

KOMUNIKAT

**Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych
z dnia 18 sierpnia 2025 r. w sprawie
roli przedstawicieli pacjentów niebędących członkami Naczelnej Komisji Bioetycznej ds.
Badań Klinicznych lub komisji bioetycznej wyznaczonej do sporządzenia oceny etycznej
oraz ekspertów w podejmowaniu uchwał przez zespoły opiniujące**

Komunikat dotyczy roli przedstawicieli pacjentów niebędących członkami Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych lub komisji o których mowa w art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ekspertów powoływanych przez Przewodniczącego NKB lub przewodniczącego komisji bioetycznej wyznaczonej do sporządzenia oceny etycznej w podejmowaniu uchwał przez zespoły opiniujące powoływane.

1. Zgodnie z art. 30. ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: „ustawa”), Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – jej przewodniczący, wyznacza spośród jej członków zespół opiniujący liczący od 5 do 7 osób oraz przewodniczącego tego zespołu spośród jego członków. Zgodnie z art. 33. ust. 1. ustawy, zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym, bez możliwości wstrzymania się od głosu. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną opiniowanego wniosku. Uchwałę podpisuje przewodniczący wyznaczonego zespołu opiniującego.
2. Przedstawiciele pacjentów, którzy nie są członkami Naczelnej Komisji Bioetycznej lub komisji bioetycznej wyznaczonej do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego (art. 30 ust. 3 i 4 ustawy), oraz eksperci (art. 30 ust. 5 ustawy), nie są członkami zespołu opiniującego, a jedynie wydają opinię na wniosek przewodniczącego zespołu opiniującego.
3. Z uwagi na powyższe przedstawiciele pacjentów i eksperci, którzy nie są członkami Naczelnej Komisji Bioetycznej lub komisji bioetycznej wyznaczonej do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego nie biorą udziału w głosowaniu zespołu opiniującego nad uchwałą dotyczącą oceny etycznej badania klinicznego.

4. Przedstawiciele pacjentów i eksperci, którzy nie są członkami Naczelnej Komisji Bioetycznej lub komisji bioetycznej wyznaczonej do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego mogą brać udział w posiedzeniu zespołu opiniującego na podstawie decyzji przewodniczącego tego zespołu. Mogą one być obecne jedynie na tej części posiedzenia zespołu opiniującego, podczas której omawiany jest wniosek do którego sporządziły opinię.

Przewodniczący
Naczelnej Komisji Bioetycznej

Dokument regulacyjny

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