

Uchwała
Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych
nr 3/KB/2024
z dnia 12 marca 2024 r.

WPIS NA LISTĘ KOMISJI BIOETYCZNYCH

W związku ze złożeniem przez **Komisję Bioetyczną Wojskowego Instytutu Medycznego- Państwowego Instytutu Badawczego** wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego (stanowiącego Załącznik 1 do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 1 lipca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego) wraz z załączonymi dokumentami, **Naczelna Komisja Bioetyczna** po posiedzeniu w dniu 12 marca 2024 zwykłą większością głosów, podjęła uchwałę o pozytywnej ocenie wniosku o wpis na listę Komisji Bioetycznej Wojskowego Instytutu Medycznego- Państwowego Instytutu Badawczego. Przewodniczący NKB dokona wpisu komisji bioetycznej na Listę zgodnie z art. 18 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi - niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania tej uchwały.

Naczelna Komisja Bioetyczna dokonała oceny wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych na podstawie:

- 1) kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji bioetycznej;
- 2) przepisów regulaminu komisji bioetycznej, spełniającego wymogi art. 19 ustawy, w tym sposób uregulowania:
 - a) zakres i sposób obsługi biurowej komisji bioetycznej,
 - b) sposób współpracy z przedstawicielami, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertami, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5, na zasadach określonych w tych przepisach oraz w art. 32;
 - c) sposób doszkalania członków komisji bioetycznej;
 - d) obieg dokumentacji dotyczącej badania klinicznego w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
 - e) sposób komunikacji członków komisji bioetycznej w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
 - f) sposób współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną.
- 3) infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami 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 uchylania dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1), będącej w posiadaniu komisji bioetycznej ubiegającej się o wpis na listę komisji bioetycznych.

Lista komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego jest prowadzona przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej w formie elektronicznej i udostępniana na stronie internetowej Naczelnej Komisji Bioetycznej.

.....
Data i podpis Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej