

Warszawa, dnia 29 stycznia 2024 r.

Poz. 108

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 26 stycznia 2024 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych

Na podstawie art. 17 ust. 9 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2023 r. w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (Dz. U. poz. 1702) w § 3:

1) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Z przebiegu posiedzeń Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz przebiegu obrad prowadzonych przez zespoły opiniujące jest sporządzany protokół oraz są one utrwalane za pomocą urządzeń elektronicznych rejestrujących dźwięk.”;

2) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Protokół z posiedzenia Naczelnej Komisji Bioetycznej i protokół z posiedzenia zespołu opiniującego zawiera numer protokołu, datę posiedzenia, listę obecnych członków, porządek posiedzenia oraz opis przebiegu posiedzenia. Do protokołów są załączane uchwały podjęte na posiedzeniu oraz zapis z jego przebiegu utrwalony w sposób, o którym mowa w ust. 4a.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *wz. W. Konieczny*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).