

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/naczelnaj-komisja-bioetyczna/naczelnaj-komisja-bioetyczna/2149,NACZELNA-KOMISJA-BIOETYCZNA.html>
09.05.2024, 06:53

NACZELNA KOMISJA BIOETYCZNA

DO SPRAW BADAŃ KLINICZNYCH

Naczelna Komisja Bioetyczna do spraw Badań Klinicznych to niezależny podmiot ustanowiony na mocy art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, który jest dedykowany wydawaniu opinii etycznych badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komisja stoi na straży ochrony praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań klinicznych.

Do zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (NKB) należy:

- sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi we współpracy z wyznaczonymi komisjami bioetycznymi;
- współpracę z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przedmiocie oceny etycznej badania klinicznego;
- rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
- prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych.

Skład Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (NKB)

Członkowie NKB są powoływani i odwoływani przez Ministra Zdrowia. Kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej przedstawia Prezes Agencji Badań Medycznych. Kadencja członka Naczelnej Komisji Bioetycznej trwa 4 lata. Pracami NKB kieruje przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności - jego zastępca. Członkami Naczelnej Komisji mogą być przedstawiciele wybranych zawodów medycznych i niemedyceńskich oraz reprezentanci organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów Rzecznika Praw Pacjenta.

NKB tworzy maksymalnie trzydziestu członków:

15 członków	przedstawiciele w dyscyplinach naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu	≥ 10 lat doświadczenia zawodowego
6 członków	przedstawiciele w dyscyplinach naukowych : filozofia, nauki teologiczne	≥ 5 lat doświadczenia zawodowego
6 członków	przedstawiciele w dyscyplinie naukowej nauki prawne	≥ 3 lata doświadczenia zawodowego
3 członków	przedstawiciele organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów	