

# 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>  
20.05.2024, 07:58

## 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](#)