

ZARZĄDZENIE
PRZEWODNICZĄCEGO NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ
DO SPRAW BADAŃ KLINICZNYCH

z dnia 4 grudnia 2025 r.

zmieniające Zarządzenie Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej w sprawie
określenia harmonogramu i zasad pracy Zespołów Opiniujących Naczelnej Komisji
Bioetycznej ds. Badań Klinicznych

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. Załącznik do zarządzenia Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych z dnia 27 listopada 2024 r. w sprawie określenia harmonogramu i zasad pracy Zespołów Opiniujących Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych otrzymuje brzmienie określone w załączniku do tego 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 4 grudnia 2025 r.
zmieniające Zarządzenie Przewodniczącego Naczelnej
Komisji Bioetycznej w sprawie określenia harmonogramu i
zasad pracy Zespołów Opiniujących Naczelnej Komisji
Bioetycznej ds. Badań Klinicznych

Harmonogram i zasady pracy Zespołów Opiniujących

Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych

A. Przed posiedzeniem:

1. Sekretariat NKB przesyła zaproszenia członkom zespołu opiniującego (ZO) na posiedzenie nie później niż 10 dni przed terminem posiedzenia. W wyjątkowych sytuacjach powyższy termin może zostać skrócony. Wraz z zaproszeniem na posiedzenie ZO sekretariat NKB przesyła członkom ZO porządek obrad.
2. Członkowie ZO otrzymują dostęp do wniosków omawianych na posiedzeniu z chwilą otrzymania zaproszenia na posiedzenie ZO.
3. Członkowie ZO zgłaszają do Sekretariatu NKB konflikty interesów do opiniowanych wniosków w ciągu 3 dni roboczych od dnia otrzymania zaproszenia.
4. Członkowie ZO przesyłają do Sekretariatu NKB oświadczenia o braku konfliktów interesów nie później niż jeden (1) dzień przed terminem posiedzenia.
5. Przewodniczący/a ZO weryfikuje czy wnioski przekazane do oceny podlegają opiniowaniu przez ZO.
6. Przewodniczący/a ZO wyznacza członków ZO referujących wnioski zgodnie z ich kompetencjami lub specjalizacją nie później niż 3 dni po otrzymaniu zaproszenia na posiedzenie ZO.
7. W wypadku, gdy zakres merytoryczny wniosku wykracza poza jego/jej kompetencje, członek ZO referujący wniosek zgłasza propozycję powołania eksperta z zakresu medycyny (z listy ekspertów NKB lub ABM) do zaopiniowania wniosku niezwłocznie, jednak nie później niż 8 dni przed posiedzeniem ZO. Przewodniczący/a ZO zasięga opinii eksperta wyznaczając zakres tej opinii oraz termin wydania.
8. Eksperci dostarczają opinie w terminie wskazanym przez Przewodniczącego/cą ZO do sekretariatu NKB.

9. Członek ZO referujący wniosek zamieszcza *Streszczenie* oraz projekt opinii (na stosownym *Formularzu oceny etycznej*) na dysku wspólnym SharePoint nie później niż 2 dni przed wyznaczonym terminem posiedzenia.
10. Członkowie ZO, reprezentujący grupę II i III, zamieszczają projekty uwag i rekomendacji na dysku wspólnym SharePoint nie później niż jeden (1) dzień przed wyznaczonym terminem posiedzenia oraz mailowo informują ZO i Sekretariat NKB o ich zamieszczeniu.
11. Członek ZO, reprezentujący grupę IV, sporządzający opinię wniosku zamieszcza *Formularz opinii* na dysku wspólnym SharePoint nie później niż dobę przed wyznaczonym terminem posiedzenia oraz mailowo informują ZO i Sekretariat NKB o ich zamieszczeniu.

B. Podczas posiedzenia:

12. Przewodniczący/a ZO prowadzi posiedzenie i zarządza głosowania zgodnie z porządkiem posiedzenia.
13. Członek ZO referujący wniosek przedstawia przydzielony mu wniosek wraz z proponowaną opinią oraz propozycjami uwag/rekomendacji.
14. W wypadku zasięgnięcia opinii eksperta, ekspert biorący udział w posiedzeniu ZO referuje wniosek, przedstawia swoją opinię oraz bierze udział w dyskusji. W wypadku, gdy ekspert nie bierze udziału w posiedzeniu ZO, członek ZO referujący wniosek przedstawia opinię eksperta.
15. Pozostali członkowie ZO przedkładają swoje uwagi pod dyskusję, którą kieruje Przewodniczący/a ZO.
16. Przewodniczący/a ZO wyznacza członków ZO przygotowujących ostateczne wersje uwag/rekomendacji (w j. polskim i w j. angielskim) zgodnie ze zgłaszanymi przez nich opiniami. Przewodniczący/a ZO wskazuje osobę sporządzającą uwagi/rekomendacje zgłaszane przez zewnętrznych ekspertów lub przedstawicieli pacjentów.
17. Po zakończeniu dyskusji i ustaleniu treści uwag/rekomendacji, Przewodniczący/a ZO zarządza głosowanie w sprawie zaopiniowania wniosku (z uwagami/rekomendacjami lub bez nich).

C. Po posiedzeniu:

18. Członkowie ZO wyznaczeni do przygotowania uwag/rekomendacji przesyłają teksty uwag/rekomendacji (w j. polskim i w j. angielskim) do Sekretariatu NKB (zob. pkt. 16) nie

później niż następnego dnia roboczego po posiedzeniu ZO. Sekretariat przekazuje do akceptacji i podpisu scalone uwagi/rekomendacje Przewodniczącemu/ej ZO niezwłocznie.

19. Przewodniczący/a ZO przygotowuje opinię zespołu oraz przekazuje ją do sekretariatu NKB niezwłocznie.

D. Wstrzymanie oceny etycznej:

20. Sekretariat NKB przekazuje odpowiedzi sponsora wraz z udostępnionymi nowymi wersjami dokumentów ZO w dniu udostępnienia ich w systemie CTIS. Przekazując odpowiedzi sponsora wraz z udostępnionymi nowymi wersjami dokumentów, Sekretariat NKB wskazuje termin podjęcia uchwały przez ZO.

21. Przewodniczący/a ZO nadzoruje przebieg uzgodnień prowadzonych w trybie obiegowym. Jeśli zachodzi potrzeba Przewodniczący/a ZO wyznacza osobę/osoby odpowiedzialną/e za weryfikację odpowiedzi sponsora oraz potwierdzenie spełnienia zgłoszonych uwag, aby terminowo przekazać stanowisko ZO do Sekretariatu NKB.

22. W przypadku spełnienia ich wymagań, członkowie ZO, którzy zgłosili uwagi, przekazują swoje stanowisko drogą mailową pozostałym członkom ZO w ciągu 2 dni roboczych od otrzymania odpowiedzi sponsora wraz z udostępnionymi nowymi wersjami dokumentów. W przypadku niespełnienia ich wymagań, członkowie ZO, którzy zgłosili uwagi, przekazują swoje stanowisko wraz z jego uzasadnieniem oraz projekt ponownych uwag Przewodniczącemu/ej ZO w terminie wskazanym przez Sekretariat NKB. Przewodniczący/a ZO weryfikuje treść otrzymanych uwag oraz potwierdza decyzję mailowo.

a) W przypadku zaakceptowania odpowiedzi sponsora i/lub udostępnionych nowych wersji dokumentów oraz otrzymania stanowiska członka ZO, który zgłosił uwagi, ZO podejmuje uchwałę w terminie nieprzekraczającym terminu wskazanego przez Sekretariat NKB (zob. pkt 20);

b) W przypadku braku akceptacji odpowiedzi sponsora i/lub udostępnionych nowych wersji dokumentów, potwierdzonej stanowiskiem członka ZO, który zgłosił uwagi, ZO ponawia wstrzymanie uchwały wraz z uwagami.

c) W przypadku częściowego spełnienia uwag zespołu opiniującego przez sponsora, ZO ma możliwość wydania uchwały pozytywnej z zastrzeżeniem spełnienia warunku. Treść zastrzeżenia spełnienia warunku powinna zostać przedstawiona członkom ZO i zaakceptowana większością.

23. W przypadku braku porozumienia w zespole opiniującym Przewodniczący/a ZO może zwołać spotkanie ad hoc w formie online celem wypracowania stanowiska zespołu opiniującego. Za organizację spotkania odpowiedzialny jest Sekretariat NKB.
24. W przypadku podjęcia decyzji o wydaniu uchwały z zastrzeżeniem spełnienia warunku Przewodniczący/a ZO wyznacza osobę z zespołu opiniującego odpowiedzialną za sporządzenie treści warunku w dwóch wersjach językowych. Treść zastrzeżenia udostępniana jest przez tę osobę drogą mailową do Sekretariatu NKB oraz członków zespołu opiniującego, którzy umieszczają uzasadnienie w karcie do głosowania, w przypadku prowadzenia głosowania w trybie obiegowym.
25. Przewodniczący/a ZO podpisuje uchwałę i ewentualne rekomendacje lub ponowne uwagi oraz wysyła je drogą mailową do Sekretariatu NKB najpóźniej kolejnego dnia po podjęciu decyzji przez ZO.
26. W przypadku ponowienia uwag, a tym samym ponownego wstrzymania uchwały, po otrzymaniu przez ZO odpowiedzi sponsora i/lub udostępnionych nowych wersji dokumentów, decyzja o akceptacji lub braku akceptacji odpowiedzi i zmian w dokumentach zostaje podjęta w terminie wskazanym w przesłanej wiadomości.
27. Członkowie ZO zobowiązani są do przekazania drogą mailową na adres Sekretariatu NKB karty z głosowania prowadzonego w trybie obiegowym, uwzględniając oddanie głosu.