

WYTYCZNE

**Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych
z dnia 9 lipca 2025 r. w sprawie
udzielania przez rodziców zgody na udział dziecka w badaniu klinicznym
i dokumentowania tej zgody**

Wytyczne określają zasady opiniowania przez zespoły opiniujące powoływane przez Naczelną Komisję Bioetyczną oraz komisje bioetyczne, o których mowa w art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, odnośnie do poświadczania przez rodziców zgody na udział dziecka w badaniu klinicznym.

1. Zgoda na udział dziecka w eksperymencie medycznym. Zgodnie z art. 25 ust. 2 i 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2024 poz. 1287t.j.) w przypadku uczestnika eksperymentu medycznego będącego osobą małoletnią, zgody na jego udział w badaniu udziela jej przedstawiciel ustawowy przy czym w wypadku osoby małoletniej, która ukończyła 13 rok życia, oprócz zgody przedstawiciela ustawowego wymagana jest zgoda tej osoby. Zatem lekarz może podjąć czynności względem osoby małoletniej po uzyskaniu zgody jej przedstawiciela ustawowego.

2. Reprezentacja dziecka przez rodziców. Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – *Kodeks rodzinny i opiekuńczy* (Dz.U. 1964 nr 9 poz. 59 z późn. zm.) zawiera zasadę samodzielnej reprezentacji dziecka przez przedstawiciela ustawowego. Zgodnie z art. 98 § 1 zd. 2 *Kodeksu* jeżeli „dziecko pozostaje pod władzą rodzicielską obojga rodziców, każde z nich może działać samodzielnie jako przedstawiciel ustawowy dziecka”. Z przepisu tego wynika, że każde z rodziców może działać samodzielnie jako przedstawiciel ustawowy dziecka. Jednakże zgodnie z art. 97 § 2 *Kodeksu* „o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie; w braku porozumienia między nimi rozstrzyga sąd opiekuńczy.”

3. Zgoda na udział dziecka w badaniu klinicznym. Powyższe przepisy wskazują, że pomimo, iż każde z rodziców jest uprawnione do samodzielnej reprezentacji dziecka, to z uwagi na fakt, iż decyzja o udziale dziecka w badaniu klinicznym należy do rozstrzygnięć o istotnych sprawach dziecka, zgoda na udział dziecka w badaniu klinicznym winna być rezultatem wspólnego rozstrzygnięcia rodziców. Co do zasady proces uzyskiwania świadomej zgody przedstawicieli ustawowych dziecka na jego udział w badaniu klinicznym powinien uwzględniać powyższe dwa elementy.

4. Dokumentowanie zgody na udział dziecka w badaniu klinicznym. Świadoma zgoda rodzica lub rodziców na udział dziecka w badaniu klinicznym, która jest wynikiem ich wspólnego rozstrzygnięcia, może być dokumentowana za pomocą:

- podpisów obojga rodziców składanych na formularzu świadomej zgody na udział dziecka w badaniu klinicznym, lub
- podpisu jednego z rodziców składanego na formularzu świadomej zgody na udział dziecka w badaniu klinicznym poprzedzonego formułą poświadczającą, że zgoda rodzica podpisującego formularz stanowi rezultat wspólnego rozstrzygnięcia z drugim rodzicem (np. „Omówiłem/łam udział mojego dziecka (imię i nazwisko) w tym badaniu klinicznym z drugim rodzicem (imię i nazwisko), który jest przedstawicielem ustawowym dziecka, i wspólnie postanowiliśmy wydać zgodę na udział dziecka w tym badaniu klinicznym.”).

Przewodniczący
Naczelnej Komisji Bioetycznej

Dokumenty regulacyjne

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty – Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.

Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy – Dz. U. z 2023 r. poz. 2809.