

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Zasady funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej

Eunika Książkiewicz

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

**Ustawa o badaniach
klinicznych produktów
leczniczych stosowanych
u ludzi**

**Rozporządzenie Ministra
Zdrowia w sprawie ustalenia
Regulaminu Naczelnej
Komisji Bioetycznej**

**Zarządzenia
Przewodniczącego NKB**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

NACZELNA KOMISJA BIOETYCZNA (NKB)

Będzie działać przy Agencji Badań Medycznych, jednakże jest od Agencji niezależna. Zadaniem Agencji jest zapewnienie obsługi administracyjno-biurowej NKB.



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

NACZELNA KOMISJA BIOETYCZNA (NKB)

ZADANIA

- sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego;
- prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych;
- współpraca z Prezesem URPL w zakresie oceny etycznej badania klinicznego;
- rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych.

Członkowie NKB powoływani i odwoływani są przez Ministra Zdrowia na **4 letnią kadencję**. Kandydatów na członków NKB przedstawia **Ministrowi Zdrowia** Prezes Agencji Badań Medycznych.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

SKŁAD NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ WEDŁUG USTAWY

15
członków

przedstawiciele w dyscyplinach naukowych:
nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu

≥ 10 lat
doświadczenia
zawodowego

6
członków

przedstawiciele w dyscyplinach naukowych: **filozofia, nauki teologiczne**

≥ 5 lat
doświadczenia
zawodowego

6
członków

przedstawiciele w dyscyplinie naukowej **nauki prawne**

≥ 3 lata
doświadczenia
zawodowego

3
członków

przedstawiciele organizacji, których celem statutowym jest **ochrona praw pacjentów**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

ORGANIZACJA I CZŁONKOSTWO W NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

Pracami NKB kieruje **przewodniczący**, a w przypadku jego nieobecności – jego zastępca.

Przewodniczącego NKB oraz jego zastępcę powołuje i odwołuje **minister właściwy do spraw zdrowia** spośród członków NKB.

Członek NKB **nie może być** członkiem innych komisji bioetycznych.

Członkiem NKB może zostać osoba, która poza spełnianiem wymagań związanych z wykształceniem i doświadczeniem zawodowym dodatkowo:

- korzysta z pełni praw publicznych;
- nie była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- daje rękojmię dokonania prawidłowej oceny etycznej badania klinicznego;
- nie była ukarana prawomocnym orzeczeniem sądu / sądu dyscyplinarnego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej;
- nie wykonuje działalności gospodarczej i nie jest członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność w zakresie prowadzenia badań klinicznych (z wyłączeniem pełnienia roli badacza lub badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego), ani nie jest członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących taką działalność czy też nie posiada akcji lub udziałów w takich spółkach lub spółdzielniach, jak i nie jest zatrudniona w tych podmiotach;

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

ZADANIA NKB W ZAKRESIE OCHRONY DANYCH



Wdrożenie rozwiązań zapewniających **ochronę informacji niejawnych, danych osobowych** oraz **tajemnicy przedsiębiorstwa** w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.



Administratorem danych osobowych, które są przetwarzane przez Naczelną Komisję Bioetyczną jest **przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej**.



CTIS → Naczelna Komisja Bioetyczna **przesyła i zamieszcza dane i dokumenty** w portalu UE w zakresie niezbędnym do wykonywania swoich zadań.



Przewodniczący NKB odpowiada za **zapewnienie zgodności i kompletności danych** oraz **dokumentów** zamieszczanych w CTIS przez Naczelną Komisję Bioetyczną

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

WYNAGRODZENIA



- Za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego



- **Dla członków zespołu opiniującego** Naczelnej Komisji Bioetycznej / wyznaczonej komisji bioetycznej
- **Dla przedstawicieli / ekspertów** (jeżeli zostali powołani)

Łączne miesięczne wynagrodzenie każdej z tych osób za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego nie może przekroczyć 4-krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego.

- **Dla przewodniczącego i Zastępcy NKB**

Łączne miesięczne wynagrodzenie każdej z tych osób za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego nie może przekroczyć 6-krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

WYNAGRODZENIA

ŹRÓDŁO FINANSOWANIA

- Opłaty wnoszone przez Sponsorów

NIEWYKORZYSTANE ŚRODKI

- Niewykorzystane w danym roku budżetowym środki z opłat są przekazywane na **Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych**.



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

REGULAMIN NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ

Regulamin NKB, zostanie przyjęty przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia. Regulamin określi:

- **tryb pracy NKB :**
 - obrady stacjonarnie lub online,
 - możliwość rozstrzygania spraw w drodze korespondencyjnego uzgodnienia stanowisk,
 - procedura postępowania w przypadku nagłej niedyspozycji członka zespołu opiniującego.
- **sposób wynagradzania:**
 - NKB i jego zastępcy,
 - zespołu opiniującego,
 - przedstawiciela potencjalnych uczestników badania klinicznego, pacjentów albo organizacji których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów oraz eksperta (w przypadku konieczności zasięgnięcia jego opinii),
- **sposób prowadzenia szkoleń** dla członków komisji bioetycznych oraz osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

W 2022 r. do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wpłynęło **688** wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego oraz około **3400** wniosków o dokonanie zmian istotnych w istniejących pozwoleniach.

Zgodnie z brzmieniem art. 21. ust. 1. Ustawy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza:

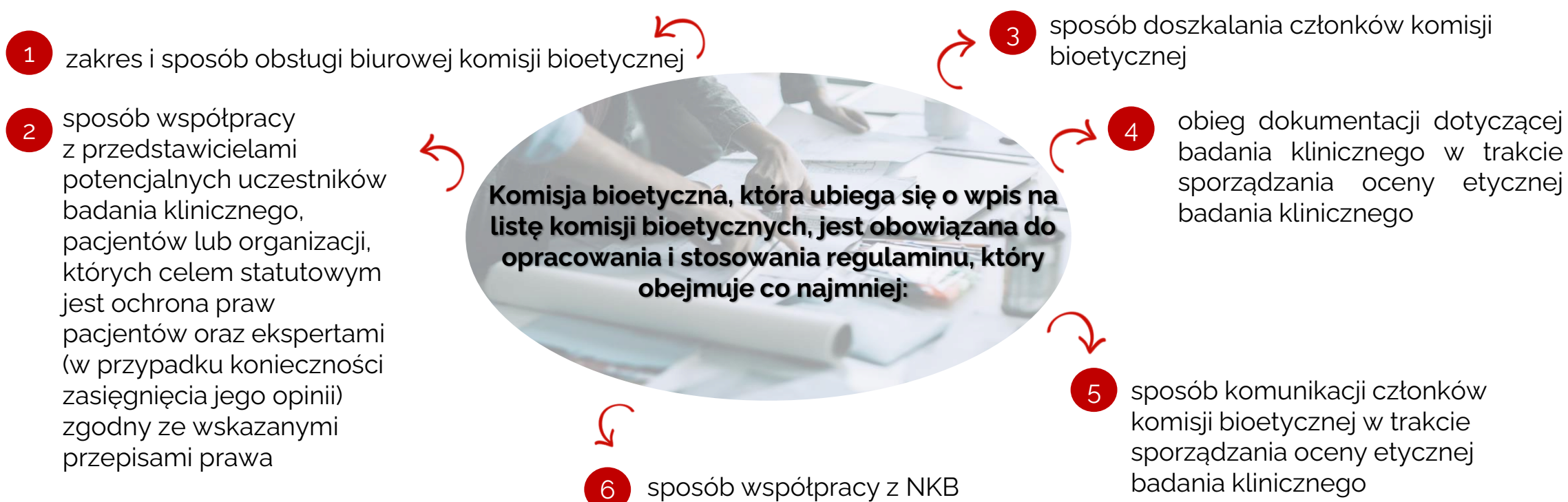
➡ **Naczelna Komisja Bioetyczna** albo

➡ wyznaczona przez przewodniczącego NKB **komisja bioetyczna** wpisana na listę komisji bioetycznych, zwana dalej „**wyznaczoną komisją bioetyczną**”.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

LOKALNE KOMISJE BIOETYCZNE – KLUCZOWE UREGULOWANIA PRAWNO-ORGANIZACYJNE

Przewodniczący NKB prowadzi listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. Wpis na listę następuje na wniosek komisji bioetycznej.



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

LOKALNE KOMISJE BIOETYCZNE – KLUCZOWE UREGULOWANIA PRAWNO-ORGANIZACYJNE

Komisja bioetyczna przedkłada wniosek o wpis na listę komisji bioetycznych wraz z:

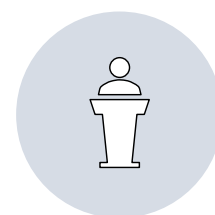
- regulaminem komisji bioetycznej,
- dokumentami potwierdzającymi kwalifikacje zawodowe i wykształcenie członków komisji bioetycznej oraz
- dokumentami potwierdzającymi posiadanie i prawidłowe zabezpieczenie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów, zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

LOKALNE KOMISJE BIOETYCZNE – KLUCZOWE UREGULOWANIA PRAWNO-ORGANIZACYJNE



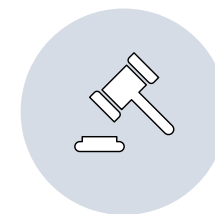
Wniosek jest rozpatrywany przez NKB, która dokonuje oceny przede wszystkim na podstawie kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji bioetycznej, przepisów jej regulaminu oraz infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów.



