

# Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/aktualnosci/2496,Pozostal-rok-na-dostosowanie-do-wymagan-rozporzadzenia-5362014-w-sprawie-badan-k.html>

09.05.2024, 05:30

## Pozostał rok na dostosowanie do wymagań rozporządzenia 536/2014 w sprawie badań klinicznych

Wraz z rozpoczęciem stosowania 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE tj. z dniem 31 stycznia 2022 r., sposób prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Unii Europejskiej uległ istotnej zmianie. Rozporządzenie 536/2014 harmonizuje procesy składania wniosków o pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych, ich oceny i nadzoru nad prowadzeniem badań klinicznych w Unii Europejskiej, wprowadzając system informacji o badaniach klinicznych (Clinical Trials Information System, CTIS).

! Przypominamy, że wszystkie prowadzone badania kliniczne, zatwierdzone na mocy dyrektywy 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych, które nadal będą w toku, muszą być dostosowane do wymagań rozporządzenia 536/2014 w sprawie badań klinicznych i wprowadzone do systemu CTIS, do dnia 31 stycznia 2025 r.



[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)