

ZARZĄDZENIE
PRZEWODNICZĄCEGO NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ
DO SPRAW BADAŃ KLINICZNYCH

z dnia 12 stycznia 2024 r.

w sprawie określenia kryteriów wymaganych od osób
reprezentujących uczestników badania klinicznego albo pacjentów

Na podstawie art. 15 ust. 9 w zw. z art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605), zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się kryteria, które winna spełniać osoba, której zleca się opracowanie opinii, w sytuacji określonej przepisem art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

2. Kryteria, o których mowa w ust. 1, są określone w załączniku do zarządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Przewodniczący
Naczelnej Komisji Bioetycznej

Załącznik do zarządzenia
Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej
do spraw Badań Klinicznych
z dnia 12 stycznia 2024 r.
w sprawie określenia kryteriów wymaganych
od osób reprezentujących
uczestników badania klinicznego albo pacjentów

Kryteria wymagane od osób reprezentujących uczestników badania klinicznego albo pacjentów

Osoba, której przewodniczący zespołu opiniującego zleca opracowanie opinii, w sytuacji określonej przepisem art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w celu uzyskania wpisu do „Bazy kandydatów na przedstawicieli pacjentów przy Naczelnej Komisji Bioetycznej”, powinna spełniać co najmniej jedno z poniższych kryteriów:

- 1) posiadać status przedstawiciela organizacji pacjentów wpisanej do wykazu organizacji prowadzonego przez Rzecznika Praw Pacjenta na podstawie art. 55a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, z późn. zm.);
- 2) posiadać wiedzę z zakresu prowadzenia badań klinicznych potwierdzoną dokumentem poświadczającym ukończenie szkolenia z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) lub zasad prowadzenia badań klinicznych;
- 3) posiadać doświadczenie wynikające z udziału w badaniach klinicznych w charakterze:
 - a) uczestnika badania klinicznego lub
 - b) przedstawiciela osoby dorosłej niezdolnej do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, a która jest lub była uczestnikiem badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody.

Osoba, której przewodniczący zespołu opiniującego zleca opracowanie opinii, w sytuacji określonej przepisem art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, oraz osoba, z którą pozostaje ona we wspólnym pożyciu, nie mogą:

- 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnionym w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.