

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/aktualnosci/2686,Dwie-warszawskie-komisje-bioetyczne-na-liscie-komisji-uprawnionych-do-wydawania-.html>
18.10.2024, 10:29

Dwie warszawskie komisje bioetyczne na liście komisji uprawnionych do wydawania oceny etycznej

Decyzją Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych, w drodze głosowania, wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej uzyskały:

- 1) Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie;
- 2) Komisja Bioetyczna Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA.

Naczelna Komisja Bioetyczna ds. Badań Klinicznych dokonała oceny wniosków 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:
 1. zakres i sposób obsługi biurowej komisji bioetycznej,
 2. 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;
 3. sposób doszkalania członków komisji bioetycznej;
 4. obieg dokumentacji dotyczącej badania klinicznego w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
 5. sposób komunikacji członków komisji bioetycznej w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
 6. 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

[Uchwała_nr_5_KB_2024-sig.pdf, 432.38 KB, 16.07.2024](#) [Uchwała_nr_6_KB_2024-sig.pdf, 432.31 KB, 16.07.2024](#)

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)