



OŚRODEK BIOETYKI NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ

Do Przewodniczących Polskich Komisji Bioetycznych

Warszawa, dnia 12 września 2017 r.

Szanowni Państwo,

Zapraszam Przewodniczących lub innych przedstawicieli wszystkich komisji bioetycznych do udziału w Konferencji Komisji Bioetycznych pt. „*Co nowego w opiniowaniu badań klinicznych produktów leczniczych?*” organizowanej przez Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, która odbędzie się w dniu 1 grudnia 2017 r. (piątek) w siedzibie Naczelnej Izby Lekarskiej, przy ul. Jana III Sobieskiego 110 w Warszawie. Konferencja rozpocznie się o godz. 10:00.

W trakcie Konferencji zamierzamy kolejny raz poruszyć temat udziału sieci już działających niezależnych polskich komisji bioetycznych w opiniowaniu projektów badań klinicznych produktów leczniczych w momencie rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego nr 536/2014. Liczymy, że przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, którzy zapowiedzieli już swój udział w konferencji, przedstawią projekt przepisów polskiego prawa uzupełniający Rozporządzenie PE nr 536/2014. W wielu krajach Unii Europejskiej przepisy te są albo już uchwalone albo w trakcie uchwalania, a w niektórych np. w Niemczech komisje bioetyczne już zaczynają treningi w ramach wewnętrznego portalu uzupełniającego portal EMA. Sprawa jest niezwykle istotna, ponieważ komisje powinny mieć czas na zapoznanie się z nowymi przepisami, przygotowanie i dostosowanie do tych zupełnie nowych metod i form oceny projektu badania klinicznego.

Do udziału w Konferencji zostali zaproszeni także przedstawiciele Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Program Konferencji oraz Formularz Zgłoszeniowy doślemy w najbliższych dniach.
Gorąco zapraszam Państwa do wzięcia udziału w Konferencji.

Przewodniczącym *Wysej* *szeregu*
Marek Czarkowski

Dr hab. n. med. Marek Czarkowski
Przewodniczący Ośrodka Bioetyki NRL