

**KOMUNIKAT z dnia 7 stycznia 2025 r.**

**stanowisko Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych w sprawie  
opiniowania kwalifikacji głównego badacza oraz badacza**

Wymóg posiadania odpowiednich kwalifikacji przez badacza oraz głównego badacza ma na celu ochronę pacjentów przed nadmiernym ryzykiem związanym z udziałem w badaniu klinicznym przy jednoczesnej gwarancji, że badanie kliniczne będzie zgodne z przepisami prawa i odpowiednimi wytycznymi etycznymi, a uzyskane wyniki – wiarygodne. Zespół opiniujący powinien odnieść się nie tylko do kwalifikacji badacza lub głównego badacza, ale też do innych aspektów, takich jak np. nienaganna postawa etyczna.

Zespół opiniujący nie może kwestionować powierzenia roli głównego badacza lub badacza osobie, która nie ma tytułu specjalisty, ze względu na brak tego tytułu. Takie podejście nie znajduje oparcia w przepisach 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. U. UE. L. z 2014 r. Nr 158, str. 1 z późn. zm.) i polskiego prawa, ponieważ nie zawierają one wymagania uzyskania specjalizacji lub posiadania tytułu specjalisty.

**Kwalifikacje głównego badacza i badacza**

1. Głównym badaczem w badaniu klinicznym może być posiadający prawo wykonywania zawodu lekarz lub lekarz dentyista, a także pielęgniarka lub położna posiadające dyplom ukończenia studiów na tych kierunkach.
2. Badaczem w badaniu klinicznym może być osoba wykonująca zawód lekarza lub lekarza dentyisty, lub inny zawód, który w państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia funkcji badacza ze względu na niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem. W Polsce takimi zawodami będą – podobnie jak w przypadku głównego badacza – pielęgniarka oraz położna.
3. Posiadanie przez lekarza, lekarza dentyistę, pielęgniarkę oraz położną ograniczonego prawa wykonywania zawodu przyznawanego na czas odbywania stażu podyplomowego lub szkolenia adaptacyjnego, nie uprawnia do pełnienia funkcji głównego badacza z uwagi na brak samodzielności w wykonywaniu zadań. Może natomiast uprawniać do pełnienia roli badacza, z zachowaniem warunków opisanych poniżej.

### **Dodatkowe kwalifikacje**

Obowiązujące przepisy oraz wytyczne wymagają od głównych badaczy i badaczy posiadania odpowiednich kwalifikacji. Przepisy te nie precyzują, w jaki sposób można wykazać posiadanie tych kwalifikacji. W dossier rejestracyjnym należy złożyć życiorys badacza. W pozostałym zakresie mogą to być poświadczenia odbytych staży, szkoleń, kursów, udziału w konferencjach, wykaz publikacji naukowych, a także opis prowadzonych wcześniej badań klinicznych. Przepisy nie ograniczają przy tym katalogu dokumentów, za pomocą których stosowne kwalifikacje głównego badacza lub badacza winny być potwierdzone. Specjalizacja związana z dziedziną medycyny, której dotyczyć ma badanie kliniczne, może być istotnym argumentem wskazującym na posiadanie odpowiednich kwalifikacji, przez badacza lub głównego badacza, nie jest jednak jedynym sposobem na spełnienie wymogu posiadania tych kwalifikacji.

Przewodniczący

Naczelnej Komisji Bioetycznej