



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



Projekt pt. „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, nr FERS.01.13-IP.07-0004/24, realizowany w ramach programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Priorytet FERS.01 Umiejętności, Działanie FERS.01.13 Umiejętności w sektorze zdrowia.

**TYTUŁ: Podstawy prawne realizacji badań klinicznych.  
Źródła prawa w badaniach klinicznych  
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 536/2014.  
Ustawa o badaniach klinicznych**

**PROWADZĄCY: dr n. biol. Konrad Maciejewski**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



Podstawy prawne i źródła prawa w badaniach klinicznych.

# KONSTYTUCJA RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

## Rozdział II

### WOLNOŚCI, PRAWA I OBOWIĄZKI CZŁOWIEKA I OBYWATELA ZASADY OGÓLNE

#### Artykuł 39

"Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody."



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Podstawy prawne i źródła prawa w badaniach klinicznych.

- **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014** z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE
- **Ustawa o badaniach klinicznych stosowanych u ludzi** z dnia 9 marca 2023 roku [Dz.U.2023 poz.605]



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Podstawy prawne i źródła prawa w badaniach klinicznych.

Przepisy regulujące badania kliniczne w Polsce, przed wejściem w życie Ustawy o badaniach klinicznych:

- Ustawa Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.
- Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r.
- Rozp. Min. Zdrowia ws. komisji bioetycznej (...) z dnia 26 stycznia 2023 r.
- Rozp. Min. Zdrowia ws. rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej (...)
- Ustawa o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018 r.
- Rozp. Min. Zdrowia ws. preparatów zawierających środki odurzające (...)



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Podstawy prawne i źródła prawa w badaniach klinicznych.

Przepisy regulujące badania kliniczne w Polsce, przed wejściem w życie Ustawy o badaniach klinicznych:

- Rozp. Min. Zdrowia ws. Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (...)
- Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U.2009 nr 52 poz.417)
- Rozp. Min. Finansów ws. zmieniające rozporządzenie ws. obowiązkowego ubezpieczenia OC badacza i sponsora (...)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 ws. ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Podstawy prawne i źródła prawa w badaniach klinicznych.

### UCHYLONE AKTY PRAWNE:

- Dyrektywa 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001
- Rozp. Min. Zdrowia ws. wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym...
- Rozp. Min. Zdrowia ws. sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich...
- Rozp. Min. Zdrowia ws. zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego...
- Rozp. Min. Finansów ws. obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora...
- Rozp. Min. Zdrowia i Opieki Społ. ws. szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych...



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Podstawy prawne i źródła prawa w badaniach klinicznych.

Niektóre przepisy regulujące badania kliniczne wyrobów medycznych:

- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. [Dz.U.2022 poz.974]
- Rozp. Min. Zdrowia ws. szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego z dnia 16 lutego 2016 r.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. ws. wyrobów medycznych (...)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. ws. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (...)



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Rozporządzenie 536/2014

- uchylenie dyrektywy 2001/20/WE
- weszło w życie 31 stycznia 2022 roku

### **Wpływ na państwa członkowskie:**

- Państwa członkowskie zobowiązane są do ustanowienia przepisów krajowych dotyczących sankcji za naruszenia rozporządzenia, które muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Rozporządzenie 536/2014

### **Cel:**

- ujednoczenie przepisów
- przyspieszenie procesów
- zwiększenie skuteczności
- zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozporządzenie 536/2014

## ROZDZIAŁ I

### PRZEPISY OGÓLNE

#### Artykuł 1

#### Zakres

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii.

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do badań nieinterwencyjnych.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozporządzenie 536/2014

## Art.2 Definicje

- 1) „badanie biomedyczne” oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
  - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
  - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
  - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozporządzenie 536/2014

## Art.2 Definicje

- 2) „badanie kliniczne” oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
- a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
  - b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
  - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Rozporządzenie 536/2014

- 3) „badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji” oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:
- a) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;
  - b) według protokołu badania klinicznego:
    - (i) badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub
    - (ii) stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich; oraz
  - c) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozporządzenie 536/2014

## Artykuł 3

### Zasada ogólna

Badanie kliniczne można prowadzić tylko, jeśli:

- a) prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników podlegają ochronie i są nadrzędne wobec wszystkich innych interesów; oraz
- b) badanie kliniczne ma na celu dostarczenie wiarygodnych i odpornych danych.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozporządzenie 536/2014

## ROZDZIAŁ II

### PROCEDURA WYDANIA POZWOLENIA NA BADANIE KLINICZNE

## ROZDZIAŁ III

### PROCEDURA WYDAWANIA POZWOLENIA NA ISTOTNĄ ZMIANĘ BADANIA KLINICZNEGO

## ROZDZIAŁ IV

### DOKUMENTACJA WNIOSKU



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozporządzenie 536/2014

## Artykuł 29

### **Świadoma zgoda**

oraz wyjątki, w tym badania kliniczne:

- z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody (art. 31)
- z udziałem małoletnich (art. 32)
- z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią (art. 33)
- w sytuacjach nagłych (art. 35)



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozporządzenie 536/2014

## ROZDZIAŁ VI

**ROZPOCZĘCIE, ZAKOŃCZENIE, CZASOWE WSTRZYMANIE ORAZ PRZEDWCZESNE ZAKOŃCZENIE BADANIA KLINICZNEGO**

## ROZDZIAŁ VII

**ZGŁASZANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA W KONTEKŚCIE BADANIA KLINICZNEGO**

## ROZDZIAŁ VIII

**PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO, NADZÓR ZE STRONY SPONSORA, SZKOLENIA I DOŚWIADCZENIE, POMOCNICZE PRODUKTY LECZNICZE**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozporządzenie 536/2014

## ROZDZIAŁ IX

### WYTWARZANIE I IMPORT BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I POMOCNICZYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

## ROZDZIAŁ X

## OZNAKOWANIE



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozporządzenie 536/2014

## ROZDZIAŁ XI

### SPONSOR I BADACZ

## ROZDZIAŁ XII

### ODSZKODOWANIE

## ROZDZIAŁ XIII

### NADZÓR PROWADZONY PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE, UNIJNE INSPEKCJE I KONTROLE



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozporządzenie 536/2014

## ROZDZIAŁ XIII

### NADZÓR PROWADZONY PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE, UNIJNE INSPEKCJE I KONTROLE

## ROZDZIAŁ XIV

### INFRASTRUKTURA INFORMATYCZNA

## ROZDZIAŁ XV

### WSPÓŁPRACA MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Rozporządzenie 536/2014

ROZDZIAŁ XVI

**OPLATY**

ROZDZIAŁ XVII

**AKTY WYKONAWCZE I AKTY DELEGOWANE**

ROZDZIAŁ XVIII

**PRZEPISY RÓŻNE**

ROZDZIAŁ XIX

**PRZEPISY KOŃCOWE**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Tranzycja badania

## ***Co ze „starymi” badaniami?***

- konieczność tranzycji badania do nowych przepisów,
- bez konieczności powtórnej oceny wniosku,
- wszystkie trwające badania po 31 stycznia 2025 r. w CTIS,
- tylko podstawowa dokumentacja,
- pełne dostosowanie badania przy pierwszej zmianie istotnej.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych

## ***W jakim celu?***

- uzupełnienie przepisów w obszarach „krajowych”,
- niekompatybilne przepisy Ustawy Prawo Farmaceutyczne
- system CTIS (Clinical Trials Information System)
- centralna/naczelna komisja bioetyczna



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych

**Dz. U. 2023 poz. 605**

**USTAWA**

z dnia 9 marca 2023 r.

