

# Karta praw i obowiązków uczestnika badania klinicznego

## Jakie są prawa uczestnika badania klinicznego?

- Udział w badaniu klinicznym jest **dobrowolny**.
- Decyzja o uczestnictwie w badaniu klinicznym musi być podjęta **świadomie**.
- Pacjentowi przysługuje prawo do wystarczającej ilości czasu, aby dokładnie zapoznać się z treścią pisemnej informacji o badaniu oraz **formularza świadomej zgody**<sup>1</sup>.
- Pacjent ma prawo do otrzymania kopii pisemnej informacji o badaniu oraz podpisanego przez siebie i lekarza dokumentu świadomej zgody na udział w badaniu.
- Pacjent ma prawo **odmówić** udziału w badaniu klinicznym. Taka decyzja nie wiąże się z ponoszeniem konsekwencji, ani utratą przysługujących praw do leczenia.
- Pacjent ma prawo w każdej chwili i bez podania przyczyny **wycofać** świadomą zgodę i przerwać swój udział w badaniu.
- Pacjent ma prawo do kontaktu z głównym badaczem, zadawania pytań i uzyskania na nie odpowiedzi oraz zgłaszania wszelkich zauważalnych zmian samopoczucia.
- Na każdym etapie badania klinicznego pacjent ma prawo do uzyskania informacji o stanie swojego zdrowia, a także do wglądu w dokumentację.
- Pacjent ma prawo otrzymywać informacje o wszelkich nowych danych, które mogą mieć wpływ na decyzję odnośnie do dalszego uczestnictwa w badaniu klinicznym.
- Pacjent ma prawo do ochrony swoich danych osobowych.

”

Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa.

<sup>1</sup> **Formularz świadomej zgody** to dokument, na którym uczestnik składa swój podpis, jeżeli decyduje się wziąć udział w badaniu klinicznym. Wyrażenie świadomej zgody pacjenta na badanie jest koniecznym warunkiem poddania uczestnika badania jakiegokolwiek procedurze badania klinicznego.



# Karta praw i obowiązków uczestnika badania klinicznego

## Ubezpieczenie oraz koszty

W związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym, pacjent ma prawo do:

- o dochodzenia **odszkodowania**, jeżeli doznał trwałego uszczerbku na zdrowiu w związku ze stosowaniem produktu badanego lub procedurą medyczną wymaganą przez protokół badania;
- o uzyskania **zwrotu** poniesionych kosztów (np. kosztów dojazdu lub innych udokumentowanych).

Koszty badanego produktu, opieki lekarskiej związanej z badaniem (objęte protokołem badania), badań specjalistycznych wykonywanych w celu zakwalifikowania uczestnika do badania oraz leczenia określonych działań niepożądanych pokrywa **sponsor**<sup>2</sup>.

## Czym jest Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych?

**Fundusz Kompensacyjny zapewnia wsparcie finansowe dla uczestnika badania klinicznego, który w wyniku udziału w badaniu doznał szkody.** Wnioski o przyznanie świadczenia składa się Rzecznikowi Praw Pacjenta i są one uznawane z tytułu szkód doznanych w wyniku uczestnictwa w badaniach klinicznych, które rozpoczęły się po 14 kwietnia 2023 roku.



### Chcesz wiedzieć więcej o Funduszu Kompensacyjnym Badań Klinicznych?

Szczegółowe informacje znajdują się na [stronie Rzecznika Praw Pacjenta](#).



<sup>2</sup> **Sponsor** to osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego,



# Karta praw i obowiązków uczestnika badania klinicznego

## Jakie są obowiązki uczestnika badania klinicznego?

- Dokładne zapoznanie się z **formularzem świadomej zgody** oraz informacjami dla uczestnika badania klinicznego.
- Przestrzeganie **zaleceń** badacza oraz **harmonogramu** wizyt opisanych w informacji o badaniu. W przypadku planowania zmiany bądź odwołania terminu zaplanowanej wizyty pacjent powinien o tym fakcie poinformować **badacza** lub ośrodek z wyprzedzeniem (o ile jest to możliwe).
- Zgoda na udostępnienie **dokumentacji medycznej** zespołowi badawczemu, przedstawicielom sponsora, inspektorom/audytorom oraz wyników badań zebranych w trakcie trwania badania.
- Przyjmowanie produktu badanego **zgodnie z zaleceniami** głównego badacza oraz nie przekazywanie go innym osobom.
- O ile jest to wymagane, dostarczanie **pustych opakowań** po produkcie badanym oraz pozostały nieużyty produkt badany na każdą kolejną wizytę (nie dotyczy, jeżeli produkt badany jest podawany w ośrodku). Pacjent na prośbę ośrodka powinien uzupełniać dzienniczek przyjęcia produktu badanego w trakcie swojego udziału w badaniu.

## Czy wiesz, że...



Każdy uczestnik biorący udział w badaniu klinicznym, w momencie podpisania świadomej zgody zobowiązuje się do przestrzegania zasad wynikających z udziału.

## Obowiązkiem uczestnika badania klinicznego jest poinformowanie badacza o:

- obecnym stanie zdrowia;
- działaniach niepożądanych (o wszelkich zmianach w zdrowiu i samopoczuciu);
- interwencji medycznej (np. pobyt w szpitalu lub wizyta u innego lekarza);
- nowo przyjmowanych lekach (np. przepisanych przez lekarza POZ lub specjalistę) oraz suplementach.

Pacjent powinien poinformować lekarza bezpośrednio udzielającego świadczeń zdrowotnych nie będącego członkiem zespołu badawczego o udziale w badaniu.

Pacjent nie powinien uczestniczyć równocześnie w więcej niż jednym badaniu klinicznym.



# Karta praw i obowiązków uczestnika badania klinicznego

## Standardy etyczne dotyczące prowadzenia badań klinicznych

Dla ochrony praw i bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych oraz w celu zapewnienia rzetelności uzyskiwanych danych mają zastosowanie krajowe i międzynarodowe regulacje prawne oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej, stanowiące uniwersalny standard realizacji badań klinicznych.

- **Kodeks Norymberski** (1947 r.) zawiera 10 podstawowych zasad etycznych prowadzenia badań klinicznych, stanowi między innymi o tym, że koniecznym warunkiem przed rozpoczęciem badania klinicznego jest wyrażenie świadomej zgody na udział.
- **Deklaracja Helsińska** (1964 r.) Światowego Stowarzyszenia Lekarzy jest uznawana za podstawowy dokument nakazujący przestrzeganie określonych standardów postępowania w odniesieniu do prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi.
- **Raport Belmontski** (1979 r.) opracowany przez Narodową Komisję Ochrony Osób Uczestniczących w Badaniach Biomedycznych i Behawioralnych jest powszechnie uznawany za kluczowy dokument określający zasady realizacji badań naukowych z udziałem ludzi.
- **Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej** (ang. Good Clinical Practice) to międzynarodowy dokument, określający zasady projektowania, prowadzenia, dokumentowania oraz prezentowania wyników badań klinicznych produktów leczniczych. Dokument został opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP).

## Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej stanowią fundament polskich regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych:

- **Ustawa z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi**, która określa m.in. zasady i tryb prowadzenia oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego.
- **Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych**, która określa m. in. zasady i tryb prowadzenia badania klinicznego wyrobu medycznego.
- **Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 roku**, która określa zasady i warunki wykonywanych zawodów, w tym wyłączość do prowadzenia badań klinicznych w roli badacza.
- **Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku**, która określa m. in. zasady i tryb dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych (Rozdział 2).



## Pacjent w badaniach klinicznych

### Chcesz wiedzieć więcej?

Odwiedź nasz serwis:

[pacjentwbadaniach.abm.gov.pl](http://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl)



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH