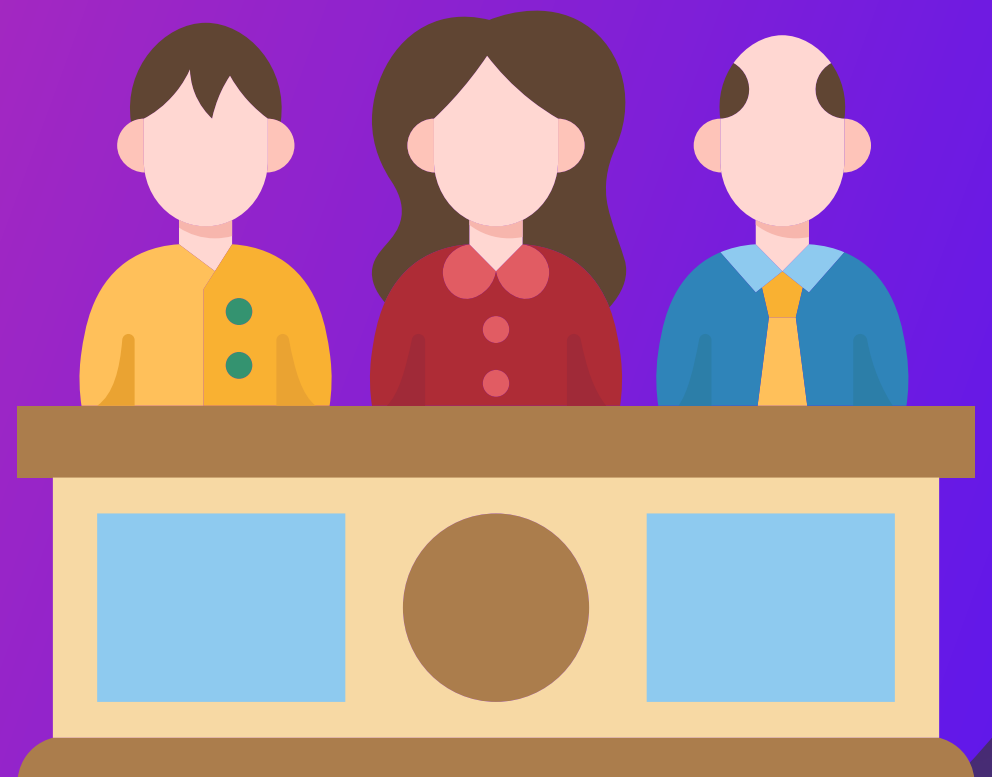




OCENA ETYCZNA BADANIA KLINICZNEGO



KTO SPORZĄDZA OCENĘ ETYCZNĄ?

Według ustawy o badaniach klinicznych ocenę etyczną badania klinicznego sporządza:

- Naczelna Komisja Bioetyczna albo
- wyznaczona przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej komisja bioetyczna wpisana na listę komisji bioetycznych (wyznaczona komisja bioetyczna).



Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej,
wyznaczając komisję bioetyczną z listy, 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.



ZESPÓŁ OPINIUJĄCY

To grupa osób (od 5 do. 7), która zostaje wyznaczona przez przewodniczącego Komisji Bioetycznej albo przewodniczącego wyznaczonej komisji bioetycznej. W składzie powinien znaleźć się co najmniej:



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

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

+ + + +

+ + + +





przedstawiciel dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki,



przedstawiciel dyscyplin naukowych: 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.



ZADANIA ZESPOŁU OPINIUJĄCEGO

Zadaniami zespołu opiniującego są:

- sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f oraz h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny,



- sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na użytek wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresach wskazanych w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny,
- współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną i wyznaczoną komisją bioetyczną, z której jest wybrany zespół, w zakresie oceny etycznej badania klinicznego.



GŁOSOWANIE

Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, 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 w decyzji Prezesa Urzędu.



ODWOŁANIE - BRAK

Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.

Natomiast przypadku gdy podstawą odwołania od decyzji, jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego, Prezes Urzędu w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania odwołania zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o sporządzenie ponownej oceny.

w sprawie wydania albo odmowy wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, zawieszenie badania klinicznego, podjęcie uprzednio zawieszonych badania klinicznego oraz zobowiązanie sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego





Chcesz wiedzieć więcej? Obserwuj nasz profil!

NAPISZ:

office@ipsolegal.pl

ZADZWOŃ:

+48 509 163 107



@prawomedyczne_by_ipso