

Szanowni Państwo!

Naczelna Komisja Bioetyczna ds. Badań Klinicznych zwraca uwagę na postanowienia zamieszczane w dokumentach kierowanych do tej Komisji w postępowaniu o wydanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, a odnoszących się do uzyskiwania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym osób małoletnich.

Zgodnie z przepisami art. 25 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.), małoletni, który nie ukończył 13 roku życia nie ma obowiązku podpisania formularza świadomej zgody. Informacja dla małoletniego, który nie ukończył 13 roku życia, będąca elementem dokumentacji danego badania klinicznego może być traktowana jako materiał pomocniczy w przedstawieniu takiemu małoletniemu informacji dotyczących przebiegu projektowanego badania, nie zaś jako informacja stanowiąca podstawę skutecznego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Małoletni do ukończenia 13 roku życia nie składa bowiem oświadczenia woli o wyrażeniu świadomej zgody na udział w takim badaniu, a w konsekwencji nie podpisuje dokumentu zawierającego takie oświadczenie.

Naczelna Komisja Bioetyczna ds. Badań Klinicznych zwraca uwagę na konieczność takiego kształtowania brzmienia dokumentów przedkładanych do oceny etycznej przeprowadzanej przez tę Komisję, by pozostawały one w zgodności z polskim porządkiem prawnym.

**PRZEWODNICZĄCY
NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ**