



**MED
RISK**

Konsorcjum Mentor S.A. / Centrum Zarządzania Ryzykiem Medycznym MedRisk sp. z o.o.
zaprasza przedstawicieli szpitali i uczelni wyższych na majowe szkolenia otwarte,
realizowane w ramach projektu MedWeb/SZKOLENIA

**MED
WEB**
#SZKOLENIA



prof. dr hab. Monika Urbaniak

9.05.2025
GODZ: 11:00

postępowanie przed

**Naczelną
Komisją
Bioetyczną**

www.medrisk.pl



MED
RISK

MED
WEB
#SZKOLENIA

POSTĘPOWANIE PRZED NACZELNĄ KOMISJĄ BIOETYCZNĄ

Zapraszamy na webinar dotyczący postępowania przed Naczelną Komisją Bioetyczną, który dostarczy cennych informacji na temat nowych regulacji. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zmieniła system oceny badań klinicznych w Polsce. Naczelna Komisja Bioetyczna do spraw Badań Klinicznych została powołana na podstawie art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Stanowi ona organ niezależny od Agencji. Odgrywa on zasadniczą rolę w etycznym opiniowaniu badań klinicznych produktów leczniczych w Polsce. Zadaniem Komisji jest ochrona praw i bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych. Do zadań NKB ustawa zalicza m. in.: sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi we współpracy z wyznaczonymi komisjami bioetycznymi; współpracę z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przedmiocie oceny etycznej badania klinicznego; rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. Ocena etyczna badania klinicznego jest sporządzana przez Naczelną Komisję Bioetyczną albo przez wyznaczoną przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej komisję bioetyczną wpisaną na listę komisji bioetycznych. Zespoły opiniujące Naczelnej Komisji Bioetycznej sporządzają ocenę etyczną 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, 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.



prof. dr hab. n. prawn. Monika Urbaniak - Profesor nauk społecznych w dyscyplinie nauk prawnych, radca prawny w Okręgowej Izbie Radców Prawnych w Poznaniu, specjalistka w zakresie prawa konstytucyjnego oraz prawa medycznego i farmaceutycznego, profesor Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Jest kierownikiem Katedry i Zakładu Prawa Medycznego i Farmaceutycznego na Wydziale Medycznym Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu. Zastępca Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Sędzia Wyższego Sądu Dyscyplinarnego Krajowej Izby Radców Prawnych. Działała też jako członek Komisji Ekspertów ds. Zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich. Członkini Polskiego Towarzystwa Prawa Konstytucyjnego, Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego oraz European Association of Health Law.



9.05.2025
GODZ: 11:00

rejestracja:

www.mentor.pl/nkb

