

ZARZĄDZENIE NR 36/2026

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowego Instytutu Badawczego
z dnia 27 kwietnia 2026 r.

w sprawie powołania Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym

Na podstawie art. 29 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2026 r., poz. 37 ze zm.), § 2 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1699), oraz § 7 pkt 7 Statutu Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, zwanego dalej „NIO-PIB”, zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Powołuje się Komisję Bioetyczną w NIO-PIB, zwaną dalej „Komisją Bioetyczną” w następującym w składzie:

- | | | |
|-----|---|--|
| 1) | Kamil Dolecki | - przedstawiciel pacjentów; |
| 2) | dr hab. n. med. Magdalena Knetki- Wróblewska; | |
| 3) | dr n. med. Aleksandra Konieczna; | |
| 4) | ks. Marcin Łyżniak; | |
| 5) | dr hab. n. med. Aleksandra Napieralska; | |
| 6) | prof. dr hab. n. med. Jerzy Ostrowski; | |
| 7) | lek. Joanna Placzke; | |
| 8) | dr n. med. Bożena Sikora- Kupis; | |
| 9) | lek. Monika Sikorska; | |
| 10) | dr hab. n. med. Mateusz Spalek | - przedstawiciel Okręgowej
Rady Lekarskiej w Warszawie; |
| 11) | prof. dr hab. n. med. Rafał Suwiński; | |
| 12) | mgr prawa Adam Twarowski. | |

2. Komisja Bioetyczna działa w NIO-PIB w Warszawie przy ul. W. K. Roentgena 5.
3. Kadencja Komisji Bioetycznej trwa 3 lata.

§ 2.

Komisja Bioetyczna na pierwszym posiedzeniu wybiera w głosowaniu tajnym ze swojego składu Przewodniczącego będącego lekarzem lub lekarzem dentystą oraz jego Zastępcę.

§ 3.

1. Do zadań Komisji Bioetycznej należy wyrażanie w formie uchwały opinii o projektach eksperymentów medycznych na wniosek przedłożony przez pracownika lub doktoranta

NIO-PIB, którzy zamierzają przeprowadzić eksperyment medyczny (tzw. badanie wewnętrzne NIO-PIB), lub gdy pracownik lub doktorant NIO-PIB jest badaczem.

2. Wzór wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, innego niż eksperyment leczniczy, będącym badaniem wewnętrznym NIO-PIB, stanowi załącznik nr 1 do niniejszego Zarządzenia.
3. Wzór wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu leczniczego, będącym badaniem wewnętrznym NIO-PIB, stanowi załącznik nr 2 do niniejszego Zarządzenia.

§ 4.

1. Wydając opinię Komisja Bioetyczna uwzględnia kryteria etyczne, celowościowe oraz możliwość wykonania eksperymentu medycznego.
2. Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie 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 (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.) stosuje się przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2026 r., poz. 2).

§ 5.

1. Za wydanie opinii NIO-PIB pobiera opłatę w wysokości:
 - 1) 9 200,00 zł (słownie: dziewięć tysięcy dwieście złotych) w przypadku eksperymentu medycznego, który nie jest badaniem klinicznym prowadzonym przez badacza będącego pracownikiem NIO-PIB;
 - 2) 11 500,00 zł (słownie: jedenaście tysięcy pięćset złotych) w przypadku eksperymentu medycznego, który nie jest badaniem klinicznym, prowadzonego przez kilku badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych;
 - 3) 2 300,00 zł (słownie: dwa tysiące trzysta złotych) w przypadku każdorazowej oceny zmiany w dokumentacji eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego;
2. Opłaty wnoszone są przelewem na rachunek bankowy NIO-PIB w terminie 7 dni od dnia doręczenia faktury, wystawionej przez NIO-PIB.
3. W przypadku, gdy koszty wydania opinii, o których mowa w ust. 1, przekroczą wysokość opłat ustalonych w ust. 1, Komisja Bioetyczna wnioskuję do Dyrektora o ustalenie wysokości ostatecznej opłaty i wzywa podmiot wnioskujący do jej uzupełnienia przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.
4. Opinia Komisji Bioetycznej zostanie wydana po wniesieniu pełnej opłaty.
5. Pracownicy NIO-PIB zwolnieni są z obowiązku wniesienia opłat, o których mowa w ust. 1 w przypadku, gdy eksperyment medyczny realizowany jest w ramach działalności statutowej NIO-PIB i nie będzie finansowany przez podmiot zewnętrzny lub eksperyment jest eksperymentem leczniczym.

§ 6.

Szczegółowe zasady i tryb działania Komisji Bioetycznej określa Regulamin Komisji Bioetycznej w NIO-PIB ustalony przez Dyrektora.

§ 7.

