



FUNDUSZ
KOMPENSACYJNY
BADAŃ KLINICZNYCH





Czym jest Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych?

Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych został utworzony na mocy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Jest to fundusz celowy, którego dysponentem jest **Rzecznik Praw Pacjenta**, do którego składane są wnioski o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Fundusz zasilany jest **wpłatami sponsorów badań klinicznych** uiszczanymi z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, a wysokość wpłat uzależniona jest od

liczby uczestników badania. Stanowi on dodatkową formę **gwarancji zabezpieczającej interesy uczestników badań klinicznych**, wspierając jednocześnie rozwój sektora badań klinicznych oraz wprowadzanie nowych skutecznych terapii. Świadczenia kompensacyjne przyznawane są z tytułu szkód doznanych w wyniku uczestnictwa w badaniach klinicznych rozpoczętych po 14 kwietnia 2023 r., przy czym decydująca jest data rekrutacji pierwszego potencjalnego uczestnika badania.

Odpowiedzialność cywilna za szkodę wyrządzoną w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego

- ☉ Sponsor oraz badacz mogą ponosić odpowiedzialność cywilną za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego.
- ☉ Uczestnik badania klinicznego może dochodzić odszkodowania i zadośćuczynienia na drodze cywilnoprawnej, co do zasady wiąże się z koniecznością wykazania szkody, winy oraz związku przyczynowego.
- ☉ Sponsor i badacz są zobowiązani do posiadania ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, z wyłączeniem badań klinicznych o niskim stopniu interwencji. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia wynosi równowartość w złotych:
 - ☉ **2 000 000** euro – w przypadku badań klinicznych z udziałem do 50 uczestników,
 - ☉ **5 000 000** euro – w przypadku badań klinicznych z udziałem powyżej 50 uczestników.





GŁÓWNE ZAŁOŻENIA FUNDUSZU KOMPENSACYJNEGO

I



Priorytetem jest zapewnienie szybkiej pomocy finansowej osobom poszkodowanym.

II



Prosty i przejrzysty tryb administracyjny - wystarczy złożyć wniosek, a sprawa jest oceniana przez Rzecznika Praw Pacjenta na podstawie zgromadzonej dokumentacji i ściśle określonych kryteriów.

III



System oparty na zasadzie „no fault”, w którym uczestnik nie musi udowadniać winy badacza, sponsora ani ośrodka, aby ubiegać się o świadczenie kompensacyjne.

VI



Jedyny koszt dla wnioskodawcy to opłata od wniosku wynosząca 335 zł (Rzecznik może od niej zwolnić ze względu na trudną sytuację materialną) – jest zwracana w razie decyzji pozytywnej.

V



Złożenie wniosku przerywa bieg terminu przedawnienia roszczeń odszkodowawczych. Poszkodowany zachowuje również możliwość dochodzenia roszczeń na drodze sądowej, zarówno w przypadku odmowy przyznania świadczenia, jak i gdy wysokość przyznanego świadczenia zostanie uznana za niewystarczającą.

VI



Centralizacja procedowania spraw umożliwia analizę przyczyn zdarzeń niepożądanych, formułowanie wniosków systemowych oraz wykorzystanie tych doświadczeń w działaniach edukacyjnych i doskonalących.





KOMU PRZYSŁUGUJE ŚWIADCZENIE KOMPENSACYJNE?



Uczestnikowi badania klinicznego

- ☉ w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym



Matronkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia (rodzicom i dzieciom), osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej we wspólnym pożyciu

- ☉ w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w tym badaniu

Świadczenie kompensacyjne nie przysługuje, gdy uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego wynikają z naturalnego przebiegu choroby. Fundusz obejmuje szkody wynikające z udziału w badaniach klinicznych rozpoczętych od **14 kwietnia 2023 r.*

WYSOKOŚĆ ŚWIADCZENIA KOMPENSACYJNEGO

Dla uczestnika badania klinicznego od 2 do 200 tys. zł

- ☉ w zależności od stopnia uszczerbku na zdrowiu, uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia*



Dla każdej z osób bliskich od 20 do 100 tys. zł

- ☉ w zależności od relacji łączącej wnioskodawcę ze zmarłym uczestnikiem badania oraz od wieku wnioskodawcy i zmarłego



** Sumowane są wszystkie okoliczności wymienione w tabeli zawartej w przepisach rozporządzenia, które określa sposób ustalania wysokości świadczenia.*





POSTĘPOWANIE W SPRAWIE ŚWIADCZENIA KOMPENSACYJNEGO

Złożenie wniosku do Rzecznika Praw Pacjenta wszczyna postępowanie administracyjne.

Rzecznik gromadzi niezbędną dokumentację, po czym pozyskuje opinię Zespołu ds. Świadczeń złożonego z ekspertów medycznych.

W terminie 3 miesięcy Rzecznik wydaje decyzję o przyznaniu świadczenia lub o jego odmowie

Strona może wnieść odwołanie do Komisji Odwoławczej, niezależnej od Rzecznika

Stronie przysługuje skarga do sądu administracyjnego

WYPŁATA ŚWIADCZENIA KOMPENSACYJNEGO



Świadczenie jest pomniejszane o odszkodowanie lub zadośćuczynienie otrzymane wcześniej przez wnioskodawcę, w tym od sponsora, badacza lub z ubezpieczenia OC.



Przyznana kwota jest wypłacana przez Rzecznika w ciągu 14 dni od uprawomocnienia się decyzji.



Świadczenie jest zwolnione od podatku dochodowego.



Jeżeli wnioskodawca uzyska następnie odszkodowanie lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, ma obowiązek zwrócić świadczenie do Funduszu do wysokości uzyskanej dodatkowo kwoty.





www.gov.pl/web/rpp/fundusz-kompensacyjny-badan-klincyjnych

** Na stronie RPP znajduje się wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego oraz praktyczne wskazówki dotyczące jego złożenia.*

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA I ODPOWIEDZI

Czy złożenie wniosku podlega opłacie?

- ☉ Tak, wniosek podlega opłacie w wysokości **335 zł**. Potwierdzenie opłaty należy dołączyć do wniosku. W przypadku jego braku zostaniesz wezwany do przedłożenia tego dokumentu. Opłata podlega zwrotowi w przypadku wydania decyzji o przyznaniu świadczenia.

Nie stać mnie na opłaceniu wniosku, możecie jakoś pomóc?

- ☉ Jeśli wykazesz, że nie stać Cię na opłacenie wniosku, Rzecznik może Cię zwolnić z opłaty. Do wniosku o zwolnienie z opłaty powinieneś dołączyć dokumenty, które to potwierdzają (np. zaświadczenie o korzystaniu z pomocy społecznej, informacja z ZUS o wysokości renty lub emerytury).

Otrzymałem już odszkodowanie od ubezpieczyciela. Czy mogę złożyć wniosek o świadczenia z Funduszu Kompensacyjnego?

- ☉ Tak, jest to możliwe, ale świadczenie przyznane ze środków Funduszu Kompensacyjnego zostanie pomniejszone o otrzymane już odszkodowanie lub zadośćuczynienie.

Czy odwołanie podlega opłacie?

- ☉ Odwołanie podlega opłacie w wysokości **200 zł**. Podlega ona zwrotowi, jeśli Komisja Odwoławcza stwierdzi, że odwołanie było zasadne.



Dowiedz się więcej
Odwiedź nasz serwis



Materiał edukacyjny przygotowany przez Agencję Badań Medycznych
we współpracy z partnerami serwisu „Pacjent w badaniach klinicznych”.

© 2026 Agencja Badań Medycznych. Wszelkie prawa zastrzeżone.