

Warszawa, 21 czerwca 2024 r.

**Rekomendacje Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej  
w sprawie zgody małoletniego uczestnika badania klinicznego na udział w tym badaniu**

Niniejsze wytyczne:

- 1) stanowią materiał pomocniczo-informacyjny dla zespołów opiniujących Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych oraz komisji bioetycznych wpisanych na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) określają obszary, które powinny być uwzględnione w regulaminach komisji bioetycznych, o których mowa w pkt 1, będących przedmiotem oceny Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych dokonywanej na podstawie art. 18 ust. 4 pkt 2 ustawy.

W przypadku zamieszczenia w dokumentacji badania „Formularza zgody małoletniego, który nie ukończył 13 roku życia” należy sformułować „Uwagę dla Sponsora” odnośnie konieczności dostosowania dokumentacji badania klinicznego do obowiązującego prawa.

1. W świetle polskiego prawa brak podstaw do odbierania zgody małoletniego poniżej 13 roku życia. Małoletni do ukończenia 13 roku życia nie ma kompetencji formalnych do wyrażenia zgody, a kompetencja wyłączna do wyrażenia zgody na udział w badaniu przysługuje przedstawicielowi ustawowemu (rodzicowi lub ustanowionemu przez sąd opiekunowi)
2. Dokumentacja badania klinicznego nie może zawierać formularza świadomej zgody małoletniego do 13 roku życia. Nie uchybia to możliwości – zgodnie z międzynarodowymi standardami prowadzenia badań klinicznych z udziałem osób małoletnich – włączenia do dokumentacji badania klinicznego dokumentu, który będzie odzwierciedlał stanowisko małoletniego oraz potwierdzał dopełnienie wobec niego obowiązku informacyjnego. Dokument ten może zostać zatytułowany np.: „Potwierdzenie wypełnienia obowiązku informacyjnego w stosunku do małoletniego poniżej 13 roku życia” lub „Opinia małoletniego poniżej 13 roku życia w sprawie udziału w badaniu”.
3. Małoletniemu należy udzielić informacji w zakresie i formie odpowiednich do jego wieku i dojrzałości oraz wysłuchać jego zdania;

4. Niezależnie od zgody przedstawiciela ustawowego małoletniego dopuszcza się wyrażenie opinii przez samego małoletniego poniżej 13 roku życia w dowolnej formie, zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

**ZASTĘPCA PRZEWODNICZĄCEGO  
NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ**

**PRZEWODNICZĄCY NACZELNEJ  
KOMISJI BIOETYCZNEJ**