1. Posiedzenia Komisji Bioetycznej odbywają się poza godzinami pracy jej członków.
2. Posiedzenia Komisji Bioetycznej mogą odbywać się w trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.
3. Członkowi Komisji Bioetycznej za udział w posiedzeniu Komisji Bioetycznej przysługuje wynagrodzenie w wysokości:
 - 1) 700,00 zł brutto (słownie: siedemset złotych) dla Przewodniczącego Komisji Bioetycznej,
 - 2) 500,00 zł brutto (słownie: pięćset złotych) dla Zastępcy Przewodniczącego Komisji Bioetycznej;
 - 3) 400,00 zł brutto (słownie: czterysta złotych) dla członka Komisji Bioetycznej, innego niż w pkt 1 i 2.
4. Członkowi Komisji Bioetycznej lub ekspertowi powołanemu przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej za przygotowanie projektu opinii o projekcie eksperymentu medycznego przysługuje wynagrodzenie w wysokości:
 - 1) 500,00 zł brutto (słownie: pięćset złotych) za przygotowanie projektu opinii dotyczącej eksperymentu medycznego realizowanego w ramach działalności statutowej NIO-PIB;
 - 2) 250,00 zł brutto (słownie: dwieście pięćdziesiąt złotych) za przygotowanie zmian projektu opinii dotyczącej eksperymentu medycznego realizowanego w ramach działalności statutowej NIO-PIB;
 - 3) 1 000,00 zł brutto (słownie: jeden tysiąc złotych) za przygotowanie projektu opinii dotyczącej eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego;
 - 4) 500,00 zł brutto (słownie: pięćset złotych) za przygotowanie projektu opinii dotyczącej zmiany protokołu eksperymentu medycznego;
 - 5) 250,00 zł brutto (słownie: dwieście pięćdziesiąt złotych) za przygotowanie projektu opinii dotyczącej zmiany badania będącego badaniem retrospektywnym.

§ 8.

1. Obsługę administracyjno-biurową Komisji Bioetycznej zapewnia NIO-PIB.
2. Koszty działalności Komisji Bioetycznej finansowane są z opłat, o których mowa w § 5 ust. 1.

§ 9.

1. Dokumentacja Komisji Bioetycznej przechowywana jest w NIO-PIB w wyznaczonym pomieszczeniu, zabezpieczona przed dostępem osób nieuprawnionych przez okres 20 lat.

§ 10.

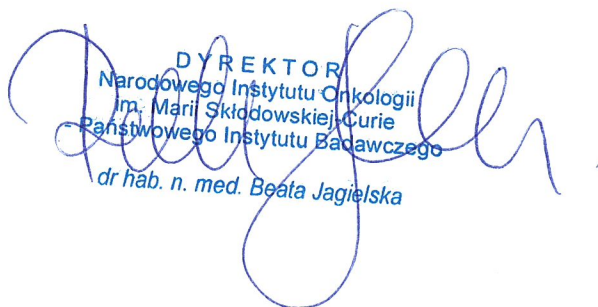
1. Nadzór nad wykonaniem niniejszego Zarządzenia pełni Dyrektor NIO-PIB.
2. Dyrektor NIO-PIB w terminie 7 dni od daty wejścia w życie niniejszego Zarządzenia podaje informację w sposób zwyczajowo przyjęty o składzie Komisji Bioetycznej oraz Regulaminie Komisji Bioetycznej.

§ 11.

Z dniem 28 kwietnia 2026 r. traci moc Zarządzenie Nr 26/2023 Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 28 kwietnia 2023 r. w sprawie powołania Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym, z późn. zm..

§ 12.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 29 kwietnia 2026 r.


DYREKTOR
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
Państwowego Instytutu Badawczego
dr hab. n. med. Beata Jagielska

WNIOSEK

**do Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym
o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego**

1. Imię i nazwisko lub nazwa wnioskodawcy:

.....
.....

Miejsca – ośrodki w kraju i za granicą, w których eksperyment ten będzie prowadzony
(w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego):

.....

2. Tytuł projektu:

.....

3. Szczegółowy opis projektu:

.....

.....

.....

4. Uzasadnienie celowości projektu:

.....

.....

5. Imię i nazwisko, adres i kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej
eksperymentem medycznym:

.....

.....

.....

6. Określenie warunków ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie
medycznym:

.....

7. Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz przewidywanych
innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu:

.....

.....

data i podpis autora wniosku

Załączniki:

1. Projekt eksperymentu medycznego.
2. Tekst informacji przeznaczonej dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu, zawierający szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi.
3. Formularz zgody pacjenta poddanego eksperymentowi medycznemu, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 2;
 - b) potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium.
4. Oświadczenie składane przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.
5. Zgoda Dyrektora NIO-PIB na prowadzenie badania.
6. Zgoda Kierownika komórki organizacyjnej, w której eksperyment będzie prowadzony, jeżeli autor wniosku nim nie jest.
7. Skład zespołu badawczego.
8. Oświadczenie autora wniosku dotyczące ochrony danych osobowych.
9. Piśmiennictwo.

WNIOSEK

do Komisji Bioetycznej w Narodowym Instytucie Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym
o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu leczniczego

1. Imię i nazwisko lekarza wnioskującego:
.....
2. Inicjały pacjenta, który zostanie poddany eksperymentowi leczniczemu oraz numer PID:
.....
3. Rozpoznanie:
.....
4. Uzasadnienie celowości zastosowania niestandardowych metod diagnostycznych lub leczniczych oraz spodziewanych korzyści i ryzyka:
.....
.....
.....
.....
.....

data i podpis autora wniosku

Załączniki:

1. Informacja dla pacjenta uczestnika eksperymentu leczniczego zawierająca dane o celu, zasadach, ryzyku i korzyściach związanych z eksperymentem leczniczym.
2. Formularz zgody pacjenta uczestnika eksperymentu leczniczego, zawierający następujące stwierdzenia:
 - a) potwierdzenie zapoznania się z informacją, o której mowa w punkcie 1;
 - b) potwierdzenie dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w eksperymencie leczniczym;
 - c) potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment leczniczy i uzyskania odpowiedzi na zadane pytania;
 - d) potwierdzenie uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie leczniczym w każdym jego etapie.
3. Oświadczenie pacjenta uczestniczącego w eksperymencie leczniczym, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez podmiot prowadzący eksperyment leczniczy.
4. Zgoda Kierownika komórki organizacyjnej, w której eksperyment będzie prowadzony, jeżeli autor wniosku nim nie jest.

