



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 EKSPERYMENT MEDYCZNY A BADANIE KLINICZNE

PROWADZĄCY: JAN ORŁOWSKI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ŹRÓDŁA PRAWA BADAŃ KLINICZNYCH

- Etyka globalna (Deklaracja Helsińska, CIOMS, WHO)
- ICH (E6(R3) + wytyczne powiązane)
- UE (CTR, CTIS, GDPR, GVP, GMP)
- Krajowe (PL: ustawy, URPL; RODO)
- Inne (FDA)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



FUNDAMENTY ETYCZNE (globalne)

- Deklaracja Helsińska - Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (WMA) – wersja 19.10.2024 (zastępuje wcześniejsze),
- CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences (Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych) wytyczne (2016),
- WHO – Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



REKRUTACJA I MATERIAŁY INFORMACYJNE

Najnowsza wersja wytycznych dotyczących Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), która weszła w życie 23 lipca 2025 r., zastępując wersję E6(R2).

Głównymi celami E6(R3) są promowanie podejścia opartego na ryzyku i jakości (Quality by Design), wspieranie innowacji, wdrażanie technologii cyfrowych oraz angażowanie pacjentów w badania kliniczne.

Kluczowe zmiany obejmują proporcjonalne zarządzanie ryzykiem, zarządzanie cyklem życia danych, elastyczność w dostosowaniu wytycznych do nowych typów badań i źródeł danych, a także nacisk na jakość i zaangażowanie uczestników badań.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



UE – LEKI (CTR, CTIS, EUDRALEX, GVP, GMP, GDPR)

CTIS (Clinical Trials Information System), czyli System Informacji o Badaniach Klinicznych, to europejski system ułatwiający zgłaszanie oraz nadzór nad badaniami klinicznymi prowadzonymi w UE i EOG. Z kolei CTR (Clinical Trials Regulation) oznacza Rozporządzenie o Badaniach Klinicznych, które weszło w życie wraz z CTIS i określa nowe zasady prowadzenia badań klinicznych w Unii Europejskiej.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



POLSKA – AKTY KRAJOWE I INSTYTUCJE

Ustawa o badaniach klinicznych (09 marca 2023)

Zakres regulacji:

- organizacja oceny etycznej (NKB/KE),
- odszkodowania i ubezpieczenia,
- opłaty, kompetencje.

Główne instytucje:

- URPL,
- Naczelna Komisja Bioetyczna,
- Komisja Bioetyczna.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



EKSPERYMENT MEDYCZNY A BADANIE KLINICZNE

- Protokół i zasadność naukowa,
- ICF + załączniki (język, zrozumiałość, rzetelność),
- rekrutacja i bodźce finansowe,
- plan ochrony danych (RODO) i bezpieczeństwa,
- ubezpieczenie/odszkodowania.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



DEFINICJE: EKSPERYMENT MEDYCZNY

Definicje: eksperyment

Eksperyment Leczniczy: dla bezpośrednich korzyści pacjenta

Eksperyment Badawczy: dla wiedzy naukowej

Zawsze: pozytywna opinia komisji bioetycznej



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



BADANIA KLINICZNE, sposoby postępowania

- Eksperyment Badawczy: opinia KB, brak CTIS,
- badanie kliniczne produktu leczniczego: CTR/CTIS + Naczelna Komisja Bioetyczna + URPL
- badanie wyrobu medycznego: MDR + ISO 14155 + (docelowo) EUDAME.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



DRZEWKO DECYZYJNE

Czy to produkt leczniczy? → CTR

Czy to wyrób? → MDR/ISO 14155

Czy celem jest bezpośrednia korzyść pacjenta? → eksperyment leczniczy

Jeśli dla wiedzy (bez IMP/wyrobu) → eksperyment badawczy



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



BADANIE/EKSPERYMENT

Każde badanie kliniczne jest eksperymentem badawczym, ale nie każdy eksperyment medyczny jest badaniem klinicznym. Badania kliniczne to naukowo ustandaryzowany proces weryfikujący bezpieczeństwo i skuteczność leków, wyrobów medycznych.

Eksperyment medyczny - eksperymenty lecznicze (mające przynieść korzyść bezpośrednio pacjentowi) i eksperymenty badawcze (mające poszerzyć wiedzę medyczną).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



USTAWA O ZAWODACH LEKARZA I LEKARZA DENTYSTY (Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857)

Zgodnie z Ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty badanie kliniczne zalicza się do eksperymentów medycznych. Ustawa wyróżnia dwa rodzaje eksperymentów medycznych - eksperyment leczniczy i eksperyment badawczy.

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może być on przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (art. 21 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty). Wynika z tego, że w eksperymencie leczniczym mogą wziąć udział jedynie osoby chore, dla których jest to jedyna szansa na wyleczenie schorzenia.

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



DEFINICJA (źródło KB WUM)

Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



EKSPERYMENT BADAWCZY

Rozszerzenie wiedzy medycznej.

Uczestnikami mogą być zarówno osoby chore jak i osoby zdrowe.

Eksperyment badawczy może być przeprowadzony, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem lub ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie eksperymentu badawczego. Zgłoszenie do Komisji Bioetycznej

List przewodni

Wniosek

Protokół eksperymentu badawczego

Streszczenie protokołu eksperymentu badawczego

Życiorys głównego badacza

Oświadczenie finansowe

Wzór formularza świadomej zgody

Kwestionariusze (skale) wypełniane przez uczestników

Informacje przekazywane uczestnikowi eksperymentu

Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności
cywilnej sponsora i badacza



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dziękuję za uwagę.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH