

Podstawy prawne działania Komisji Bioetycznej

- [Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy \(World Medical Association\) – Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi](#)
- [Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 04.04.2001 r. ws. zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka](#)
- [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2016/679 z dn. 27.04.2016 r. ws. ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE \(ogólne rozporządzenie o ochronie danych\)](#)
- [Ustawa z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty \(Dz.U. 2023, poz. 1516\) - rozdział 4 \(Eksperyment medyczny\), art.21-29b](#)
- [Ustawa z dnia 9 marca 2023r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi \(Dz.U. 2023, poz. 605](#)
- [Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych \(Dz.U. z 2022, poz. 974 z późn.zm.\)](#)
- [Ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne](#) - stan prawny obowiązujący przed 14 kwietnia 2023r. w zw. z art. 90 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, który utrzymuje w mocy stosowanie przepisów dotychczasowych do dnia 31 stycznia 2025r.
- [Ustawa z dnia 21 lutego 2019r. o Agencji Badań Medycznych](#)
- [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej \(DZ.U. poz. 218 z późn. zm.\)](#)
- [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2023r. zmieniające rozporządzenie w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej \(Dz.U. poz. 2262\)](#)
- [Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.](#)
- [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(EU\) z dnia 16 kwietnia 2014r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy](#)
- [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(EU\) z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie](#)

wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) i rozporządzenia (WE) oraz uchylenia dyrektywy Rady

- Komunikat Min. Zdrowia z dn. 12.02.2021 r. ws. stosowania rozporządzenia Min. Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dn. 23.12.2020 r. ws. obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

Ustawy:

- Ustawa z dn. 05.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997, poz. 152 z późn. zm., t.j. Dz.U. 2021, poz. 790)
- Ustawa z dn. 06.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001, poz. 1381 z późn. zm., t.j. Dz.U. 2021, poz. 1977)
- Ustawa z dn. 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010, poz. 679 z późn. zm., t.j. Dz.U. 2021, poz. 1565)
- Ustawa z dn. 18.03.2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2011, poz. 451 z późn. zm., t.j. Dz.U. 2020, poz. 836)
- Ustawa z dn. 10.05. 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018 poz. 1000 z późn. zm., t.j. Dz.U. 2019, poz. 1781)

Rozporządzenia:

- Rozp. Min. Zdrowia i Opieki Społecznej z dn. 11.05.1999 r. ws. szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U. 1999, poz. 480)
- Rozp. Min. Finansów z dn. 30.04.2004 r. ws. obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza (Dz.U. 2004, poz. 1034)
- Rozp. Min. Zdrowia z dn. 30.04.2004 r. ws. zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U. 2004, poz. 1107)
- Rozp. Min. Zdrowia z dn. 30.04.2004 r. ws. sposobu prowadzenia badań z udziałem małoletnich (Dz.U. 2004, poz. 1108)
- Rozp. Min. Finansów z dn. 18.05.2005 r. zmieniające rozporządzenie ws. obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U. 2005, poz. 845)
- Rozp. Min. Finansów z dn. 06.10.2010 r. ws. obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz.U. 2010, poz.1290)
- Rozp. Min. Zdrowia z dn. 12.01.2011 r. ws. wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz.U. 2011, poz. 76)
- Rozp. Min. Zdrowia z dn. 26.04.2012 r. ws. inspekcji badań klinicznych (Dz.U. 2012, poz. 477)
- Rozp. Min. Zdrowia z dn. 02.05.2012 r. ws. Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. 2012, poz. 489)
- Rozp. Min. Zdrowia z dn. 16.02.2016 r. ws. kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami,

[sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów \(Dz.U. 2016, poz. 201\)](#)

- [Rozp. Min. Zdrowia z dn. 16.02.2016 r. ws. szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego \(Dz.U. 2016, poz. 209\)](#)
- [Rozp. Min. Zdrowia z dn. 17.02.2016 r. ws. wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości tych opłat za złożenie wniosków \(Dz.U. 2016, poz. 208\)](#)
- [Obwieszczenie Min. Zdrowia z dn. 02.02.2017 r. ws. ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Min. Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji \(t.j. Dz.U. 2017, poz. 311\)](#)
- [Rozp. Min. Zdrowia z dn. 12.10.2018 r. ws. wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego \(Dz.U. 2018 r., poz. 1994\)](#)
- [Rozp. Min. Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dn. 23.12.2020 r. ws. obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny \(Dz.U. 2020, poz. 2412\)](#)