

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2083,Ustawa-o-badaniach-klinicznych-juz-obowiazuje.html>

12.05.2024, 10:27

## Ustawa o badaniach klinicznych już obowiązuje

W dniu 14 kwietnia 2023 r. weszły w życie zapisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi, które dają przedstawicielom pacjentów pełne prawo aktywnego uczestnictwa w ocenie etycznej badania klinicznego.

Zgodnie z ustawą powołana zostanie Naczelna Komisja Bioetyczna do spraw Badań Klinicznych (NKB), która będzie odpowiedzialna za:

- 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.

Ustawa wprowadza niezwykle istotną zmianę w dotychczasowym funkcjonowaniu komisji bioetycznych z punktu widzenia interesariuszy systemu ochrony zdrowia, jakim są pacjenci oraz potencjalni uczestnicy badań klinicznych. 3 przedstawiciele organizacji pacjentów zostaną powołanych na członków NKB. Ponadto w sytuacji, gdy w skład zespołu opiniującego nie będzie wchodził przedstawiciel pacjentów - przewodniczący zespołu opiniującego zasięgnie opinii co najmniej jednego z nich, wyznaczając zakres i termin wydania opinii.

Dokonywanie oceny etycznej badania klinicznego przez NKB rozpocznie się od 1 lipca 2023 r. Do tego czasu będzie się ona odbywać na zasadach dotychczasowych.

Autor: Ewelina Szczygieł

*(data opracowania artykułu 20.04.2023 r.)*

