

Ocena badania klinicznego przez KB

W przypadku komisji bioetycznej wniosek o wydanie opinii rozpatrywany jest przeważnie na najbliższym posiedzeniu komisji. Wniosek wraz z kompletem dokumentów (zgodnie z [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, Dz.U. 2018 poz. 1994](#)) powinien być przekazany pocztą, kurierem, albo osobiście przed planowanym posiedzeniem komisji z odpowiednim wyprzedzeniem czasowym wskazanym przez daną komisję bioetyczną.

Informacje o wymaganiach względem dokumentacji oraz o terminach posiedzeń komisji bioetycznych dostępne są na stronie internetowej danej komisji bioetycznej lub możliwe do uzyskania na drodze kontaktu telefonicznego.

Wysokość opłat za wydanie opinii o projekcie jest zróżnicowana, a ustalają ją organy powołujące komisję bioetyczną. Niektóre komisje pobierają opłaty za wydanie opinii o projekcie badania klinicznego, a niektóre także za wydanie opinii o ośrodkach i badaczach w badaniach wieloośrodkowych oraz za opiniowanie materiałów dostarczonych już po rozpoczęciu badania klinicznego. Całość budżetu komisji bioetycznych pochodzi z opłat wnoszonych przez podmioty zamierzające przeprowadzić badania kliniczne.

Zatem opłata za zapoznanie się i analizę dokumentów oraz wydanie opinii KB, dotyczącej przeprowadzenia badania klinicznego określane są przez KB wiodącą dla badania. Przed złożeniem dokumentacji należy zapoznać się z regulaminem KB, bądź skontaktować się z KB celem uzyskania informacji o kwocie i terminie płatności. Dodatkowo KB może w swoim regulaminie prosić o wydanie przez sponsora/ osobę upoważnioną oświadczenie o pokryciu (lub nie) dodatkowych opłat związanych z opiniowaniem przez Komisje Lokalne.