W przypadku pozytywnej oceny wniosku Przewodniczący NKB dokonuje wpisu na **listę komisji bioetycznych**.



W przypadku odmowy wpisu na listę komisji bioetycznych przewodniczący NKB wskazuje na piśmie warunki, jakie musi spełnić komisja bioetyczna, umożliwiające uzyskanie wpisu na listę.



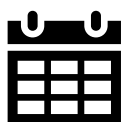
Odmowa wpisu na listę komisji bioetycznych **nie stanowi decyzji administracyjnej**.



Zasady prowadzenia listy komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego wraz ze szczegółowym określeniem sposobu składania wniosków oraz wymagań w zakresie postanowień regulaminu komisji bioetycznej ubiegającej się o wpis na listę zostaną opracowane przez Przewodniczącego NKB i umieszczone na dedykowanej stronie internetowej.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

LOKALNE KOMISJE BIOETYCZNE – KLUCZOWE UREGULOWANIA PRAWNO-ORGANIZACYJNE



Przewodniczący NKB okresowo, **nie rzadziej niż raz na 4 lata**, weryfikuje spełnianie przez komisje bioetyczne wpisane na listę komisji bioetycznych kryteriów.

Skreślenie komisji bioetycznej z listy komisji bioetycznych może nastąpić w przypadku:

- niespełnienia kryteriów lub
- powtarzającego się niedotrzymywania terminów wyznaczonych na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego.

W przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy komisji bioetycznych Przewodniczący NKB wskazuje na piśmie warunki umożliwiające uzyskanie ponownego wpisu na tę listę. Komisja bioetyczna wpisana na listę komisji bioetycznych ma obowiązek pisemnego poinformowania Przewodniczącego NKB o zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie kryteriów w terminie **14 dni** od dnia zaistnienia takiej zmiany.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

NOWE ZASADY DOKONYWANIA OCENY ETYCZNEJ BADANIA KLINICZNEGO W ŚWIELE NOWEJ USTAWY O BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI

Przewodniczący NKB, wyznaczając komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego z listy komisji bioetycznych, bierze pod uwagę:

➔ **doświadczenie** komisji bioetycznej w sporządzaniu oceny etycznej badań klinicznych w dziedzinie medycyny i populacji badanej charakterystycznej dla danego badania klinicznego, dla którego ma być sporządzona ocena;

➔ **możliwość terminowego** sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego.

Wyznaczając komisję bioetyczną z listy komisji bioetycznych, przewodniczący NKB nadaje dostęp wyznaczonej komisji bioetycznej do treści wniosku będącego przedmiotem oceny etycznej badania klinicznego i udostępnia dokumentację badania klinicznego w **portalu UE**

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Sporządzanie oceny etycznej –zespoły opiniujące

Ważne!

Ocenę przeprowadza zespół liczący
od 5 do 7 osób (zespół opiniujący)
wyznaczany przez Przewodniczącego
danej komisji

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

SKŁAD CZŁONKÓW ZESPOŁU OPINIUJĄCEGO

W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:

1 

Przedstawiciel dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadający co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:

- a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub
- b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych.

1 

Przedstawiciel dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadający co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki.

1 

Przedstawiciel dyscypliny naukowej: nauki prawne: przedstawiciele dyscypliny naukowej nauki prawne, posiadających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub z tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

OPINIA EKSPERTÓW/PRZEDSTAWICIELI



W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego badanie z udziałem małoletniego lub osoby niezdolnej do samodzielnego wyrażenia zgody nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie badania - przewodniczący zespołu opiniującego NKB zasięgnie opinii **eksperta** w dziedzinie, której dotyczyć będzie badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.



Jeśli w skład zespołu nie wchodzi przedstawiciel potencjalnych uczestników badania klinicznego, pacjentów albo organizacji których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, przewodniczący zespołu zasięga opinii co najmniej jednego z takich **przedstawicieli**.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

KONFLIKT INTERESÓW A OCENA ETYCZNA BADANIA KLINICZNEGO

Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel potencjalnych uczestników badania klinicznego, pacjentów lub organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów oraz ekspert (w przypadku konieczności zasięgnięcia jego opinii) oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu nie mogą:

1. wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;

2. być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność w zakresie prowadzenia badań klinicznych;

3. posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych, spółdzielniach wykonujących działalność w zakresie prowadzenia badań klinicznych;

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

KONFLIKT INTERESÓW A OCENA ETYCZNA BADANIA KLINICZNEGO

4. być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;

5. prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnieni w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;

6. być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

KONFLIKT INTERESÓW A OCENA ETYCZNA BADANIA KLINICZNEGO

Oświadczenie o braku ww. okoliczności zobowiązane osoby składają pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń **przed** powołaniem w skład zespołu opiniującego/ sporządzeniem opinii.

