doktorskiego lub inne realizowane przez osoby nie zatrudnione w PIM MSWiA lub zatrudnionych PIM MSWiA ale realizujących badanie poza PIM MSWiA wynosi 1500 PLN.
21. Opłata pobierana przez Komisję Bioetyczną za wydanie zaświadczenia, o którym mowa w pkt 8 wynosi 1500 PLN za jedno zaświadczenie.
22. Opłata za przyjęcie poprawek do badań niekomercyjnych, które są podstawą przewodu habilitacyjnego, doktorskiego lub inne realizowane przez osoby nie zatrudnione w PIM MSWiA lub zatrudnionych PIM MSWiA ale realizujących badanie poza PIM MSWiA wynosi 1000 PLN.
23. Komisja Bioetyczna pobiera również opłatę:
 - a) 10 000 PLN – za zwołanie na prośbę wnioskodawcy dodatkowego posiedzenia Komisji Bioetycznej (poza zaplanowanym terminem posiedzenia Komisji Bioetycznej w danym miesiącu). Opłata nie dotyczy zwołania dodatkowego posiedzenia w przypadku eksperymentu medycznego lub innych działań w stosunku do których wnoszona jest prośba o zgodę Komisji Bioetycznej, a działania te mają służyć ratowaniu zdrowia i życia pacjenta,

- b) 30% stawki określonej w pkt 18 lit a) do f) w przypadku nie złożenia kompletnego wniosku 14 dni przed posiedzeniem Komisji Bioetycznej, ale złożenia go nie później niż na 5 dni roboczych przed posiedzeniem Komisji Bioetycznej z prośbą o w miarę możliwości rozpatrzenie na najbliższym posiedzeniu jak określono w pkt 15,
 - c) 40% stawki określonej w pkt 18 lit a) do f) w przypadku wycofania złożonego wniosku,
 - d) 200 PLN za każdą kolejną godzinę, poza pierwszą godziną konsultacji w sprawie składanych wniosków zgodnie z pkt 13. potwierdzoną w korespondencji mail między stroną składającą a asystentem Przewodniczącego Komisji Bioetycznej. Opłata nie dotyczy konsultacji w przypadku eksperymentu medycznego lub innych działań w stosunku do których wnoszona jest prośba o zgodę Komisji Bioetycznej, a działania te mają służyć ratowaniu zdrowia i życia pacjenta,
24. Opłaty o których mowa w pkt 18 do 23 mogą w drodze uchwały Komisji Bioetycznej ulec zmianie nie częściej niż raz na rok.