

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2973,Ochrona-uczestnikow-badan-klinicznych-Fundusz-Kompensacyjny-Badan-Klinicznych.html>
29.03.2025, 11:52

Ochrona uczestników badań klinicznych - Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych

Badania kliniczne to badania prowadzone z udziałem ludzi, których celem jest ocena, czy badany [produkt leczniczy](#) jest bezpieczny i skuteczny. Bezpieczeństwo pacjentów stanowi podstawę każdego badania klinicznego na każdym jego etapie. Ochrona uczestników badania obejmuje również obowiązek Badacza do przekazania szczegółowych informacji uczestnikowi o możliwości wystąpienia nieprzewidzianych efektów ubocznych czy pogorszenia stanu zdrowia (jako część procesu uzyskania świadomej zgody).

Częścią ochrony i dbałości o bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych jest Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych. Jest to system nadzorowany przez Rzecznika Praw Pacjenta, którego celem jest zapewnienie rekompensaty za szkody zdrowotne lub inne negatywne konsekwencje wynikające z udziału w badaniach klinicznych rozpoczętych od 14 kwietnia 2023 roku.

Uczestnik badania klinicznego, który doznał szkody zdrowotnej związanej z udziałem w badaniu klinicznym, ma prawo złożyć wniosek o przyznanie świadczenia do Rzecznika Praw Pacjenta. Wniosek wraz ze wszystkimi wymaganymi dokumentami można złożyć w ciągu roku od momentu uzyskania informacji o wystąpieniu uszczerbku na zdrowiu związanym z udziałem w badaniu klinicznym. W określonych przypadkach wniosek może złożyć również rodzina uczestnika, co rozpoczyna postępowanie administracyjne.

Rekompensata z Funduszu może zostać przyznana po wykazaniu przez uczestnika związku przyczynowego między badaniem a szkodą na podstawie dokumentacji medycznej, którą ocenia Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (działający przy Rzeczniku Praw Pacjenta).

Aktualnie opłata za złożenie wniosku wynosi 335 zł. Opłata ta podlega zwrotowi w przypadku przyznania świadczenia kompensacyjnego, pozostawienia wniosku bez rozpoznania lub odmowy wszczęcia postępowania. Szczegółowe informacje, wzór wniosku oraz informacje o wymaganych dokumentach dostępne są na stronie <https://www.gov.pl/web/rpp/jak-zlozyc-wniosek2>.

Decyzja o przyznaniu świadczenia lub o jego odmowie wydawana jest w ciągu 3 miesięcy. W przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku, Fundusz wypłaca świadczenia, które mają na celu m.in. pokrycie kosztów leczenia.

Osoba, która uważa, że w związku z udziałem w badaniu klinicznym doznała szkody, przed złożeniem wniosku, może sprawdzić możliwość ubiegania się i uzyskania odszkodowania z jego tytułu rozwiązując krótki darmowy test, który dostępny jest na stronie Rzecznika Praw Pacjenta (<https://www.webankieta.pl/ankieta/1080395/czy-mam-prawo-do-odszkodowania-z-funduszu-kompens>

[acyjnego-badan-klinicznych.html](#)).

Więcej informacji na temat Funduszu można uzyskać na stronie www.gov.pl/rpp lub pod numerem telefonu 800 190 590. Pytania można również zadawać mailowo pod adresem kancelaria@rpp.gov.pl.

Zapraszamy do zapoznania się z Broszurą informacyjną dotyczącą Funduszu Kompensacyjnego przygotowaną przez Agencję Badań Medycznych dostępną pod adresem <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/materialy/2839,Materialy-dla-pacjenta.html>

Bibilografia:

- <https://www.gov.pl/web/rpp/misja-i-wizja>
- <https://www.gov.pl/web/rpp/jak-zlozyc-wniosek2>
- <https://www.gov.pl/web/rpp/fundusz-kompensacyjny-badan-klinicznych>
- <https://www.webankieta.pl/ankieta/1080395/czy-mam-prawo-do-odszkodowania-z-funduszu-ko-mpensacyjnego-badan-klinicznych.html>

Autorka: Milena Ławrów

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](#)