

ZARZĄDZENIE NR 13
PRZEWODNICZĄCEGO NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

z dnia 25 sierpnia 2025 r.

zmieniające Zarządzenie nr 5 Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej

z dnia 11 grudnia 2023 r.

w sprawie zasad współpracy z ekspertem i przedstawicielem pacjentów

Na podstawie art. 15 ust. 9 w zw. z art. 30 ust. 3-5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605), zarządza się, co następuje:

§ 1

W załączniku do zarządzenia nr 5 z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie ustalenia zasad współpracy z ekspertem i przedstawicielem pacjentów (dalej: „Zasady współpracy”) wprowadza się następujące zmiany:

1) do wzorów formularzy oceny etycznej, stanowiących załączniki do zarządzenia dodaje się:

Załącznik nr 5 „Wzór formularza oceny etycznej dla przedstawicieli pacjentów, przygotowujących opinie do wniosków o badania kliniczne”.

§ 2

Ustala się jednolity wzór formularza oceny etycznej zarówno dla przedstawicieli pacjentów wchodzących w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej, jak również przedstawicieli zewnętrznych, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w § 1, stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 3

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

prof. dr hab. Paweł Łuków

Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej

/dokument podpisany elektronicznie/

Warszawa, Wprowadź datę

Naczelna Komisja Bioetyczna ds. Badań Klinicznych

OPINIA PRZEDSTAWICIELA PACJENTÓW Wybierz element.

PRODUKTÓW STOSOWANYCH U LUDZI

Opinia przygotowana przez: [Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.](#)

Data posiedzenia Zespołu opiniującego: [Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.](#)

A. Informacje ogólne dotyczące badania klinicznego

	Dane administracyjne	
1.	Tytuł badania	PL: „Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.” ENG: „Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.”
2.	Numer EU CT	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
3.	Rodzaj wniosku z numerem istotnej zmiany (jeśli dotyczy)	Proszę wybrać. Numer zmiany. (jeśli dotyczy)
4.	Część podlegająca ocenie	Proszę wybrać.

B. Część I (jeśli dotyczy)

	Ocena bezpieczeństwa oraz szans i ryzyk dla uczestników, wynikająca z udziału w badaniu klinicznym	Pola wyboru
1.	Czy stosunek ryzyka do potencjalnych korzyści związanych z udziałem w badaniu jest akceptowalny? (Jeśli nie, proszę wskazać elementy wymagające zmiany. W przypadku, gdy powyższe nie zawiera się w zakresie ocenianej zmiany proszę o zaznaczenie sekcji „nie dotyczy”)	☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE DOTYCZY wypełnić adnotację
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy badanie odpowiada na niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów? (Jeśli nie, proszę wskazać elementy wymagające zmiany. W przypadku, gdy powyższe nie zawiera się w zakresie ocenianej zmiany proszę o zaznaczenie sekcji „nie dotyczy”)	☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE DOTYCZY

		wypełnić adnotację
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Czy procedury postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych zostały czytelnie i przejrzysto opisane i czy są zgodne z opisem zawartym w części II wniosku? <i>(Jeśli nie, proszę wskazać elementy wymagające zmiany. W przypadku, gdy powyższe nie zawiera się w zakresie ocenianej zmiany proszę o zaznaczenie sekcji „nie dotyczy”)</i>	☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE DOTYCZY wypełnić adnotację
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
4.	Czy sponsor badania uwzględnił rzeczywiste możliwości uczestnictwa w badaniu klinicznym, mając na uwadze stan zdrowia uczestników, przy doborze zabiegów stosowanych w badaniu? <i>(Jeśli nie, proszę wskazać elementy wymagające zmiany. W przypadku, gdy powyższe nie zawiera się w zakresie ocenianej zmiany proszę o zaznaczenie sekcji „nie dotyczy”)</i>	☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE DOTYCZY wypełnić adnotację
Ad. 4 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
	Postępowanie wobec uczestników badania po jego zakończeniu	Pola wyboru
1.	Czy pacjenci otrzymają informację o wynikach badania po jego zakończeniu? <i>(Jeśli nie, proszę wskazać elementy wymagające zmiany. W przypadku, gdy powyższe nie zawiera się w zakresie ocenianej zmiany proszę o zaznaczenie sekcji „nie dotyczy”)</i>	☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE DOTYCZY wypełnić adnotację
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy przewidziano możliwość dostępu do skutecznej terapii po badaniu? <i>(Jeśli nie, proszę wskazać elementy wymagające zmiany. W przypadku, gdy powyższe nie zawiera się w zakresie ocenianej zmiany proszę o zaznaczenie sekcji „nie dotyczy”)</i>	☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE DOTYCZY wypełnić adnotację
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		

Czy dokumenty zawarte w sekcji D4_Patient_facing_document zostały przygotowane w sposób czytelny i przejrzysty? Jeśli nie, proszę wskazać dokument/dokumenty wymagające poprawy. *

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

**należy wypełnić w przypadku zamieszczenia przez sponsora w/w dokumentów*

C. Część II (jeśli dotyczy)

1. Czy w Pana/Pani ocenie, dokumentacja badania klinicznego została przygotowana w sposób czytelny i przejrzysty? Jeśli nie, proszę wskazać dokument/dokumenty wymagające poprawy.

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

2. Czy w Pana/Pani ocenie, proces rekrutacji uczestników badania jest wolny od dyskryminacji i uprzedzeń wobec potencjalnych uczestników badania? Jeśli nie, proszę wskazać elementy rekrutacji wymagające zmiany.

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

3. Czy w Pana/Pani ocenie informacja dla uczestników badania i formularz świadomej zgody są zrozumiałe a zawarte w nich treści oraz proces uzyskiwania świadomej zgody zapewniają, że potencjalny uczestnik podejmie swobodną i wolną od nacisków decyzję o wzięciu lub o odmowie wzięcia udziału w badaniu? Jeśli nie, proszę wskazać elementy informacji dla uczestnika i formularza świadomej zgody oraz procesu jej uzyskiwania wymagające poprawy.

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

4. Czy w Pana/Pani ocenie, sponsor badania w sposób precyzyjny zawarł informacje o zwrocie kosztów, przysługującym uczestnikom w związku z udziałem w badaniu. Jeśli nie, proszę wskazać dokument/dokumenty wymagające poprawy.

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

	Część podlegająca ocenie	
	Tytuł ocenianego dokumentu (nazwa pliku zawierającego dokument)	Uwagi
1.		Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
2.		Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
3.		Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
4.		Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
5.		Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
6.		Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
7.		Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

** należy wskazać oceniane dokumenty wraz z adnotacją czy spełniają one wymogi. W przypadku, gdy dokument wymaga poprawy, należy uzasadnić zakres proponowanej zmiany.*

D. Propozycje uwag/rekomendacji przedstawiciela pacjentów w zakresie opiniowanego wniosku**

1.	Rekomendacje do badania	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
2.	Uwagi do badania	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

***sporządzone propozycje podlegają dyskusji podczas oceny etycznej wniosku na posiedzeniu Zespołu opiniującego. W przypadku zaakceptowania przez Zespół podnoszonej rekomendacji/uwagi zostanie ona przeniesiona na formularz uwag/rekomendacji, przekazywany wraz z uchwałą do Urzędu.*