

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/naczelnaj-komisja-bioetyczna/ocena-etyczna-badania-kliniczn/2424,Ocena-etyczna-badania-klinicznego.html>
09.05.2024, 11:58

Ocena etyczna badania klinicznego

Ocenę etyczną badania klinicznego sporządza:

- Naczelna Komisja Bioetyczna albo
- wyznaczona przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej komisja bioetyczna wpisana na listę komisji bioetycznych,

Do zadań zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zespołu opiniującego komisji bioetycznej należy:

- sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w [art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia 536/2014](#), oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w [art. 7 ust. 1 lit. a-c, e, f oraz h rozporządzenia 536/2014](#), wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
- sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na użytek wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresach wskazanych powyżej, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
- współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną i wyznaczoną komisją bioetyczną, z której jest wybrany zespół, w zakresie oceny etycznej badania klinicznego.

Ocena etyczna badania klinicznego jest:

- elementem dokumentacji stanowiącej podstawę wydania decyzji Prezesa Urzędu wynikającą z [art. 8, art. 14, art. 19 i art. 20 rozporządzenia 536/2014](#);
- sporządzana w języku polskim i w języku angielskim na formularzach przygotowanych przez Komisję Europejską na potrzeby rozporządzenia 536/2014.

Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – przewodniczący tej komisji, w celu realizacji oceny etycznej, wyznacza spośród jej członków zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany „zespołem opiniującym”, oraz przewodniczącego tego zespołu.

W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:

- 1 członek spełniający wymagania określone w [art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi](#) (tj. przedstawiciel dyscypliny naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu);
- 1 członek spełniający wymagania określone w [art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi](#) (tj. przedstawiciel dyscypliny naukowej: filozofia lub nauki teologiczne);
- 1 członek spełniający wymagania określone w [art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi](#) (tj. przedstawiciel dyscypliny naukowej: nauki prawne).

Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego.

Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.