

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/dla-pacjenta/fundusz-kompensacyjny-badan-kl/112,Fundusz-Kompensacyjny-Badania-Klinicznych.html>
2023-12-05, 10:35

Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych

Podstawowe informacje

Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych zapewnia wsparcie finansowe dla uczestników badań klinicznych, którzy doznali szkody w wyniku udziału w badaniu, a także dla członków ich rodzin.

Wnioski do Rzecznika Praw Pacjenta o przyznanie świadczenia kompensacyjnego z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych można składać od 14 kwietnia 2023 roku. Fundusz obejmuje szkody, do których doszło w wyniku udziału w badaniach klinicznych rozpoczętych począwszy od tego właśnie dnia.

Podstawowym warunkiem otrzymania świadczenia jest doznanie przez uczestnika badania klinicznego rozstroju zdrowia lub uszkodzenia ciała w wyniku udziału w tym badaniu. Maksymalna kwota świadczenia wynosi 200 tys. zł.

W przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu, świadczenie wynosi do 100 tys. zł. Z wnioskiem o przyznanie świadczenia mogą w takim przypadku wystąpić małżonek niepozostający w separacji, rodzice, dzieci, partner (konkubent) oraz przysposabiający lub przysposobiony. Wysokość świadczenia jest wyliczana w oparciu o szczegółowe wytyczne określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

Wniosek o przyznanie świadczenia można złożyć w ciągu roku od uzyskania informacji o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego (jednak nie później niż w ciągu 3 lat od dnia, w którym nastąpiło to zdarzenie).

Decyzję w sprawie świadczenia wydaje Rzecznik Praw Pacjenta w ciągu trzech miesięcy od otrzymania kompletnego wniosku. Wydając decyzję Rzecznik opiera się na opinii medycznej sporządzonej przez działający przy nim Zespół ds. Świadczeń, składający się z doświadczonych lekarzy posiadających odpowiednią wiedzę dotyczącą badań klinicznych. Osobie niezadowolonej z decyzji przysługuje prawo wniesienia odwołania do Komisji Odwoławczej. Od jej rozstrzygnięcia można z kolei wnieść skargę do sądu administracyjnego.

Komu przysługuje świadczenie?

Zgodnie z przepisami świadczenie przysługuje:

uczestnikowi badania klinicznego – jeśli w wyniku udziału w badaniu doznał on uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia;

małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia (tzn. rodzicom i

dzieciom), osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z uczestnikiem we wspólnym pożyciu – jeśli uczestnik badania klinicznego zmarł w wyniku udziału w badaniu.

W przypadku osoby, która nie może działać samodzielnie, z wnioskiem może wystąpić jej przedstawiciel ustawowy.

Pamiętaj, że świadczenie kompensacyjne nie przysługuje, jeżeli uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego wynikają z naturalnego przebiegu choroby.

Wniosek o przyznanie świadczenia można złożyć w ciągu roku od uzyskania informacji o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego (jednak nie później niż w ciągu 3 lat od dnia, w którym nastąpiło to zdarzenie).

Wysokość świadczenia kompensacyjnego

Wysokość świadczenia dla uczestnika badania klinicznego, który doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, to od 2 000 zł do 200 000 zł. Natomiast osoba bliska zmarłego uczestnika badania, która wystąpiła z wnioskiem, może otrzymać od 20 000 zł do 100 000 zł.

Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego Rzecznik uwzględnia:

w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego – charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia;

w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego – pozostawanie w związku małżeńskim w chwili śmierci uczestnika badania klinicznego, pokrewieństwo, pozostawanie w stosunku przysposobienia, pozostawanie we wspólnym pożyciu oraz wiek osoby, bliskiej uczestnika badania i zmarłego uczestnika badania klinicznego.

Wysokość świadczenia jest wyliczana w oparciu o szczegółowe wytyczne określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

Świadczenie przyznane ze środków Funduszu Kompensacyjnego jest pomniejszane o wcześniej otrzymane odszkodowania lub zadośćuczynienia. Wypłata świadczenia następuje w terminie 14 dni od uprawomocnienia się decyzji przyznającej świadczenie.

Kwota świadczenia wypłaconego z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych jest zwolniona z podatku dochodowego.

Jak złożyć wniosek?

Zgodnie z ustawą, Rzecznik Praw Pacjenta udostępnia wzór wniosku o przyznanie świadczenia z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Wzór ten można wykorzystać do złożenia wniosku w postaci papierowej albo elektronicznej.

Wzór wniosku oraz dokładną instrukcję jak i gdzie go złożyć znajdziesz na stronie Rzecznika Praw Pacjenta: [Jak złożyć wniosek - Rzecznik Praw Pacjenta - Portal Gov.pl \(www.gov.pl\)](#) wraz z przykładem wypełnienia wniosku.

Więcej informacji dotyczących Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, potrzebne materiały oraz najczęściej zadawane pytania i odpowiedzi znajdziesz na stronie Rzecznika Praw Pacjenta: [Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych - Rzecznik Praw Pacjenta - Portal Gov.pl \(www.gov.pl\)](#).