

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/aktualnosci/2561,Kolejna-komisja-bioetyczna-uzyskala-wpis-do-Listy-komisji-bioetycznych-uprawnion.ht>
ml
09.05.2024, 10:55

Kolejna komisja bioetyczna uzyskała wpis do Listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej

Decyzją Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych, w drodze głosowania, wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej uzyskała Komisja Bioetyczna Wojskowego Instytutu Medycznego - Państwowego Instytutu Badawczego.

Naczelna Komisja Bioetyczna ds. Badań Klinicznych dokonała oceny wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych na podstawie:

1. kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji bioetycznej;
2. przepisów regulaminu komisji bioetycznej, spełniającego wymogi art. 19 ustawy, w tym sposób uregulowania:
 - a. zakres i sposób obsługi biurowej komisji bioetycznej,
 - b. sposób współpracy z przedstawicielami, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertami, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5, na zasadach określonych w tych przepisach oraz w art. 32;
 - c. sposób doszkalania członków komisji bioetycznej;
 - d. obieg dokumentacji dotyczącej badania klinicznego w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
 - e. sposób komunikacji członków komisji bioetycznej w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
 - f. sposób współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną.
3. infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami 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 uchylania dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1), będącej w posiadaniu komisji bioetycznej ubiegającej się o wpis na listę komisji bioetycznych.

Pliki do pobrania

[Uchwala_wpis_na_liste_KB_WIM-sig.pdf pdf, 366.22 KB, 28.03.2024](#)

[Następny Strona](#)