

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/wnioski/wniosek-o-wpis-na-liste-komisji/instrukcja/2153,Wpis-na-liste-komisji-bioetycznych-uprawnionych-do-sporzadzania-oceny-etycznej-b.html>
14.08.2024, 06:55

Wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badań klinicznych prowadzonej przez Przewodniczącą Naczelnej Komisji Bioetycznej

I. Komisja bioetyczna starająca się o wpis na listę przygotowuje dokumentację niezbędną do dokonania wpisu, tj.:

1. zaktualizowany regulamin komisji bioetycznej – wytyczne do tworzenia regulaminu są dostępne na dole strony,
2. dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe i wykształcenie członków KB:
 - a. Curriculum Vitae - załącznik 2
 - b. Oświadczenie członków komisji bioetycznej o doświadczeniu zawodowym - załącznik 3
 - c. wraz z klauzulą RODO - załącznik 6
3. Informacje o doświadczeniu w sporządzaniu oceny etycznej badań klinicznych za okres trzech ostatnich lat. Zakres danych określa załącznik nr 4
4. Oświadczenie potwierdzające posiadanie i prawidłowe zabezpieczenie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów, zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014 - załącznik 5
5. Dokument potwierdzający powołanie/powstanie KB.

II. Komisja wypełnia formularz zgłoszeniowy na stronie NKB.

1. Formularz jest dostępny pod adresem: [FORMULARZ WPISU NA LISTĘ](#).
2. Zakres wniosku o wpis został określony w załączniku nr 1, do formularza dołączane są załączniki 2-6.

III. Wniosek Komisji jest poddany ocenie formalnej.

1. Następuje weryfikacja kompletności danych zawartych w formularzu i załącznikach.
2. W przypadku braków formalnych, komisja bioetyczna otrzymuje informację mailową o

konieczności uzupełnienia dokumentacji.

IV. Wniosek Komisji jest poddany ocenie merytorycznej na posiedzeniu NKB.

1. Naczelna Komisja Bioetyczna dokona oceny wniosku na podstawie kwalifikacji członków komisji, przepisów regulaminu oraz zapewnienia odpowiedniej infrastruktury informatycznej.

V. NKB przesyła informację do Komisji o wyniku oceny wniosku. W przypadku decyzji:

- POZYTYWNEJ - dokonywany jest wpis na listę komisji bioetycznych.
- NEGATYWNEJ - następuje wskazanie na piśmie warunków, jakie musi spełnić komisja bioetyczna aby uzyskać wpis na listę.

Pliki do pobrania

[Wytyczne dla regulaminów Komisji Bioetycznych.pdf, 348.36 KB, 04.07.2023](#)

[Zarządzenie Przewodniczącego w sprawie zasad prowadzenia listy.pdf, 5.78 MB, 05.07.2023](#)