

## WYTYCZNE

**Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych  
dla zespołów opiniujących NKB i uprawnionych komisji bioetycznych  
z dnia 26.03.2025 r. w sprawie  
uwag (zapytań) i rekomendacji dołączanych do opinii o badaniu klinicznym**

**1. Uwaga, zapytanie** (*request for information*, RFI) to procedura polegająca na zwróceniu się do sponsora badania klinicznego z prośbą o udzielenie dodatkowych informacji lub o zmodyfikowanie wniosku w trakcie oceny wniosku o udzielenie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego. Uwaga (zapytanie) formułowana w ramach oceny etycznej badania klinicznego dotyczy tych jego aspektów, które w ocenie zespołu opiniującego w istotnym stopniu lub zakresie wpływają na ochronę praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników tego badania. W ramach tej oceny sprawdzeniu podlega dostosowanie sposobu przeprowadzenia badania do mających do niego zastosowanie standardów etycznych oraz prawnych. Niedostosowanie sposobu realizacji badania do tych standardów lub brak wystarczających informacji w tym zakresie może prowadzić do wydania negatywnej oceny etycznej.

- Uwaga (zapytanie) jest umieszczana w systemie CTIS i widoczna dla sponsora w trakcie trwania procesu uzyskiwania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego.
- Sponsor jest zobowiązany do udzielenia odpowiedzi na uwagę (zapytanie) w trakcie trwania procesu uzyskiwania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego.
- Odpowiedź sponsora na uwagę (zapytanie) podlega ocenie przez zespół opiniujący, który sformułował uwagę.
- Pozytywna ocena odpowiedzi sponsora na zapytanie (odniesienia się do zagadnień podnoszonych w uwadze) jest warunkiem wydania pozytywnej opinii etycznej i w konsekwencji uzyskania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego.

**2. Rekomendacja** dotyczy tych aspektów badania klinicznego, które w ocenie zespołu opiniującego nie wpływają w istotnym stopniu lub zakresie na ochronę praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników tego badania, ale mogą przyczynić się do wyższego niż niezbędny poziomu tej ochrony bądź do podniesienia komfortu uczestników badania lub jakości ich współpracy z badaczami.

- Rekomendacja jest umieszczana w systemie CTIS i widoczna dla sponsora w sprawozdaniu z oceny wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego (*Final Assessment Report*, FAR) po zakończeniu procesu oceny.

- Odniesienie się do rekomendacji przez sponsora nie podlega ocenie przez zespół opiniujący, który wydał tę rekomendację, ponieważ system CTIS nie pozwala na zapoznanie się sponsora z rekomendacją w trakcie rozpatrywania wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego. Po zapoznaniu się z rekomendacjami umieszczonymi w raporcie końcowym sponsor nie ma możliwości edycji dokumentacji wskazanej w rekomendacji dotyczącej danego wniosku.
- Odniesienie się sponsora do rekomendacji z poprzedniej oceny może podlegać ocenie zespołu opiniującego o ile wchodzi ono w zakres (kolejnego) wniosku o istotną zmianę części, której dotyczy rekomendacja.

### **3. Wnioski:**

1. Przedmiotem uwag (zapytań) lub rekomendacji mogą być tylko te elementy lub aspekty wniosku, na które sponsor może mieć lub ma wpływ. Zespół opiniujący nie może formułować uwag (zapytań) lub rekomendacji do tych elementów lub aspektów wniosku, na które sponsor nie ma wpływu, np. do standardowych formularzy.
2. Zespół opiniujący poddaje ocenie i formułuje uwagi (zapytania):
  - a) do całej dokumentacji badania w przypadku wniosku inicjalnego;
  - b) do dokumentów zmodyfikowanych wskazanych przez sponsora, w przypadku wniosku o istotną zmianę.
3. Jeżeli w ocenie zespołu opiniującego przeprowadzenie badania w kształcie przedłożonym do oceny w istotnym zakresie lub stopniu niedostatecznie chroni prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników badania klinicznego, to zespół formułuje uwagę (zapytanie; RFI). W przeciwnym wypadku zespół może przedłożyć rekomendację.
4. Zespół opiniujący może ocenić odniesienie się sponsora do poprzednio złożonych rekomendacji wtedy, gdy wchodzi one w zakres zmian przedkładanych do oceny we wniosku o istotną zmianę.

Przewodniczący  
Naczelnej Komisji Bioetycznej

---

### **Dokumenty regulacyjne**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U.UE.L.2014.158.1 z dnia 2014.05.27

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. U 2023 poz. 605