

WYTYCZNE

Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych

z dnia 01.10.2025 r. w sprawie

wyrażania zgody na udział w badaniu klinicznym przez uczestnika niemogącego pisać za pośrednictwem alternatywnych środków w obecności bezstronnego świadka

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, wyrażania zgody na udział w badaniu klinicznym przez uczestnika niemogącego pisać za pośrednictwem alternatywnych środków w obecności bezstronnego świadka.

1. Zespół opiniujący jest zobligowany do oceny wniosku zgodnie z art. 29 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U.UE.L.2014.158.1 z dnia 2014.05.27: *„w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. W takim przypadku świadek podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody.”* Zgodnie z rozporządzeniem w przypadku osoby niemogącej wyrazić pisemnej zgody na udział w badaniu klinicznym, dopuszczalne jest wyrażenie zgody w inny sposób – na przykład ustnie, z jego utrwaleniem (np. nagraniem wideo) – pod warunkiem, że odbywa się to w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka.

2. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty reguluje zasady przeprowadzania eksperymentów medycznych, w tym zasady udzielania zgody na udział w eksperymencie medycznym niebędącym badaniem klinicznym zgodnie z art. 29b, który usuwa kolizję między postanowieniami tej ustawy, a przepisami dotyczącymi badań klinicznych. W związku z powyższym nie ma zastosowania art. 25 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1287 z późn. zm., który stanowi, że *„w przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego.”*. Ponadto zgodnie z art. 91 ust. 3 Konstytucji RP *„Jeżeli wynika to z ratyfikowanej przez Rzeczpospolitą Polską umowy konstytuującej organizację międzynarodową, prawo przez nią stowione jest stosowane bezpośrednio, mając pierwszeństwo w przypadku kolizji z ustawami.”*

3. Z uwagi na powyższe, do prawidłowego udokumentowania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym przez uczestnika niemogącego wyrazić pisemnej zgody, wystarczy

obecność jednego świadka oraz rejestracja za pośrednictwem alternatywnych środków (np. nagranie wideo). Z powyższego wynika, że dopuszczalne jest, by przy wyrażaniu zgody obecnych było dwóch lub więcej bezstronnych świadków.

Przewodniczący
Naczelnej Komisji Bioetycznej

Dokumenty regulacyjne

Rozporządzenie 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, Dz.U.UE.L.2014.158.1 z późn. zm.

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tekst jedn. Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 z późn. zm.)

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.)