



**OŚRODEK BIOETYKI  
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**

**Dr hab. n. med. Mariusz Goniewicz prof. UML**

OBNRL.005.3.2022

Warszawa, 5 października 2022 r.

OBNRL.KW-000004.2022

**P. T.  
Przewodniczący  
Polskich Komisji Bioetycznych**

*Szanowni Państwo,*

Przekazuję Państwu do wiadomości pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 28 września br. odnoszące się do trybu podejmowania, uczestniczenia w badaniach klinicznych wyrobów medycznych a także inicjowania badań przez lekarzy i lekarzy dentystów.

W piśmie tym Prezes URPLWMIpB zwraca uwagę na konieczność weryfikacji przed rozpoczęciem badania klinicznego wyrobów medycznych przez lekarzy i lekarzy dentystów prowadzących takie badanie - czy badanie to jest prowadzone na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu. Zaznacza przy tym, że dokumentem uprawniającym do przeprowadzenia badania jest decyzja administracyjna wydana przez Prezesa URPLWMIpB, a nie opinia komisji bioetycznej.

Proszę o przekazanie powyższej informacji lekarzom i lekarzom dentystom prowadzącym badania kliniczne wyrobów medycznych

*Z poważaniem,*

Dr hab. n. med. Mariusz Goniewicz prof. UML

Przewodniczący

Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej