

KOMUNIKAT

Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej

z dnia 12 września 2025 r.

**w sprawie zasad współpracy komisji bioetycznych wpisanych na listę z Naczelną
Komisją Bioetyczną ds. Badań Klinicznych**

1. Uzyskanie wpisu na listę

Przewodniczący komisji bioetycznej wnioskującej o uzyskanie wpisu na listę komisji uprawnionych do sporządzania opinii etycznych badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: „komisja bioetyczna”) jest informowany na piśmie o uzyskaniu wpisu. Lista komisji bioetycznych publikowana jest na stronie internetowej Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych.

Komisja bioetyczna wskazuje osobę/y oraz adresy e-mailowe do kontaktu z Sekretariatem NKB w zakresie realizacji zleceń wydawania opinii etycznych badań klinicznych.

2. Rozpoczęcie współpracy

Przed przekazaniem pierwszego zlecenia o wydanie opinii etycznej przez komisję bioetyczną, sekretariat Naczelnej Komisji Bioetycznej przesyła pakiet dokumentów oraz informacji niezbędnych do rozpoczęcia współpracy oraz prawidłowej realizacji zleceń. Drogą mailową na adres właściwej komisji przekazywany jest:

- 1) wzór upoważnienia RODO w zakresie przetwarzania danych osobowych zwykłych i szczególnych kategorii zgodnie z charakterem obowiązków wynikających z członkostwa w komisji bioetycznej. Członkowie komisji, osoby zaangażowane w obsługę administracyjną oraz eksperci zewnątrz i przedstawiciele pacjentów współpracujący z komisją, zobowiązani są do jego podpisania. Komplet dokumentów należy przekazać w preferowanej formie – papierowej na adres Agencji Badań Medycznych bądź elektronicznie na adres: sekretariat@nkb.gov.pl lub poprzez ePUAP;
- 2) wzór formularza zlecenia wydania opinii;
- 3) wzory dokumentów oceny etycznej, w tym: uchwała, formularz uwag i rekomendacji dla sponsora, formularz oceny etycznej badania klinicznego oraz formularz oceny etycznej wniosku o istotną zmianę, załącznik do formularza oceny etycznej;
- 4) zarys ścieżki postępowania, opisujący proces przekazywania i realizacji zleceń;

- 5) dostęp do materiałów edukacyjnych, informacyjnych i organizacyjnych, w tym do obowiązujących wytycznych, zarządzeń i komunikatów przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz dostęp do bazy szkoleń online.

Przewodniczący NKB wydaje zarządzenia w sprawie organizacji pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych oraz komunikaty i wytyczne dla zespołów opiniujących sporządzających opinie etyczne badań klinicznych produktów leczniczych. Wytyczne i komunikaty tworzone są na podstawie opinii prawnych i etycznych. Zarządzenia i komunikaty zamieszczane są na stronie internetowej nkb.gov.pl w zakładce Regulacje prawne. Wytyczne znajdują się w zakładce Baza wiedzy. Informacja o wydaniu wytycznych lub komunikatu przesyłana jest na adres mailowy komisji bioetycznej oraz do osób wyznaczonych do kontaktu z NKB w celu rozesłania członkom komisji bioetycznej do zapoznania się i stosowania.

Krajowe Centrum Bioetyki (Agencja Badań Medycznych), które zajmuje się obsługą administracyjną Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych, organizuje szkolenia dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych. Informacje o szkoleniach przekazywane są drogą mailową oraz publikowane na stronach internetowych nkb.gov.pl i kcb.abm.gov.pl. Dodatkowe materiały szkoleniowe, edukacyjne i e-learning dostępne są na platformie szkoleniowej. Szkolenia i materiały edukacyjne tworzone są z myślą o członkach komisji bioetycznych, ekspertach i przedstawicielach organizacji pacjenckich zaangażowanych w opiniowanie wniosków o prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych.

W celu usprawnienia współpracy Sekretariat NKB organizuje spotkania z administracją komisji bioetycznych, podczas których omawiane i rozwiązywane są bieżące problemy i trudności.

3. Przekazanie zlecenia – procedura

Przewodniczący NKB wyznacza komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej wniosku o prowadzenie badania klinicznego lub o istotną zmianę. Sekretariat Naczelnej Komisji Bioetycznej przekazuje formularz zlecenia wydania opinii do wyznaczonej komisji bioetycznej wpisanej na listę ze wskazaniem terminu realizacji zlecenia.

Administracja wyznaczonej komisji bioetycznej weryfikuje formularz zlecenia pod kątem poprawności danych komisji, w tym numer konta bankowego, na które zostanie przekazana część opłaty sponsora, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy o badaniach klinicznych, na wynagrodzenie osób sporządzających opinię etyczną oraz część tej opłaty na pokrycie kosztów

związanych z obsługą administracyjno-biurową wniosków. W terminie nie dłuższym niż dwa dni robocze od dnia otrzymania formularza zlecenia komisja zobowiązana jest do przekazania informacji o przyjęciu zlecenia i przesłaniu formularza podpisanego przez przewodniczącego komisji. W przypadku braku możliwości podjęcia się zaopiniowania zleconych wniosków komisja niezwłocznie informuje Sekretariat NKB.

Sekretariat Naczelnej Komisji Bioetycznej udostępnia linki do dokumentacji, umieszczonej na dedykowanym dysku MS SharePoint, drogą mailową na adres komisji bioetycznej oraz do osób wskazanych przez przewodniczącego komisji. Osoby te zobligowane są do udostępnienia pełnej dokumentacji osobowym wyznaczonym w skład zespołu opiniującego. Komisja bioetyczna i wyznaczony zespół opiniujący weryfikuje kompletność udostępnionej dokumentacji, zgłasza braki w dokumentacji oraz konflikty interesów. Przed przystąpieniem do opiniowania, każdy z opiniujących zobowiązany jest do podpisania oświadczenia o braku konfliktu interesów, zgodnie z art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2024 poz. 605 z późn. zm.) (dalej “ustawa o badaniach klinicznych”), którego wzór określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2023 r. w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej badania klinicznego (Dz.U. 2023 poz. 1484).

Po zaopiniowaniu przez komisję wszystkich wniosków przekazanych w zleceniu, osoba odpowiedzialna za obsługę administracyjną komisji przesyła drogą mailową do Sekretariatu NKB, na adres sekretariat@nkb.gov.pl, dokumentację oceny etycznej oraz listy obecności zespołów opiniujących. Sekretariat NKB weryfikuje realizację zlecenia i informuje o przyjęciu zrealizowanego zlecenia lub o konieczności uzupełnienia brakujących danych/dokumentów. W przypadku wstrzymania się od podjęcia uchwały zespół opiniujący kieruje uwagi do sponsora na formularzu uwag. Odpowiedź sponsora, wraz ze zmienioną dokumentacją badania klinicznego, przekazywana jest komisji bioetycznej w celu oceny odpowiedzi i podjęcia uchwały w przedmiotowej sprawie w wyznaczonym terminie. Podjęte uchwały do opiniowanych wniosków przekazywane są przez Sekretariat NKB do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej “URPL”) w celu uwzględnienia w decyzji wydawanej przez Prezesa URPL w przedmiotowej sprawie.

4. Realizacja zlecenia – organizacja pracy komisji bioetycznej

Zgodnie z art. 21 ust. 2 ustawy o badaniach klinicznych przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję do sporządzenia opinii etycznej badania klinicznego biorąc pod

uwagę obszar terapeutyczny, którego dotyczy badanie, dostępność ekspertów w danej specjalizacji w składzie komisji, jak również ustawowy termin wydania opinii etycznej, a w przypadku wniosku o istotną zmianę komisję opiniującą wcześniejsze wnioski tego badania klinicznego. Oznacza to konieczność zapewnienia przez każdą komisję odpowiedniej organizacji pracy umożliwiającej terminową realizację zleceń, dostosowanie trybu pracy zespołów opiniujących, utrzymywanie stałego kontaktu z członkami komisji oraz stosowanie odpowiednich narzędzi elektronicznej wymiany informacji wspomagających opiniowanie wniosków, ich obieg wewnętrzny oraz tworzenie rejestru wniosków uprzednio podlegających opiniowaniu.

Przewodniczący komisji wyznaczonej do sporządzenia opinii etycznej powołuje zespół opiniujący w składzie od 5 do 7 osób zgodnie z art. 30 ustawy o badaniach klinicznych. W przypadku, gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel organizacji pacjenckiej wówczas przewodniczący zespołu opiniującego zobligowany jest zasięgnąć opinii co najmniej jednego takiego przedstawiciela, wskazując zakres i termin wydania tej opinii. W przypadku złożonej problematyki wniosku lub gdy w skład zespołu opiniującego sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego prowadzonego z udziałem małoletniego lub osoby niezdolnej do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, nie wchodzi lekarz specjalista dziedziny, której badanie dotyczy, przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii eksperta zewnętrznego w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania. W celu zapewnienia ciągłości opiniowania badań klinicznych przez zespoły opiniujące, powołane zgodnie z przepisami ustawy o badaniach klinicznych, komisja powinna dysponować bazą ekspertów i przedstawicieli organizacji pacjenckich, gotowych do współpracy.

Aby usprawnić współpracę z Naczelną Komisją Bioetyczną ds. Badań Klinicznych i umożliwić terminową realizację zadań ustawowych komisja bioetyczna wpisana na listę przekazuje Sekretariatowi NKB informację o przerwie w pracach komisji nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem przerwy. Informacja powinna obejmować przewidywany okres zawieszenia pracy zespołów opiniujących. Przerwa w przyjmowaniu zleceń może być spowodowana brakiem możliwości utworzenia zespołu opiniującego ze względu na nieobecności lub zwolnienia lekarskie członków komisji bioetycznej. Komisja bioetyczna wpisana na listę powinna jednak zapewnić ciągłość w realizacji zleceń wydania opinii etycznych badań klinicznych. W wypadku nieobecności osoby odpowiedzialnej za obsługę administracyjną

komisji, osoba ta informuje Sekretariat NKB o swojej nieobecności i przekazaniu obowiązków wyznaczonej osobie wraz z podaniem danych do kontaktu.

5. Wypłata wynagrodzenia dla osób biorących udział w opiniowaniu oraz przekazanie 10% opłaty sponsora na pokrycie kosztów związanych z obsługą administracyjną komisji

Zgodnie z art. 17 ust. 5 ustawy o badaniach klinicznych w przypadku, gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza komisja bioetyczna wpisana na listę, 60% opłaty sponsora, o której mowa w art. 58 ust. 2, jest przeznaczane na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania. Naczelna Komisja Bioetyczna przekazuje kwotę 60% opłaty sponsora na wskazane konto bankowe komisji bioetycznej. Kwotę dzieli się równo między wszystkie osoby biorące udział w opiniowaniu wniosku: członków zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania. Za rozliczenie należności z osobami biorącymi udział w opiniowaniu wniosku odpowiada komisja bioetyczna, do której skierowano wniosek do zaopiniowania.

Naczelna Komisja Bioetyczna przekazuje również, zgodnie z art. 17 ust. 5 pkt 2a ustawy o badaniach klinicznych, 10% opłaty sponsora, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy, na pokrycie kosztów związanych z obsługą administracyjno-biurową wniosków, w tym zapewnieniem odpowiednich narzędzi, sprzętu, powierzchni biurowej, obsługi prawnej, obsługi sekretariatu.

Komisja bioetyczna ma obowiązek przekazywania niewykorzystanych środków na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (dalej: Fundusz), w trybie i na zasadach przewidzianych w art. 17 ust. 6 ustawy o badaniach klinicznych, zgodnie z którym niewykorzystane w danym roku budżetowym środki z opłat, o których mowa w ust. 4 i 5, w terminie do 31 stycznia roku następującego po danym roku budżetowym są przekazywane na Fundusz.

Informacja o kwocie przekazywanej z tytułu wydania opinii do wniosku (60% opłaty dla osób biorących udział w opiniowaniu wniosku oraz 10% na pokrycie kosztów związanych z obsługą administracyjną komisji) zamieszczana jest na formularzu zlecenia wydania opinii. Każdorazowo komisja bioetyczna informowana jest o obowiązku przekazania niewykorzystanych środków z opłat na Fundusz. Należności z tytułu wydania opinii etycznej

przekazywane są w dwóch osobnych przelewach bankowych (60% i 10% opłaty sponsora) za każde z zaopiniowanych badań.

6. Obowiązek informowania o zmianach w składzie komisji, regulaminie i końcu kadencji

Zgodnie z art. 20 ust. 4 ustawy o badaniach klinicznych komisja bioetyczna wpisana na listę komisji bioetycznych informuje pisemnie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, w terminie 14 dni od dnia ich zaistnienia, o zmianach w składzie komisji bioetycznej i kwalifikacji osób wchodzących w jej skład, zmianach postanowień regulaminu komisji oraz w zakresie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów. Komisja bioetyczna przekazuje wraz z pismem przewodnim dokumenty, które uległy zmianie, do wiadomości przewodniczącego NKB.

W celu zapewnienia płynności w terminowym opiniowaniu badań klinicznych produktów leczniczych przewodniczący komisji bioetycznej wpisanej na listę informuje przewodniczącego NKB o zbliżającym się zakończeniu kadencji składu komisji bioetycznej z co najmniej miesięcznym wyprzedzeniem. Do czasu akceptacji kwalifikacji osób powołanych w skład komisji bioetycznej na nową kadencję, wraz z ewentualnymi zmianami w regulaminie komisji, zlecenia wydania opinii etycznych nie są przekazywane komisji.

Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej