

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/regulacje-prawne-i-etyczne/aktualne-akty-prawne/133,Najwazniejsze-akty-prawne.html>  
2022-12-09, 12:27

## Najważniejsze akty prawne

### § Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku

Określa m.in. zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych.

### § Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 roku

Określa zasady i warunki wykonywania ww. zawodów, w tym wyłączenie do prowadzenia badania klinicznego w roli badacza.

### § Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 roku w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej

Określa standardy etyczne i naukowe dotyczące planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników prowadzonych z udziałem ludzi badań klinicznych.

### § Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora

Określa szczegółowy zakres ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

### § Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r.

Określa zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na terenie całej Unii Europejskiej.

## Pozostałe polskie akty prawne:

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków, Dz.U. 2016 poz. 208](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego, Dz.U. 2016 poz. 209](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz.U. 2015 poz. 2069](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, Dz. U. 2015, poz.1819](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych, Dz.U. 2012 poz. 1363](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, Dz.U. 2012 poz. 829](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych, Dz.U. 2012 poz. 478](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań Klinicznych, Dz.U. 2012 poz. 477](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, Dz.U. 2011 nr 63 poz. 331](#)

[Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679](#)

[\(Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 grudnia 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o wyrobach medycznych Dz. U. 2019, poz.186\)](#)

[Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417](#)

[\(Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 maja 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta Dz.U.2019, poz.1127\)](#)

[Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, Dz.U. 2005 nr 101 poz. 845](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, Dz.U. 2004 nr 104 poz. 1108](#)

[Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, Dz.U. 2004 nr 101 poz. 1034](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, Dz.U. 2004 nr 104 poz. 1107](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, Dz.U. 1999 nr 47 poz. 480](#)

[Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych Dz.U. 2018, poz.1000 \(Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie danych osobowych Dz. U. 2019 r.,](#)

[poz. 1781\)](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego \(Dz.U. 2018, poz.1994\)](#)

## Pozostałe unijne akty prawne:

[Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE \(ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO\) \(Tekst mający znaczenie dla EOG\)](#)

[ROZPORZĄDZENIE \(WE\) NR 1901/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie \(EWG\) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie \(WE\) nr 726/2004](#)

[ROZPORZĄDZENIE KOMISJI \(WE\) NR 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem \(WE\) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa](#)

[Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów](#)

[DYREKTYWA KOMISJI 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań](#)

[DYREKTYWA 2001/20/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka](#)

## Inne akty prawne:

[Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, 1964](#)

## Standardy etyczne:

[Polskie tłumaczenie Zintegrowanego Dodatku ICH E6 \(R2\) GCP](#)

