

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/wnioski/wniosek-o-wpis-na-liste-komisji/2152,Zasady-wpisu-na-liste.html>
14.08.2024, 06:20

Zasady wpisu na listę

Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej prowadzi listę komisji bioetycznych uprawnionych do dokonywania oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego. Zgodnie z art. 18 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów stosowanych u ludzi, wpis na listę komisji bioetycznych następuje na wniosek komisji bioetycznej.

Komisja bioetyczna starająca się o wpis, przedkłada wniosek o wpis na listę komisji bioetycznych wraz z regulaminem komisji bioetycznej, dokumentami potwierdzającymi kwalifikacje zawodowe i wykształcenie członków komisji bioetycznej oraz dokumentami potwierdzającymi posiadanie i prawidłowe zabezpieczenie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów, zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014.

Naczelna Komisja Bioetyczna dokonuje oceny wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych na podstawie:

1. kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji bioetycznej;
2. przepisów regulaminu komisji bioetycznej,
3. infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014, będącej w posiadaniu komisji bioetycznej.

W przypadku pozytywnej oceny wniosku przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej dokonuje wpisu na listę komisji bioetycznych. Odmowa wpisu na listę komisji bioetycznych nie stanowi decyzji administracyjnej. W przypadku odmowy wpisu na listę komisji bioetycznych przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazuje na piśmie warunki, jakie musi spełnić komisja bioetyczna, umożliwiające uzyskanie wpisu na listę.