

Warszawa, dnia 1 sierpnia 2023 r.

Poz. 1484

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 24 lipca 2023 r.

w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej badania klinicznego

Na podstawie art. 32 ust. 7 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wzór oświadczenia o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w związku ze sporządzaniem oceny etycznej badania klinicznego, o której mowa w art. 22 pkt 1 i 2 tej ustawy, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 24 lipca 2023 r. (Dz. U. poz. 1484)

WZÓR

O Ś W I A D C Z E N I E

o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605), w związku ze sporządzaniem oceny etycznej badania klinicznego, o której mowa w art. 22 pkt 1 i 2 tej ustawy.

Ja,

(imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie)

działający(-ca) w charakterze: członka zespołu opiniującego / przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi / eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 tej ustawy*, oświadczam, że:

- 1) nie wykonuję działalności gospodarczej, nie jestem członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) nie jestem członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) nie posiadam akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) nie jestem osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) nie prowadzę badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub nie uczestniczę w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz nie jestem zatrudniony(-na) w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) nie jestem zatrudniony(-na) w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

Oświadczam, że zgodnie z posiadaną przeze mnie wiedzą w stosunku do mojego małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej oraz osoby pozostającej ze mną we wspólnym pożyciu nie występują okoliczności, o których mowa w pkt 1-6 niniejszego oświadczenia.

Jestem świadomy(-ma) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.**

.....
(data złożenia oświadczenia)

.....
(podpis osoby składającej oświadczenie)

* Zaznaczyć właściwe.

** Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.