

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1857,Powolanie-Naczelnej-Komisji-Bioetycznej-w-oparciu-o-projekt-ustawy-o-badaniach-k.html>  
2023-01-29, 16:44

## Powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej w oparciu o projekt ustawy o badaniach klinicznych - część I.

Projekt ustawy o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi zakłada powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, działającej przy Agencji Badań Medycznych, która zapewnia jej obsługę.

Poza tym, niniejszy projekt określa tryb powołania Naczelnej Komisji Bioetycznej (NKB) i jej zadania, wśród których kluczowym jest sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego.

Dla zagwarantowania wysokiego autorytetu moralnego, jak i specjalistycznych kwalifikacji członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, w jej skład wchodzi nie więcej niż:

15 przedstawicieli w dyscyplinach naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:

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

6 przedstawicieli w dyscyplinach naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;

6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej nauki prawne, mających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;

3 przedstawicieli organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876).

Przedstawiciele organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876) wchodzi w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej i uczestniczą w procesie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. Mają zatem możliwość zaprezentowania punktu

widzenia pacjenta w tym zakresie.

Zgodnie z projektowaną ustawą, głos pacjentów ma znaczenie i jest istotny, ponieważ przewodniczący zespołu opiniującego (Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej) zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa poniżej, w przypadku gdy w skład zespołu opiniującego; (Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej); nie wchodzi przedstawiciel:

potencjalnych uczestników badania klinicznego,

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,

pacjentów innych niż pacjenci będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą,

organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów.

Autor: Joanna Gajda- główny specjalista ds. wdrożenia i realizacji ustawy o badaniach klinicznych

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)