

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/dla-pacjenta/otwarty-nabor-na-przedstawicie/2399,Otwarty-nabor-na-przedstawicieli-pacjentow-przy-Naczelnej-Komisji-Bioetycznej.html>
09.05.2024, 10:35

Otwarty nabór na przedstawicieli pacjentów przy Naczelnej Komisji Bioetycznej



Opinia reprezentanta pacjentów stanowi nieodłączny element oceny etycznej wniosku o prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego. Bez przedstawiciela pacjentów przygotowanie oceny nie jest możliwe. Zgodnie z ustawą, w sytuacji, gdy w skład zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej nie będzie wchodził przedstawiciel:

- 1) potencjalnych uczestników badania klinicznego,
- 2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,
- 3) pacjentów innych niż określone w pkt 2,
- 4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 4 ww. ustawy, tj., organizacji wpisanych do wykazu organizacji pacjentów prowadzonych przez Rzecznika Praw Pacjenta;

przewodniczący zespołu opiniującego NKB zasięgnie opinii co najmniej jednego z przedstawicieli reprezentujących interes pacjentów.

Z tego względu Naczelna Komisja Bioetyczna poszukuje kandydatów na przedstawicieli pacjentów do udziału w pracach zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Przedstawicielowi pacjentów za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego będzie przysługiwało wynagrodzenie. Rolą przedstawiciela pacjentów będzie przede wszystkim przedstawienie opinii dotyczącej dokumentu świadomej zgody, jego zgodności z wymogami oraz analizy informacji dla pacjenta.

Więcej informacji znajdą Państwo w zakładce Wnioski - [Wpis do Bazy kandydatów na przedstawicieli pacjentów przy Naczelnej Komisji Bioetycznej](#)

Wpis do Bazy kandydatów na przedstawiciela pacjentów przy Naczelnej Komisji Bioetycznej nie jest gwarancją nawiązania współpracy i zawarcia umowy ramowej.