

Warszawa, dnia 1 kwietnia 2025 r.

Poz. 416

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 21 marca 2025 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie regulaminu
Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych**

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2023 r. w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (Dz. U. poz. 1702), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2024 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (Dz. U. poz. 108).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (Dz. U. poz. 108), który stanowi:

„§ 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).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 21 marca 2025 r. (Dz. U. poz. 416)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 sierpnia 2023 r.

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. Rozporządzenie określa regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”, obejmujący:

- 1) tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 2) sposób wypłaty wynagrodzenia:
 - a) przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy,
 - b) członkowi zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”,
 - c) przedstawicielowi, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, i ekspertowi, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy;
- 3) sposób prowadzenia szkoleń, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy.

§ 2. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wykonuje czynności niezbędne do jej prawidłowego funkcjonowania, w tym podpisuje dokumenty i jej wewnętrzną korespondencję oraz odpowiada za przygotowanie posiedzeń Naczelnej Komisji Bioetycznej i sporządzenie z nich protokołów.

2. Przewodniczący zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, zwanego dalej „zespołem opiniującym”, kieruje pracami zespołu opiniującego, w tym odpowiada za przygotowanie posiedzeń zespołu opiniującego i sporządzanie z nich protokołów.

§ 3. 1. Naczelna Komisja Bioetyczna oraz zespół opiniujący obradują na posiedzeniach, które mogą odbywać się w:

- 1) trybie stacjonarnym;
- 2) trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość;
- 3) drodze korespondencyjnego uzgodnienia stanowisk – w szczególnie uzasadnionych przypadkach.

2. Posiedzenia Naczelnej Komisji Bioetycznej i zespołu opiniującego mogą się odbywać w sposób, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, pod warunkiem zachowania niezbędnych środków bezpieczeństwa ochrony danych osobowych.

3. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz przewodniczący zespołu opiniującego powiadamiają za pomocą środków komunikacji elektronicznej członków Naczelnej Komisji Bioetycznej i zespołu opiniującego o terminie i miejscu posiedzenia oraz przekazują porządek posiedzenia, co najmniej 7 dni przed posiedzeniem.

4. W uzasadnionych przypadkach posiedzenia Naczelnej Komisji Bioetycznej i zespołu opiniującego mogą być zwoływane w sposób inny niż w ust. 3 lub bez zachowania terminu, o którym mowa w ust. 3, jeżeli w sposób niebudzący wątpliwości jest możliwe stwierdzenie, że wszyscy członkowie Naczelnej Komisji Bioetycznej albo zespołu opiniującego zostaną powiadomieni o terminie i miejscu posiedzenia.

4a.²⁾ 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.

5. Protokół z posiedzenia Naczelnej Komisji Bioetycznej i protokół z posiedzenia zespołu opiniującego podpisuje odpowiednio przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej i przewodniczący zespołu opiniującego.

¹⁾ Na dzień ogłoszenia obwieszczenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej działem administracji rządowej – zdrowie kieruje Minister Zdrowia, 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).

²⁾ Dodany przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (Dz. U. poz. 108), które weszło w życie z dniem 13 lutego 2024 r.

6.³⁾ 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.

§ 4. 1. Naczelna Komisja Bioetyczna, rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 4 ustawy, podejmuje uchwały zwykłą większością głosów w głosowaniu jawnym.

2. Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej nie może wstrzymać się od głosowania.

§ 5. 1. W przypadku gdy przewodniczący zespołu opiniującego lub członek tego zespołu nie może wziąć udziału w pracach zespołu opiniującego, jest on obowiązany niezwłocznie zawiadomić o tym odpowiednio przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub przewodniczącego zespołu opiniującego, podając przewidywany termin lub okres, w którym nie może wziąć udziału w tych pracach.

2. W przypadku przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub przewodniczący zespołu opiniującego może zmienić lub odwołać termin posiedzenia zespołu opiniującego, o czym zawiadamia pozostałych jego członków.

§ 6. 1. W przypadku nieobecności przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej na posiedzeniu Naczelnej Komisji Bioetycznej lub zaistnienia innych okoliczności uniemożliwiających mu osobiste wykonywanie powierzonych funkcji – zadania przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej realizuje jego zastępca.

2. W przypadku nieobecności przewodniczącego zespołu opiniującego w procesie oceny etycznej badania klinicznego jego zadania realizuje wyznaczony przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej członek zespołu opiniującego.

3. W przypadku nieobecności członka zespołu opiniującego w procesie oceny etycznej badania klinicznego jego zadania realizuje wyznaczony przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej członek Naczelnej Komisji Bioetycznej.

§ 7. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza członka Naczelnej Komisji Bioetycznej do przesyłania i zamieszczania danych i dokumentów w portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.⁴⁾), przekazanych przez przewodniczącego komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy.

§ 8. Wynagrodzenie miesięczne dla przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy jest wypłacane w terminie do 25 dnia miesiąca następującego po miesiącu, za który wynagrodzenie jest wypłacane, na wskazane konto bankowe.

§ 9. Wynagrodzenie miesięczne dla członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, oraz eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy, jest wypłacane w terminie do 25 dnia miesiąca następującego po miesiącu, za który wynagrodzenie jest wypłacane, na wskazane konto bankowe.

§ 10. 1. Szkolenia 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 są prowadzone w formie kursów, wykładów, seminariów, ćwiczeń praktycznych i warsztatów.

2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, są prowadzone według programu i harmonogramu zatwierdzonego przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

3. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mogą odbywać się w trybie stacjonarnym lub trybie zdalnym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej do porozumiewania się na odległość.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia⁵⁾.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5.

⁵⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 25 sierpnia 2023 r.