

## **WYTYCZNE**

### **w sprawie regulaminów komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego**

**§ 1.** Określa się wytyczne w sprawie regulaminów komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego na podstawie ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605), zwane dalej „wytycznymi”.

**§ 2.** Niniejsze wytyczne:

- 1) stanowią materiał pomocniczo - informacyjny dla komisji bioetycznych ubiegających się o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) określają obszary, które powinny być uwzględnione w regulaminach komisji bioetycznych, o których mowa w pkt 1, będących przedmiotem oceny Naczelnej Komisji Bioetycznej dokonywanej na podstawie art. 18 ust. 4 pkt 2 ustawy.

**§ 3.** Regulamin komisji bioetycznej, o której mowa w § 2 pkt 1, powinien zawierać:

- 1) nazwę podmiotu powołującego komisję bioetyczną;
- 2) wskazanie czasu trwania kadencji komisji bioetycznej;
- 3) tryb powoływania, liczbę i skład członków komisji bioetycznej, z uwzględnieniem przepisów w tym zakresie zawartych w ustawie i w rozporządzeniu 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”, w szczególności w zakresie osób nieposiadających wiedzy fachowej, czyli pacjentów lub organizacji pacjentów;
- 4) opis czynności podejmowanych w przypadku przedwczesnego zakończenia kadencji przez członka komisji bioetycznej oraz uregulowanie kwestii powołania następcy takiej osoby;

- 5) opis postępowania w przypadku, gdy członek komisji bioetycznej:
  - a) z uzasadnionych przyczyn losowych nie może wziąć udziału w posiedzeniu komisji bioetycznej lub w posiedzeniu zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, zwanego dalej „zespołem opiniującym”;
  - b) stwierdził, że w danej sprawie zachodzi konflikt interesów i tym samym zachodzi konieczność jego odwołania ze składu zespołu opiniującego oraz powołania nowego członka tego zespołu;
- 6) wskazanie, że pracami komisji bioetycznej kieruje Przewodniczący przy pomocy Zastępcy Przewodniczącego;
- 7) określenie sposobu wyboru Przewodniczącego i Zastępcy Przewodniczącego;
- 8) przykładowy katalog kompetencji, obowiązków, zakresu czynności należących do Przewodniczącego i Zastępcy Przewodniczącego;
- 9) określenie sposobu wyznaczania zespołu opiniującego na podstawie art. 30 ustawy;
- 10) określenie sposobu prowadzenia obrad komisji bioetycznej, ze wskazaniem, kto decyduje o tym sposobie, w szczególności przez uwzględnienie postanowień w tym zakresie odnoszących się do obrad stacjonarnych, prowadzonych z wykorzystaniem narzędzi do prowadzenia wideokonferencji lub innych elektronicznych środków porozumiewania się na odległość (posiedzenie zdalne), a także rozstrzygania spraw w drodze korespondencyjnego uzgodnienia stanowisk (tryb obiegowy);
- 11) określenie sposobu ustalania terminów obrad komisji bioetycznej;
- 12) opis dokumentowania obrad komisji bioetycznej;
- 13) tryb opiniowania wniosków przekazanych przez Naczelną Komisję Bioetyczną na podstawie ustawy;
- 14) tryb wskazywania eksperta i tryb jego pracy z uwzględnieniem wymogów zawartych w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia ..... w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej, zwanym dalej „rozporządzeniem”;
- 15) opis postępowania w przypadku, gdy na podstawie art. 30 ust. 3 ustawy, komisja bioetyczna zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w tym przepisie;
- 16) tryb podejmowania uchwał w sprawie oceny etycznej badania klinicznego, z uwzględnieniem sposobu i rodzaju głosowania, a także niezbędnych elementów, które powinny być zawarte w uchwale, o której mowa w art. 33 ust. 1 ustawy;

- 17) opis postępowania w przypadku sporządzania ponownej oceny etycznej badania klinicznego na podstawie art. 34 ust. 3 ustawy;
- 18) określenie warunków i sposobu wypłaty wynagrodzenia członków komisji bioetycznej, Przewodniczącego komisji bioetycznej, Zastępcy Przewodniczącego komisji bioetycznej, eksperta, o którym mowa w pkt 14, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, z uwzględnieniem postanowień zawartych w § 9 i § 10 rozporządzenia;
- 19) zasady kształcenia i doszkalania członków komisji bioetycznej z uwzględnieniem postanowień zawartych w § 11 rozporządzenia;
- 20) zasady komunikacji członków komisji bioetycznej w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego z uwzględnieniem postanowień zawartych w § 3 i § 5 rozporządzenia;
- 21) zasady obsługi biurowej komisji bioetycznej;
- 22) określenie obiegu dokumentacji badania klinicznego w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 23) postanowienia w zakresie procesu samorejestracji w portalu, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014, określające, kto odpowiada za prawdziwość i kompletność danych wprowadzonych do tego portalu;
- 24) zasady funkcjonowania infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z rozporządzeniem nr 536/2014, określające w szczególności, kto odpowiada za prawdziwość i kompletność danych wprowadzonych do niej oraz kto weryfikuje zgodność tej infrastruktury ze specyfikacjami funkcjonalnymi, o których mowa w art. 82 ust. 2 tego rozporządzenia;
- 25) zasady współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną w ramach procedury wpisu na listę, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy, określające w szczególności, kto jest uprawniony do reprezentowania komisji bioetycznej w tym zakresie;
- 26) zasady współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną, w tym:
  - a) zasady dotyczące zgłaszania Naczelnej Komisji Bioetycznej zmian mogących mieć wpływ na spełnianie przez komisję bioetyczną kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4 ustawy;
  - b) zasady współpracy w zakresie weryfikacji, o której mowa w art. 20 ust. 1 ustawy, określające w szczególności, kto przedkłada na wezwanie Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej regulamin, o którym mowa w art. 19 ustawy, dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe i wykształcenie członków komisji bioetycznej

oraz dokumenty potwierdzające posiadanie i prawidłowe zabezpieczenie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów, zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 536/2014;

- c) zasady współpracy w zakresie oceny etycznej badania klinicznego zleconej na podstawie art. 21 ustawy, określające w szczególności, kto jest uprawniony do reprezentowania komisji bioetycznej w tym zakresie oraz opisujące sposób postępowania w przypadku, gdy zachodzą przeszkody uniemożliwiające komisji bioetycznej sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego;
- d) zasady współpracy w zakresie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego zleconej na podstawie art. 31 ustawy, określające w szczególności, kto jest uprawniony do reprezentowania komisji bioetycznej w tym zakresie oraz opisujące sposób postępowania w przypadku, gdy zachodzą przeszkody uniemożliwiające komisji bioetycznej sporządzenie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego;
- e) zasady współpracy w przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy, określające w szczególności, kto jest uprawniony do reprezentowania komisji bioetycznej w tym zakresie, a także opisujące postępowanie dotyczące realizacji warunków, o których mowa w art. 20 ust. 3 ustawy, oraz postępowanie dotyczące przekazania dokumentów i informacji na podstawie art. 31 pkt 2 ustawy;

27) zasady współpracy z:

- a) innymi komisjami bioetycznymi wpisanymi na listę, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy, w zakresie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego dokonywanej na podstawie art. 31 ustawy – w przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy;
- b) Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie oceny etycznej badania klinicznego, określające w szczególności, kto jest uprawniony do reprezentowania komisji bioetycznej w tym zakresie, a także opisujące postępowanie dotyczące zadawania pytań, o których mowa w art. 24, art. 25, art. 27 i art. 28 ustawy, przez komisję bioetyczną.