

Krajowe Centrum Bioetyki

<https://krajowecentrumbioetyki.abm.gov.pl/kcb/kompedium-krajowego-centrum-b/3086,Uwagi-a-rekomendacje-do-wniosku-o-badanie-kliniczne-w-procesie-oceny-etycznej.html>
16.06.2025, 12:32

Uwagi, a rekomendacje do wniosku o badanie kliniczne w procesie oceny etycznej

Artykuł wyjaśnia różnice pomiędzy uwagami, a rekomendacjami umieszczanymi przez komisje bioetyczne w systemie CTIS podczas oceny wniosku o badanie kliniczne

Proces oceny badania klinicznego uwzględnia możliwość zgłaszania zapytań oraz przedstawiania wymagań komisji bioetycznych w przypadku niejasności i konieczności wprowadzenia zmian w dokumentacji sponsora. Zespół opiniujący badanie może w procesie oceny zgłosić uwagę lub rekomendację.

Zgodnie z wytycznymi Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych z dnia 26.03.2025 r., uwaga, zapytanie (request for information, RFI) to procedura polegająca na zwróceniu się do sponsora badania klinicznego z prośbą o udzielenie dodatkowych informacji lub o zmodyfikowanie wniosku w trakcie oceny wniosku o udzielenie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego. Uwaga dotyczy tych aspektów wniosku, które w ocenie zespołu opiniującego w istotnym stopniu lub zakresie wpływają na ochronę praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników tego badania.

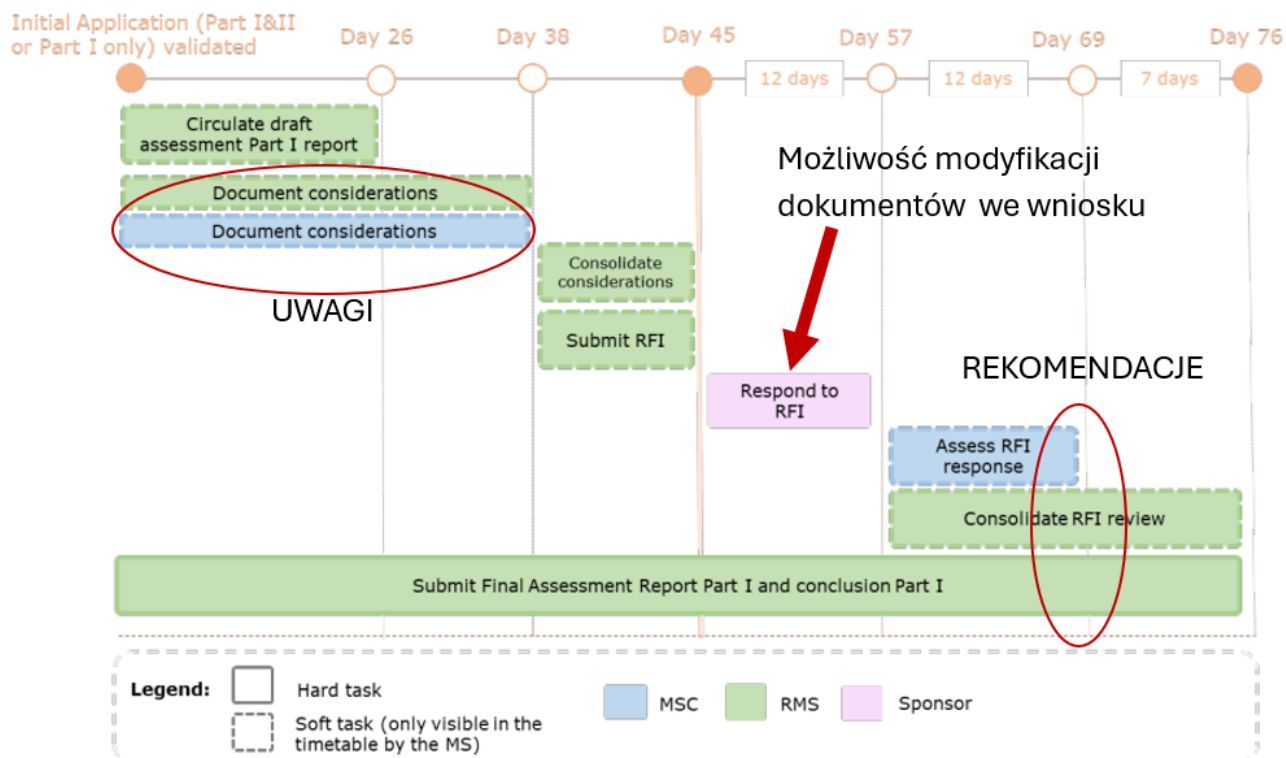
Z kolei rekomendacja dotyczy aspektów badania klinicznego, które w ocenie zespołu opiniującego nie wpływają w istotnym stopniu lub zakresie na ochronę praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników tego badania, ale mogą przyczynić się do wyższego niż niezbędny poziomu tej ochrony bądź do podniesienia komfortu uczestników badania lub jakości ich współpracy z badaczami.

Oba zapytania oprócz aspektów merytorycznych, znacząco różnią się od strony technicznej, co przedstawiono w tabeli poniżej.

Uwaga	Rekomendacja
Przekazywana w RFI (Request for Information)	Przekazywana w FAR (Final Assessment Report)
Sponsor ma możliwość edycji wskazanych dokumentów we wniosku	Sponsor nie ma możliwości edycji wskazanych dokumentów we wniosku
Chcąc uwzględnić uwagę sponsor ma 12 dni na dopasowanie dokumentacji w ramach trwającej oceny wniosku	Chcąc uwzględnić rekomendację sponsor musi złożyć nowy wniosek SM oraz opłaty wskazane w ustawie
Limit do 4 tys znaków	Brak limitu

Poniższa grafika przedstawia odniesienie w czasie poszczególnych zapytań, które są kierowane do sponsora (przykład wniosku inicjalnego, gdzie dokonywana jest ocena części I, w której RMS konsoliduje uwagi MSC - w przypadku oceny części II uwagi nie są konsolidowane przez RMS, a przesyłane przez MSC). W przypadku „uwag” sponsor otrzymuje je w trakcie oceny wniosku o badanie kliniczne. Rekomendacje są przesyłane w raporcie końcowym, kiedy sponsor nie ma możliwości ich uwzględnienia w obecnie procedowanym wniosku.

Initial CTA: Assessment Part I



Grafika opracowana na bazie materiałów EMA.

Data publikacji: 09.04.2025

Autor: Ewelina Szczygiel, Starszy specjalista, Zespół ds. bioetyki, Krajowe Centrum Bioetyki

[Wytyczne Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej](#)

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)