

WYTYCZNE

Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych

z dnia 25 sierpnia 2025 r.

w sprawie oznaczania przedziałów wiekowych uczestników badania klinicznego w dokumentach przeznaczonych dla nich lub dla ich przedstawicieli ustawowych

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 oznaczania przedziałów wiekowych uczestników badania klinicznego w dokumentach przeznaczonych dla nich lub dla ich przedstawicieli ustawowych.

1. Zgodnie z art. 112 kodeksu cywilnego „Termin oznaczony w tygodniach, miesiącach lub latach kończy się z upływem dnia, który nazwą lub datą odpowiada początkowemu dniowi terminu, a gdyby takiego dnia w ostatnim miesiącu nie było – w ostatnim dniu tego miesiąca. Jednakże przy obliczaniu wieku osoby fizycznej termin upływa z początkiem ostatniego dnia.” Oznacza to, że liczba określająca wiek osoby fizycznej w latach odnosi się do liczby lat, które upłynęły od daty urodzin tej osoby do dnia rocznicy tej daty. Zatem osoba 15-letnia to osoba, od której dnia urodzenia minęło 15 lat, ale nie nastąpiła 16 rocznica jej urodzin. Zgodnie z powyższym osobą 15-letnią jest zarówno osoba, od której dnia urodzin minęło 15 lat i jeden dzień jak i osoba, od której dnia urodzin minęło 15 lat i 364 dni (przy założeniu, że jej 16 urodziny wypadają w roku zwykłym). Osoba fizyczna kończy każdy kolejny rok życia wraz z początkiem dnia, który jest datą jej urodzin.

2. W dokumentacji badań klinicznych, podobnie jak przy określaniu zakresów zdolności do czynności prawnych, przedziały wiekowe określa się przez wskazanie **granic wiekowych** osób zaliczanych do danej grupy przez podanie wieku najmłodszych członków grupy (**granica dolna**) oraz wieku osób, które już do tej grupy nie należą (**granica górna**). A zatem:

- pierwsza liczba w oznaczeniu przedziału wiekowego oznacza liczbę lat, jakie upłynęły od dnia urodzin najmłodszych członków grupy (dolna granica wiekowa), zaś
- druga liczba w oznaczeniu przedziału wiekowego oznacza liczbę lat od dnia urodzin, których upłynięcie wyłącza z grupy (górna granica wiekowa).

Zatem wyrażenie „13-18 lat” (lub „od 13 do 18 lat”) wskazuje, że najmłodszą osobą w tym przedziale wiekowym jest osoba, która ukończyła 13 lat, tj. minęło 13 lat od dnia jej urodzin, zaś najstarszą jest ta, od której urodzin nie minęło 18 lat, a więc nie ukończyła 18 lat. Osoba najstarsza w tym przedziale wiekowym może mieć 17 lat i 364 dni (przy założeniu, że jej 18

urodziny wypadają w roku zwykłym). Analogicznie, wyrażenie „od 13 do 17 lat” (lub „13-17 lat”) oznacza grupę osób, z których najmłodsza ukończyła 13 lat, a od dnia urodzin najstarszej z tych osób minęło co najwyżej 16 lat i 364 dni (przy założeniu, że jej 17 urodziny wypadają w roku zwykłym).

3. Z uwagi na powyższe, prawidłowym oznaczeniem przedziałów wiekowych w tytułach i treści dokumentów takich jak formularze świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym przeznaczone dla osób w wieku od 13 do 18 lat czy formularze świadomej zgody przedstawiciela ustawowego osoby w wieku od 13 do 18 lat jest wskazanie liczb określających górne i dolne **granice wiekowe**, a nie wiek uczestników badania klinicznego.

Przewodniczący
Naczelnej Komisji Bioetycznej

Dokument regulacyjny

Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny – (tekst jednolity: Dz.U 2024, poz.1061).