

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1859,Powolanie-Naczelnego-Komisji-Bioetycznej-w-oparciu-o-projekt-ustawy-o-badaniach-k.html>  
2023-01-31, 10:27

## Powołanie Naczelnego Komisji Bioetycznej w oparciu o projekt ustawy o badaniach klinicznych - część II.

Projekt ustawy o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi zakłada, że członków Naczelnego Komisji Bioetycznej (NKB) powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia na 4-letnią kadencję, spośród kandydatów, których przedstawia Prezes Agencji Badań Medycznych.

Przewodniczącemu Naczelnego Komisji Bioetycznej, kierującemu jej pracami oraz jego zastępcę, powołuje również minister właściwy do spraw zdrowia, spośród członków Naczelnego Komisji Bioetycznej.

Co istotne, członek NKB, nie może być członkiem komisji bioetycznych, o których mowa art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 i 1733). Członkiem zaś może zostać osoba, która m.in. daje rękojmię dokonania prawidłowej oceny etycznej badania klinicznego i korzysta z pełni praw publicznych.

Do zadań NKB należy:

- 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 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie oceny etycznej badania klinicznego;

- rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

Zgodnie z projektowaną ustawą, ocenę etyczną badania klinicznego sporządza Naczelna Komisja Bioetyczna albo wyznaczona przez przewodniczącego NKB [komisja bioetyczna](#) wpisana na listę komisji bioetycznych (wyznaczona komisja bioetyczna), prowadzoną przez przewodniczącego NKB.

Dokładniej rzecz ujmując, sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, czy też sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, należy do zadań zespołu opiniującego, który liczy od 5 do 7 osób. Zespół ten wyznacza przewodniczący NKB, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – przewodniczący tej komisji.

W skład tego zespołu wchodzi co najmniej:

- jeden członek, będący przedstawicielem w dyscyplinach naukowych: nauki medyczne, nauki

farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu;

jeden członek, będący przedstawicielem w dyscyplinach naukowych: filozofia lub nauki teologiczne;

jeden członek, będący przedstawicielem w dyscyplinie naukowej nauki prawne.

Poza tym, w przypadku, gdy w skład tego zespołu nie wchodzi „przedstawiciel pacjentów” przewodniczący zespołu opiniującego NKB czy zespołu opiniującego wyznaczonej komisji bioetycznej, zasięga jego opinii; o czym była już mowa w poprzednim artykule.

Podobnie jest w przypadku, gdy w składzie zespołu opiniującego sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego prowadzonego:

z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy [badanie kliniczne](#) mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii,

z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne,

wówczas przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne. Może również zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem.

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

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)