W przypadku wystąpienia okoliczności związanych z konfliktem interesów:

przewodniczący NKB lub wyznaczonej komisji bioetycznej odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego – w takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego;

przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii innego przedstawiciela potencjalnych uczestników badania klinicznego, pacjentów lub organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów lub innego eksperta.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Przyjęcie oceny etycznej badania klinicznego dokonuje zespół opiniujący:

- w drodze uchwały,
- większością 3/4 głosów;
- w głosowaniu jawnym.

Członek zespołu opiniującego **nie może wstrzymać się** od głosowania.

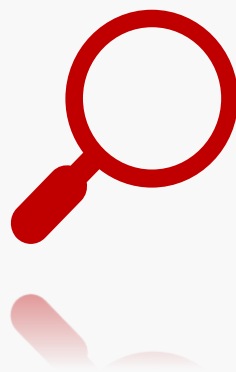
Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje **negatywną oceną etyczną** badania klinicznego.

Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały.

Zdania odrębnego nie zamieszcza się jednak w decyzji Prezesa Urzędu.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

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.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

ODWOŁANIE OD OCENY ETYCZNEJ BADANIA KLINICZNEGO

Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.

W przypadku gdy podstawą odwołania od decyzji Prezesa Urzędu jest **negatywna ocena etyczna badania klinicznego**, Prezes Urzędu w terminie **3 dni** roboczych od dnia otrzymania odwołania zwraca się do NKB o sporządzenie **ponownej oceny**.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

ODWOŁANIE OD OCENY ETYCZNEJ BADANIA KLINICZNEGO

Przewodniczący NKB wyznacza komisję bioetyczną, która sporządzi ponowną ocenę.

W przypadku gdy pierwotna ocena etyczna badania klinicznego została sporządzona przez:

- **wyznaczoną komisję bioetyczną** → ponowną ocenę sporządza inna wyznaczona komisja bioetyczna albo NKB;
- **NKB** → ponowną ocenę sporządza wyznaczona komisja bioetyczna albo inny zespół opiniujący NKB.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

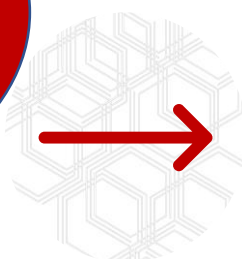
ODWOŁANIE członka Naczelnej Komisji Bioetycznej następuje:

- 1)** w przypadku złożenia rezygnacji przez członka;
- 2)** na wniosek przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku:
 - a)** odmowy udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej badania klinicznego w 4 kolejnych badaniach klinicznych, do których członek został wyznaczony, z przyczyn innych niż zaistnienie konfliktu interesów,
 - b)** działania niezgodnego z prawem lub zasadami etyki, w tym etyki badań naukowych, lub naruszenia rzetelności wykonywania obowiązków członka Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3)** na wniosek organizacji pacjentów, o której mowa w ust. 3 pkt 4, w odniesieniu do jej przedstawiciela.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

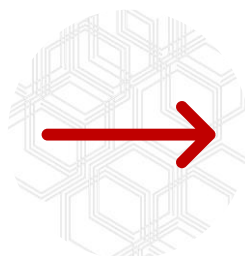
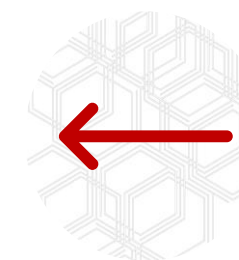
KOMISJE BIOETYCZNE – PRZEPISY PRZEJŚCIOWE

1 lipca 2023 r.



Oceny etycznej badania klinicznego rozpoczętej i niezakończonych **w terminie 3 miesięcy od dnia następującego od ogłoszenia Ustawy** dokonuje komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ust. 2a i 2b ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (dalej „UZLiLD”) tj. komisję wyznaczoną przez ministra właściwego do spraw zdrowia **na podstawie przepisów dotychczasowych**.

Do oceny etycznej w przedmiocie badania klinicznego objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne i wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego dokonywanej przez komisję bioetyczną, o której mowa w art. 29 ust. 2a i 2b UZLiLD **oraz niezakończonych do dnia następującego po dniu ogłoszenia Ustawy**, stosuje się przepisy dotychczasowe.



Powyższe umożliwi dokonywanie oceny etycznej badania klinicznego w okresie tworzenia struktury Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz umożliwi dokonywanie wpisu pierwszych komisji na listę komisji bioetycznych prowadzonych zgodnie z nowymi zasadami.

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Dziękuję za uwagę