**o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>1), 2)</sup>**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych – obawy i nadzieje

## WPŁYW KORZYSTNY

- jednolity proces i czas wydania decyzji,
- ujednoczenie dokumentacji,
- możliwość płacenia pacjentom,
- możliwość prowadzenia badań w stanach zagrożenia życia,
- przepisy odnośnie finansowania świadczeń medycznych,
- Fundusz Kompensacyjny
- profesjonalizacja komisji bioetycznych w Polsce
- system opłat za dokonanie oceny



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych – obawy i nadzieje

## WPŁYW NIEKORZYSTNY

- polskie tłumaczenia,
- rejestracja w OMS
- brak zgody pacjenta w formie elektronicznej
- brak zapisów dotyczących „compassionate use”



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych

## ***Naczelna Komisja Bioetyczna***

- rozwiązanie hybrydowe,
- sieć oparta na dotychczasowych komisjach bioetycznych
- zadaniem komisji naczelnej jest przydzielanie wniosków do oceny
- komisja naczelna afiliowana przy ABM
- posiedzenia zdalne,
- 5-7 osobowe zespoły,



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych

## ***Naczelna Komisja Bioetyczna***

szybsze (w ciągu 15 dni) wypracowanie opinii bioetycznej, w przypadku, kiedy Polska jest państwem-sprawozdawcą w ramach danej oceny skoordynowanej.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych

## *Polisa ubezpieczenia*

- utrzymano mechanizm obowiązkowego ubezpieczenia OC badacza i sponsora na zasadzie winy,
- nie ma obowiązku ubezpieczenia OC w badaniu klinicznym o niskim stopniu interwencji [UWAGA! nie dotyczy badacza]



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych

## ***Fundusz kompensacyjny***

- utworzenie Funduszu Kompensacyjnego,
- świadczenia dla uczestników badań na zasadzie ryzyka (niezależnie od ewentualnej winy).
- dysponentem funduszu będzie Rzecznik Praw Pacjenta,
- składka naliczana będzie od każdego wniosku i będzie należna z dniem złożenia takiego wniosku,
- zwrot składek będzie dopuszczalny



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych

## *Fundusz kompensacyjny*

wysokość świadczenia za spowodowanie uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia będzie wynosiła

- od 2 000 do 200 000 PLN,

natomiast w przypadku śmierci uczestnika badania

- od 20 000 do 100 000 PLN.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych

## ***Opłaty***

- za złożenie wniosku,
- za istotną zmianę,
- składka na Fundusz Kompensacyjny,
- opłata za polisę ubezpieczenia.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych

## *Świadczenia gwarantowane*

- podział odpowiedzialności płatnika publicznego i sponsora,
- w większości przypadków uczestnik badania klinicznego jest ubezpieczony (NFZ)
- świadczenia gwarantowane,
- a jednocześnie procedury objęte protokołem badania klinicznego



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych

## ***Świadczenia gwarantowane***

- sponsor finansuje świadczenia związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, a w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania.

... wszystkie?

- Ustawa eliminuje tę niejasność interpretacyjną, zobowiązując sponsora do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wykonanych wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Ustawa o badaniach klinicznych

## ***Czego nie udało się wprowadzić z Ustawie?***

- ***compassionate use*** leków - w tym dostępu do leku dla pacjenta po zakończonym badaniu klinicznym, *post-trial access*,
- ***e-consent*** elektronicznej zgody na udział w badaniu klinicznym,
- zdalny dostęp monitora badania badania do elektronicznej dokumentacji



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Podsumowanie

- Rozporządzenie 536/2014
- Ustawa o badaniach klinicznych z 9 marca 2023 r.
- oddzielne prawo ws. badań klinicznych wyrobów medycznych,
- harmonizacja przepisów w UE i wyrównanie szans,
- Naczelna Komisja Bioetyczna zamiast centralnej (centralnych),
- doprecyzowanie definicji badań w sytuacjach szczególnych,
- przepisy dotyczące podziału finansowania świadczeń,
- Fundusz Kompensacyjny,
- nadal brak *compassionate*, *e-consent* i *zdalnego* dostępu,



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH