

ZARZĄDZENIE
PRZEWODNICZĄCEGO NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ
DO SPRAW BADAŃ KLINICZNYCH

z dnia 12 września 2025 r.

w sprawie określenia procedury podejmowanie uchwały w sprawie opiniowanego wniosku o prowadzenie badania klinicznego lub wniosku o istotną zmianę badania klinicznego

Na podstawie art. 15 ust. 9 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. 1. Ustala się procedurę podejmowania uchwały w sprawie opiniowanego wniosku o prowadzenie badania klinicznego lub wniosku o istotną zmianę badania klinicznego.

2. Procedura, o której mowa w ust. 1, jest określona w załączniku do zarządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Przewodniczący
Naczelnej Komisji Bioetycznej

Załącznik do zarządzenia
Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej
do spraw Badań Klinicznych
z dnia 12 września 2025 r.
w sprawie określenia procedury podejmowanie
uchwały w sprawie opiniowanego wniosku o
prowadzenie badania klinicznego lub wniosku o
istotną zmianę badania klinicznego

PROCEDURA

Podejmowanie uchwały w sprawie opiniowanego wniosku o prowadzenie badania klinicznego lub wniosku o istotną zmianę badania klinicznego

1. Podejmowanie uchwały w sprawie opiniowanego wniosku o prowadzenie badania klinicznego lub wniosku o istotną zmianę badania klinicznego

Zgodnie z ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023r. poz. 605), dalej „ustawa”, oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, dalej „rozporządzenie 536/2014”, komisja bioetyczna dokonuje oceny badań klinicznych pod względem zgodności z zasadami etyki, bezpieczeństwa uczestników oraz przepisami prawa.

1.1. Uchwały podejmowane przez zespoły opiniujące

Zespół opiniujący, powołany przez przewodniczącego komisji spośród jej członków, przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały. Zdania odrębnego nie zamieszcza się w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej „Urzędu”.

W wyniku oceny etycznej zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych lub komisji bioetycznej wyznaczonej do jej sporządzenia może podjąć:

- 1) uchwałę pozytywną – zespół opiniujący wyraża pozytywną opinię o badaniu klinicznym lub wprowadzeniu istotnych zmian w dokumentacji badania klinicznego; do uchwały pozytywnej zespół opiniujący może załączyć rekomendacje w zakresie aspektów badania klinicznego, które w ocenie zespołu opiniującego nie wpływają w istotny sposób na ochronę praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników badania;
- 2) uchwałę negatywną – zespół opiniujący wyraża negatywną opinię o badaniu lub wprowadzeniu istotnych zmian w dokumentacji badania; w uzasadnieniu uchwały o ocenie negatywnej zespół opiniujący wskazuje poważne zastrzeżenia etyczne, naukowe lub prawne;
- 3) uchwałę pozytywną z zastrzeżeniem spełnienia warunku (warunków) – zespół opiniujący wyraża pozytywną opinię o badaniu klinicznym lub wprowadzeniu istotnych zmian w dokumentacji badania pod warunkiem spełnienia określonych wymagań przez sponsora.

Uchwała pozytywna z zastrzeżeniem spełnienia warunku (warunków) może obejmować wyłącznie warunki, które ze względu na ich charakter nie mogą zostać spełnione w momencie podejmowania uchwały.

Proces oceny badań klinicznych, prowadzony zgodnie z rozporządzeniem 536/2014, umożliwia podjęcie dialogu ze sponsorem. W przypadku pojawienia się wątpliwości, konieczności dostosowania dokumentacji lub przedstawienia wyjaśnień przez sponsora zespół opiniujący formułuje uwagę, wstrzymując się od podjęcia uchwały w przedmiotowej sprawie. Podjęcie uchwały następuje po uzyskaniu odpowiedzi od sponsora badania.

Do uchwały zespołu opiniującego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 t.j), dalej „KPA”.

1.2. Zastrzeżenie spełnienia warunku (warunków)

Warunek stawiany przez zespół opiniujący jest wymogiem, który sponsor badania musi spełnić, aby możliwe było rozpoczęcie lub kontynuowanie badania klinicznego.

Warunki stawiane przez zespoły opiniujące mogą dotyczyć m.in.:

- 1) jakości danych lub dokumentacji,
- 2) bezpieczeństwa uczestników,
- 3) skuteczności proponowanej interwencji,
- 4) zgodności z obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami.

Zespół opiniujący, formułując warunek konieczny do spełnienia przez sponsora badania klinicznego, wskazuje:

- 1) zakres zgłaszanych zastrzeżeń w odniesieniu do przepisów prawa, zasad etycznych lub bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego;
- 2) termin spełnienia warunku;
- 3) formę w jakiej sponsor powinien zgłosić do systemu CTIS spełnienie warunku.

Powyższe zespół opiniujący zamieszcza w uchwale podejmowanej do opiniowanego wniosku. Warunek sporządzany jest w dwóch wersjach językowych: w języku polskim oraz języku angielskim.

W przypadku, gdy proces oceny wniosku na to pozwala, a warunek stawiany przez zespół opiniujący może zostać spełniony przez sponsora podczas oceny aktualnego wniosku, warunek przedstawiany jest sponsorowi jako uwaga lub zapytanie (RFI), na które sponsor odpowiada. Zespół opiniujący, po akceptacji odpowiedzi sponsora (spełnienie warunku), podejmuje ponownie uchwałę w przedmiotowej sprawie z pominięciem w/w warunku.

1.2.1. Zakres zgłaszanego zastrzeżenia

Zastrzeżenie zespołu opiniującego do opiniowanego wniosku powinno w sposób jednoznaczny wskazywać warunek konieczny do spełnienia, aby sponsor mógł rozpocząć lub kontynuować badanie kliniczne. Zespół wskazuje dokument (dokumenty) wraz z podaniem strony lub sekcji, którego dotyczy warunek oraz nazwy pliku elektronicznego.

1.2.2. Termin spełnienia warunku

Zespół opiniujący w podejmowanej uchwale wskazuje, czy spełnienie przez sponsora stawianego warunku jest zarazem warunkiem rozpoczęcia badania oraz rekrutacji do badania. W przypadku konieczności dostarczenia danych z innych badań klinicznych lub przedklinicznych nad badanym produktem dane te należy dostarczyć niezwłocznie lub wskazać termin zgłoszenia przez sponsora spełnienia warunku w systemie CTIS, w przypadku gdy sponsor nie dysponuje tymi danymi podczas procesu oceny wniosku.

1.2.3. Forma zgłoszenia do CTIS spełnienia warunku

Zespół opiniujący określa formę w jakiej sponsor zgłasza w systemie CTIS spełnienie postawionego warunku poprzez złożenie wniosku o istotną zmianę. Wskazać należy dokument (dokumenty), które należy dostarczyć lub zmodyfikować.

1.3. Decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ocena etyczna badania klinicznego wchodzi w skład decyzji Prezesa Urzędu o możliwości dopuszczenia badania klinicznego do realizacji na terenie Polski, o którym mowa w art. 9 ustawy. Zgodnie z art. 8 ust. 1 oraz art. 14 ust. 3 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, wydaje pozwolenie pod pewnymi warunkami lub odmawia wydania pozwolenia. **Pozwolenie na badanie kliniczne pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na ich charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.**

Art. 19 ust. 1, art. 20 ust. 1 oraz art. 23 ust. 1 określają powyższe dla wniosków o istotną zmianę badania klinicznego odpowiednio objętych częścią I sprawozdania z oceny, częścią II sprawozdania z oceny oraz częścią I i II sprawozdania z oceny.

Warunki do części I wniosku, dotyczącej wszystkich państw członkowskich uczestniczących w badaniu, mogą być nadane tylko przez państwo sprawozdawcę (RMS), po jego akceptacji. Wprowadzenie warunku wpływa na dokumentację obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich biorących udział w badaniu.

Warunki do części II wniosku mogą być nakładane przez każde z państw członkowskich biorących udział w badaniu, zgodnie z lokalnymi przepisami prawa i wymogami.

1.4. Spełnienie warunku przez sponsora. Wydanie decyzji Prezesa Urzędu na prowadzenie badania klinicznego

Sponsor przedkłada wniosek o istotną zmianę, w której spełnia warunek konieczny, aby uzyskać zgodę.

W skład zespołu opiniującego, wyznaczonego spośród członków komisji do wydania opinii etycznej musi wejść co najmniej 2/3 członków, którzy byli w zespole, który złożył zastrzeżenie spełnienia warunku.

Zespół opiniujący weryfikuje spełnienie warunku (warunków) przez sponsora.

W przypadku, gdy:

- 1) sponsor spełnił stawiany warunek, zespół opiniujący podejmuje uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku. **Zespół opiniujący uwzględnia informację o spełnieniu stawianego warunku w uzasadnieniu uchwały;**
- 2) sponsor nie spełnił stawianego warunku lub warunek spełniony został częściowo, zespół opiniujący zwraca się do sponsora z uwagą lub zapytaniem (RFI). Po uzyskaniu odpowiedzi sponsora i spełnieniu warunku zespół opiniujący podejmuje uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku. **Zespół opiniujący uwzględnia informację o spełnieniu stawianego warunku w uzasadnieniu do uchwały;**
- 3) sponsor nie spełnił stawianego warunku lub warunek spełniony jest częściowo zespół opiniujący zwraca się do sponsora z uwagą lub zapytaniem (RFI). Po uzyskaniu odpowiedzi sponsora i w dalszym ciągu braku spełnienia warunku zespół opiniujący może podjąć uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku z warunkiem lub uchwałę o negatywnym zaopiniowaniu wniosku. **Zespół opiniujący sporządza uzasadnienie podjętej uchwały uwzględniając ewentualny warunek niezbędny do spełnienia przez sponsora.**

Uchwała przekazywana jest do Prezesa Urzędu. Wobec spełnienia warunku (warunków) sponsor uzyskuje zgodę na prowadzenie badania klinicznego. W przypadku niespełnienia warunku lub negatywnej ocenie zespołu opiniującego sposobu spełnienia warunku lub warunków, Prezes Urzędu odmawia wydania zgody na prowadzenie badania lub wydaje ponownie zgodę warunkową.

2. Opiniowanie wniosku o prowadzenie badania klinicznego lub wniosku o istotną zmianę badania klinicznego na wniosek strony o ponowne rozpatrzenie sprawy

2.1. Procedura odwoławcza od decyzji wydanej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Zgodnie z art. 8 pkt 4 rozporządzenia 536/2014 Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na badanie kliniczne, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 2 akapit drugi, lub, jeśli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. Procedurę odwoławczą w przypadku takiej odmowy prowadzi to zainteresowane państwo członkowskie, w którym wydano opinię negatywną do części II sprawozdania z oceny.

Zgodnie z art. 9 ust. 4 ustawy do postępowań, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy, w zakresie nieuregulowanym ustawą, stosuje się przepisy KPA. Postępowanie odwoławcze opiera się na art. 127 § 3 i art. 129 § 2 KPA, zgodnie z którym wnioskodawcy przysługuje prawo złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu w terminie 14 dni od dnia wydania decyzji. Wniosek odwoławczy składany jest do Prezesa Urzędu poza CTIS pocztą, osobiście lub drogą elektroniczną za pośrednictwem ePUAP (Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej). Do wniosku dołącza się pełnomocnictwo oraz wyciąg z KRS. W przypadku braków formalnych wysyłane jest wezwanie na podstawie art. 64 KPA.

Zgodnie z art. 34 ust. 2 ustawy w przypadku, gdy podstawą odwołania od decyzji, o której mowa w art. 9 ust. 3, jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego, Prezes Urzędu w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania pełnego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o sporządzenie ponownej oceny w wyznaczonym terminie.

2.2. Powołanie zespołu opiniującego do ponownego rozpatrzenia sprawy

Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję bioetyczną, która sporządzi ocenę etyczną. W przypadku gdy pierwsza ocena etyczna badania klinicznego została sporządzona przez:

- 1) wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną ocenę sporządza inna wyznaczona komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna;
- 2) Naczelną Komisję Bioetyczną, ponowną ocenę sporządza wyznaczona komisja bioetyczna albo inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Wniosek kierowany jest do zaopiniowania przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub uprawnionej komisji bioetycznej, zgodnie ze specjalizacją medyczną i złożonością problemu, którego dotyczy oraz dyspozycyjnością członków komisji.

2.3. Organizacja pracy Zespołu opiniującego

Organizacją pracy zespołu opiniującego, wyznaczonego do ponownego rozpatrzenia sprawy i sporządzenia opinii etycznej, kieruje przewodniczący wskazany przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub uprawnionej komisji bioetycznej. Zespół opiniujący sporządza ocenę etyczną na formularzu oceny etycznej, a wyznaczony przez przewodniczącego zespołu członek referuje wniosek oraz sporządza streszczenie.

Członkom wyznaczonego zespołu opiniującego udostępniane są za pośrednictwem dysku SharePoint:

- 1) pismo przekazujące sprawę do rozpatrzenia;
- 2) wniosek sponsora o ponowne rozpatrzenie sprawy wraz z załącznikami;
- 3) komplet dokumentów wniosku o prowadzenie badania klinicznego lub o istotną zmianę badania klinicznego, którego dotyczy odwołanie;

- 4) uchwała wydana w I instancji przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub uprawnionej komisji bioetycznej.

2.4. Wydanie opinii etycznej – podjęcie uchwały

Po zapoznaniu się z przedłożonym wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy i całością dokumentacji, w wyniku przeprowadzonej dyskusji i głosowania jawnego, zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub uprawniona komisja bioetyczna podejmuje uchwałę o pozytywnym bądź negatywnym zaopiniowaniu wniosku lub decyzję warunkową.

Podczas dokonywania oceny etycznej w procedurze odwoławczej zespół opiniujący:

- 1) nie ma możliwości wstrzymania się od podjęcia uchwały;
- 2) nie ma możliwości skierowania uwag lub zapytań (RFI) do sponsora badania będącego przedmiotem oceny;
- 3) nie ma możliwości sformułowania rekomendacji;
- 4) sporządza uzasadnienie do podjętej uchwały w języku polskim i angielskim.

Podjęta uchwała w swej treści w sposób jednoznaczny powinna wskazywać na dowody, które zostały uznane przez członków zespołu opiniującego za przyjęte oraz te, które zostały odrzucone wskazując powody/potwierdzenie powyższych ocen. Uchwała powinna wprost odnosić się do zarzutów wskazanych w uchwale I instancji i z nimi polemizować. Ocena powinna opierać się na konkretnych przepisach oraz standardach etycznych i w sposób jednoznaczny wskazywać, które z nich zostały naruszone.

W przypadku podjęcia uchwały pozytywnej z zastrzeżeniem spełnienia warunku (lub warunków) Zespół opiniujący w uzasadnieniu wskazuje warunek oraz formę i termin jego spełnienia.

Uchwała przekazywana jest do Prezesa URPL w wyznaczonym terminie.

2.5. Decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przedmiotowej sprawie

Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie w terminie 30 dni od wpłynięcia kompletnego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Termin może zostać wydłużony o kolejne 30 dni, wymaga to jednak poinformowania strony o tym fakcie przed upływem 30 dni.

Zgodnie z art. 10 § 1 KPA Prezes Urzędu zawiadamia stronę przed wydaniem decyzji w sprawie. Sponsor ma możliwość udzielenia odpowiedzi w ciągu 7 dni. Odpowiedź przekazywana jest zespołowi opiniującemu Naczelnej Komisji Bioetycznej lub uprawnionej komisji bioetycznej w celu ponownego rozpatrzenia sprawy w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu terminie.

Uzasadnienie faktyczne decyzji wydanej przez Prezesa Urzędu zawiera w szczególności wskazanie faktów, które organ uznał za udowodnione, dowodów, na których się oparł, oraz przyczyn, z powodu których innym dowodom odmówił wiarygodności i mocy dowodowej, zaś uzasadnienie prawne zawiera wyjaśnienie podstawy prawnej decyzji, z przytoczeniem przepisów prawa.