

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/regulacje-prawne-i-etyczne/aktualne-akty-prawne/ustawa-o-badaniach-klinicznych/2040,Ustawa-o-badaniach-klinicznych.html>  
25.04.2024, 11:15

## Ustawa o badaniach klinicznych

30 marca 2023 r. w Dzienniku Ustaw opublikowana została nowa ustawa o badaniach klinicznych, która ma dostosować polskie prawo do regulacji unijnych i do stosowania Rozporządzenia UE 536/2014 w sprawie badań klinicznych [produktów leczniczych](#) stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE. Ustawa ma uporządkować rynek badań klinicznych w naszym kraju, uczynić go atrakcyjnym dla podmiotów niekomercyjnych i komercyjnych, a jednocześnie bezpieczniejszym i bardziej dostępnym dla pacjentów.

Ustawa reguluje takie kwestie jak:

1. Postępowanie w przedmiocie wydania pozwolenia na [badanie kliniczne](#) oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego.

Zgodnie z ustawą, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie odpowiedzialny za wydawanie pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych, a także m.in. ich istotną zmianę, zawieszenie czy cofnięcie.

2. Tryb powołania, skład i zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Naczelna Komisja Bioetyczna do spraw Badań Klinicznych (NKB) działająca przy Agencji Badań Medycznych będzie organizatorem systemu opiniowania badań klinicznych produktów leczniczych.

Do najważniejszych zadań NKB należy:

- sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego;
- prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych;
- współpraca z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie oceny etycznej badania klinicznego;
- rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

Członkowie NKB powoływani są przez Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa ABM na 4 letnią kadencję. W skład NKB wchodzi trzydziestu członków:

- 15 przedstawicieli dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne;

- 6 przedstawicieli dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne;
- 6 przedstawicieli dyscypliny naukowej nauki prawne;
- 3 przedstawicieli organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, który jest prowadzony przez Rzecznika Praw Pacjentów..

### 3. Tryb uprawniania komisji bioetycznych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych.

Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej prowadzi listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. Wpis na listę następuje na wniosek komisji bioetycznej. NKB dokonuje oceny na podstawie kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji bioetycznej, przepisów jej regulaminu oraz infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów.

### 4. Zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego.

Określony został system oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposób jej przeprowadzania przez komisje bioetyczne.

Ocena etyczna badania klinicznego objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na jego prowadzenie jest sporządzana przez Naczelną Komisję Bioetyczną albo wyznaczoną przez przewodniczącego NKB komisję bioetyczną. Ocenę sporządza zespół opiniujący liczący od 5 do 7 osób, który jest wyznaczany przez przewodniczącego NKB, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – przewodniczący tej komisji. Zgodnie z nowymi zapisami, przedstawiciel pacjentów bierze udział w ocenie etycznej badania klinicznego.

W sytuacji, gdy w skład zespołu opiniującego NKB, nie będzie wchodził przedstawiciel:

1. potencjalnych uczestników badania klinicznego,
2. pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,
3. pacjentów innych niż określani w pkt 2,
4. organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji prowadzonych przez Rzecznika Praw Pacjentów;

przewodniczący zespołu opiniującego zasięgnięciu opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4 powyżej, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

Wydając opinię [komisja bioetyczna](#) zwraca szczególną uwagę na treść informacji przeznaczonych dla pacjenta oraz sposób ich przekazywania, aby w pełni zapewnić godność, bezpieczeństwo i prawa uczestników badań. Zespół opiniujący jest w pełni autonomiczny i bezstronny podczas dokonywania oceny etycznej.

5. Obowiązki sponsora, głównego [badacza](#) i badacza.

6. Zasady odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora.

7. Zasady funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych.

Wprowadzono rozwiązania, które zapewnią ochronę uczestników badań, jeśli chodzi o system odszkodowań (ubezpieczeń). Utworzono Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, czyli państwowy fundusz celowy, którego dysponentem będzie Rzecznik Praw Pacjenta. Fundusz będzie zasilany przez wpłaty od sponsorów badań klinicznych uiszczane z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

Ze środków Funduszu wypłacane będą świadczenia kompensacyjne, przysługujące uczestnikowi badania klinicznego w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz w przypadku śmierci. Aby skorzystać ze świadczenia nie będzie konieczne wszczęcie postępowania sądowego oraz ponoszenia związanych z nim kosztów.

Fundusz nie wyeliminuje pozostałych możliwości dochodzenia roszczeń. W dalszym ciągu będzie obowiązywać możliwość skorzystania z pozostałych form, tj prawa do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela, czy wystąpienia na drogę sądową.

Jednak w przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia, świadczenie kompensacyjne podlega odpowiedniemu pomniejszeniu.

8. Wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym.

9. Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym.

10. Zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego.