

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/wnioski/awniosek-o-wpis-do-bazy-przeds/2383,Wpis-do-Bazy-kandydatow-na-przedstawiceli-pacjentow-przy-Naczelnej-Komisji-Bioe.html>
21.05.2024, 05:47

Wpis do Bazy kandydatów na przedstawicieli pacjentów przy Naczelnej Komisji Bioetycznej

W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i rozpoczęciem funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zgodnie z art. 15 i nast. niniejszej ustawy oraz w celu zapewnienia realizacji jej zadań, polegających, m.in. na sporządzaniu oceny etycznej badania klinicznego, Przewodniczący NKB wyznaczy spośród jej członków zespół liczący od pięciu do siedmiu osób, zwany „zespołem opiniującym NKB”, oraz przewodniczącego tego zespołu.

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 określani 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, o których mowa w pkt 1 - 4 powyżej, wyznaczając jej zakres i termin wydania. Uwzględnienie punktu widzenia pacjenta w dokonywaniu oceny etycznej w pełni pozwoli zadbać o dobro, godność, bezpieczeństwo i prawa uczestnika badań klinicznych. Rolą przedstawiciela pacjentów będzie w głównej mierze przedstawienie opinii dotyczącej dokumentu świadomej zgody, jej zgodności z wymogami oraz analiza informacji dla pacjenta. Przedstawicielowi pacjentów za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego będzie przysługiwało wynagrodzenie.

Zgodnie z Zarządzeniem Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej z dnia 12 stycznia 2024 r. w sprawie określenia kryteriów wymaganych od osób reprezentujących uczestników badania klinicznego albo pacjentów, kandydaci na przedstawicieli pacjentów przy Naczelnej Komisji Bioetycznej:

- powinni należeć do organizacji, których cele statutowe obejmują działania na rzecz pacjentów, takie jak ochrona praw pacjentów, promocja zdrowia, profilaktyka i edukacja zdrowotna, a organizacja do której należą jest wpisana do wykazu prowadzonego przez Rzecznika Praw

Pacjenta,

- posiadają wiedzę z zakresu dokumentacji oraz specyfiki prowadzenia badań klinicznych,
- posiadają doświadczenie wynikające z udziału w badaniach klinicznych w charakterze uczestnika badania klinicznego lub przedstawiciela osoby dorosłej niezdolnej do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym.

Jak uzyskać wpis do Bazy kandydatów na przedstawicieli Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych?

1. Uzupełnij wniosek o wpis do bazy przedstawicieli NKB oraz załącznik do wniosku
 2. Podpisz wniosek podpisem odręcznym lub podpisem kwalifikowanym.
 3. Wyślij wniosek
- W przypadku podpisu kwalifikowanego wyślij podpisany dokument na adres e-mailowy: kandydaci_komisja@abm.gov.pl
 - W przypadku podpisu odręcznego wyślij skan wniosku na adres e-mailowy: kandydaci_komisja@abm.gov.pl oraz wyślij oryginał wniosku na adres:

Agencja Badań Medycznych

ul. Moniuszki 1A

00-014 Warszawa

z dopiskiem „Naczelna Komisja Bioetyczna”

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

Pliki do pobrania

[Wniosek o wpis do Bazy kandydatów na przedstawicieli pacjentów przy Naczelnej Komisji Bioetycznej.docx, 418.77 KB, 30.11.2023](#)

[ANKIETA załącznik do wniosku o wpis do Bazy kandydatów na przedstawicieli pacjentów przy NKB.docx, 413.08 KB, 17.01.2024](#)