

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1532,Czy-pacjenci-otrzymuja-wynagrodzenie-z-a-udzial-w-badaniu-klinicznym.html>
07.07.2025, 01:44

Czy pacjenci otrzymują wynagrodzenie za udział w badaniu klinicznym?

Wraz z postępującym rozwojem rynku badań klinicznych w Polsce i wzrostem zainteresowania udziałem w badaniach wśród potencjalnych pacjentów, w opinii publicznej pojawiają się wątpliwości dotyczące etycznych aspektów prowadzonych projektów, w tym związanych z wynagrodzeniami wypłacanymi uczestnikom badań klinicznych. Przyjrzyjmy się zatem w jaki sposób kwestie te są regulowane prawnie i jak wygląda praktyczna strona stosowania wynagrodzeń w zamian za udział w badaniu klinicznym.

W celu czytelnego przedstawienia zagadnienia, należy jednoznacznie zdefiniować kilka pojęć związanych z poruszonym tematem. Kluczowe jest odróżnienie terminu *gratyfikacja* od *rekompensaty za poniesione koszty* i *rekompensaty z tytułu poniesionych szkód*. Pierwszy z nich faktycznie dotyczy wynagrodzenia za sam udział w badaniu, drugi jest zwrotem poniesionych, odpowiednio udokumentowanych kosztów, związanych z uczestnictwem pacjenta w badaniu. Rekompensata z tytułu poniesionych szkód, czyli odszkodowanie, stanowi zupełnie inną kategorię świadczeń i nie jest tematem tego artykułu. Kto zatem może ubiegać się o rekompensatę, a kto o gratyfikację?

Aby odpowiedzieć na tak postawione pytanie, niezbędne jest zapoznanie się z wytycznymi wynikającymi z prawodawstwa polskiego oraz Unii Europejskiej, tj. Ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE i w kontekście najbliższej przyszłości, zapisów zawartych w Projekcie ustawy o badaniach klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi. Najważniejsze wnioski są spójne i jednoznaczne dla wszystkich trzech dokumentów:

- każdy pacjent biorący udział w badaniu klinicznym może otrzymać rekompensatę poniesionych kosztów związanych z uczestnictwem (np. dojazd do ośrodka, zakwaterowanie, dieta);
- ewentualne gratyfikacje finansowe za udział w badaniu klinicznym nie mogą być kluczową motywacją w kontekście podjęcia decyzji o uczestnictwie.

Analizując szczegółowo zapisy, otrzymamy konkretną informację dotyczącą osób, które może objąć gratyfikacja. W obowiązującej w Polsce w ostatnich latach Ustawie – Prawo farmaceutyczne wyjątek (czyli osoby mające możliwość otrzymania wynagrodzenia) stanowią pełnoletni, samodzielnie wyrażający świadomą zgodę i zdrowi pacjenci. Aby uczestnik mógł otrzymać gratyfikację, zgodnie z ustawą musi spełniać jednocześnie wszystkie warunki.

W nieco odmienny sposób kwestia świadczeń regulowana jest przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady, które zaczęło być stosowane od stycznia bieżącego roku. Zgodnie z nim *na*

uczestników nie może być wywierany niepożądany wpływ o charakterze finansowym w celu skłonienia ich do udziału w badaniu klinicznym. Ten ogólny zapis ustanawia jedynie, że korzyści finansowe nie mogą być główną motywacją do udziału w badaniu klinicznym. Ponadto, zgodnie z Rozporządzeniem, żadne zachęty ani gratyfikacje, z wyjątkiem zwrotu kosztów i utraconych zarobków bezpośrednio związanych z udziałem w badaniu, nie mogą być przyznawane uczestnikom niezdolnym do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody, małoletnim oraz kobietom ciężarnym lub karmiącym piersią.

W tym miejscu ponownie należy zwrócić się w stronę polskiego ustawodawstwa – w obecnej odsłonie projektu ustawy o badaniach klinicznych, który opracowano m.in. w celu zapewnienia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady, doprecyzowano kwestię gratyfikacji w następujący sposób: *Gratyfikacja finansowa może być oferowana pełnoletnim, zdrowym i chorym uczestnikom badania klinicznego fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności*. Sama ustawa najprawdopodobniej zacznie obowiązywać jeszcze w tym roku i wynika z niej wprost, że jedynie pełnoletni uczestnicy badań fazy I (podczas których sprawdzana jest przede wszystkim potencjalna toksyczność badanej substancji i jej cechy farmakologiczne – w Polsce stanowią niewielki odsetek wszystkich prowadzonych badań) oraz badań biorównoważności i biodostępności (dotyczące głównie wprowadzania na rynek leków generycznych) mogą otrzymać wynagrodzenie za udział w badaniu.

Warto również pamiętać, że wysokość gratyfikacji finansowej lub rekompensaty musi być przedstawiona Komisji Bioetycznej wydającej opinię na temat danego projektu i przez nią zaakceptowana. Komisja jako niezależne i interdyscyplinarne ciało społecznej kontroli badania klinicznego ocenia, czy oferowane świadczenia są odpowiedniej wysokości i czy nie zachęcają do uczestnictwa wyłącznie z pobudek finansowych w momencie istnienia przeciwwskazań do udziału w badaniu.

Bibliografia:

- Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. (<https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784810/12784811/dokument501327.pdf>)
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. (<https://lexlege.pl/prawo-farmaceutyczne/>)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>)

Autor: Maciej Janiec - młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

Informacje zawarte w artykule mają charakter ogólny i są zgodne z przepisami oraz wiedzą obowiązującymi w momencie publikacji. W związku z możliwością zmiany przepisów prawnych, należy upewnić się, że nie zostały wprowadzone nowe regulacje, które mogą wpłynąć na przedstawione informacje.

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)