

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/badania-kliniczne/ubezpieczenie-w-badaniu/112,Ubezpieczenie-w-badaniu-kliniczny.html>
2021-12-05, 05:11

Ubezpieczenie w badaniu klinicznym

Zasady odszkodowania określone zostały w przepisach o obowiązkowym ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej [sponsora](#) badania oraz badacza-lekarza prowadzącego badanie kliniczne. Obowiązek zawarcia takiego ubezpieczenia wprowadzony został do polskiego prawa farmaceutycznego w celu zabezpieczenia praw uczestników badań klinicznych do dochodzenia odszkodowania w przypadku uszczerbku na zdrowiu.

Pacjent-uczestnik badania klinicznego, który doznał trwałego uszczerbku na zdrowiu bezpośrednio związanego z zastosowanym lekiem badanym lub procedurą medyczną, która wymagana jest protokołem badania, zgłasza swoje roszczenie lekarzowi prowadzącemu badanie albo bezpośrednio firmie ubezpieczeniowej, która ubezpieczyła sponsora badania i lekarza prowadzącego badanie. Wszelkie informacje dotyczące ubezpieczenia są zawsze opisane w informacji dla pacjenta i formularzu świadomej zgody, który pacjent podpisuje jako wyraz woli uczestnictwa w badaniu. Pacjent ma prawo wglądu do polisy ubezpieczeniowej badania podczas całego okresu jego trwania.