

Broszura informacyjna
dla pacjentów

ŚWIADOMA ZGODA

KARTA PRAW I OBOWIĄZKÓW

uczestnika badania klinicznego





JAKIE SĄ PRAWA UCZESTNIKA BADANIA KLINICZNEGO?

- ☑ Udział w badaniu klinicznym jest **dobrowolny**.
- ☑ Decyzja o uczestnictwie w badaniu klinicznym musi być podjęta **świadomie**.
- ☑ Pacjentowi przysługuje prawo do wystarczającej ilości czasu, aby dokładnie zapoznać się z treścią pisemnej informacji o badaniu oraz **formularza świadomej zgody**¹.
- ☑ Pacjent ma prawo do otrzymania kopii pisemnej informacji o badaniu oraz podpisanego przez siebie i lekarza dokumentu świadomej zgody na udział w badaniu.
- ☑ Pacjent ma prawo **odmówić** udziału w badaniu klinicznym. Taka decyzja nie wiąże się z ponoszeniem konsekwencji, ani utratą przysługujących praw do leczenia.
- ☑ Pacjent ma prawo w każdej chwili i bez podania przyczyny **wycofać** świadomą zgodę i przerwać swój udział w badaniu.
- ☑ Pacjent ma prawo do kontaktu z głównym badaczem, zadawania pytań i uzyskania na nie odpowiedzi oraz zgłaszania wszelkich zauważonych zmian samopoczucia.
- ☑ Na każdym etapie badania klinicznego pacjent ma prawo do uzyskania informacji o stanie swojego zdrowia, a także do wglądu w dokumentację.
- ☑ Pacjent ma prawo otrzymywać informacje o wszelkich nowych danych, które mogą mieć wpływ na decyzję odnośnie do dalszego uczestnictwa w badaniu klinicznym.
- ☑ Pacjent ma prawo do ochrony swoich danych osobowych.



Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa.

UBEZPIECZENIE ORAZ KOSZTY

W związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym, pacjent ma prawo do:

- ☑ dochodzenia **odszkodowania**, jeżeli doznał trwałego uszczerbku na zdrowiu w związku ze stosowaniem produktu badanego lub procedurą medyczną wymaganą przez protokół badania,
- ☑ uzyskania **zwrotu** poniesionych kosztów (np. kosztów dojazdu lub innych udokumentowanych).

Koszty badanego produktu, opieki lekarskiej związanej z badaniem (objęte protokołem badania), badań specjalistycznych wykonywanych w celu zakwalifikowania uczestnika do badania oraz leczenia określonych działań niepożądanych pokrywa **sponsor**².

¹ **Formularz świadomej zgody** to dokument, na którym uczestnik składa swój podpis, jeżeli decyduje się wziąć udział w badaniu klinicznym. Wyrażenie świadomej zgody pacjenta na badanie jest koniecznym warunkiem poddania uczestnika badania jakiegokolwiek procedurze badania klinicznego.

² **Sponsor** to osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego.



FUNDUSZ KOMPENSACYJNY BADAŃ KLINICZNYCH



Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych zapewnia wsparcie finansowe dla uczestników badań klinicznych, którzy doznali szkody w wyniku udziału w badaniu, a także dla członków ich rodzin. Wnioski o przyznanie świadczenia składa się **Rzecznikowi Praw Pacjenta** i są one uznawane z tytułu szkód doznanych w wyniku uczestnictwa w badaniach klinicznych, które rozpoczęły się po **14 kwietnia 2023 roku**.



JAKIE SĄ OBOWIĄZKI UCZESTNIKA BADANIA KLINICZNEGO?

- ☑ Dokładne zapoznanie się z **formularzem świadomej zgody** oraz informacjami dla uczestnika badania klinicznego.
- ☑ Przestrzeganie **zaleceń** badacza oraz **harmonogramu** wizyt opisanych w informacji o badaniu. W przypadku planowania zmiany bądź odwołania terminu zaplanowanej wizyty pacjent powinien o tym fakcie poinformować **badacza** lub ośrodek z wyprzedzeniem (o ile jest to możliwe).
- ☑ Zgoda na udostępnienie **dokumentacji medycznej** zespołowi badawczemu, przedstawicielom sponsora, inspektorom i audytorom oraz wyników badań zebranych w trakcie trwania badania.
- ☑ Przyjmowanie produktu badanego **zgodnie z zaleceniami** głównego badacza oraz nie przekazywanie go innym osobom.
- ☑ O ile jest to wymagane, dostarczanie **pustych opakowań** po produkcie badanym oraz pozostały nieużyty produkt badany na każdą kolejną wizytę (nie dotyczy, jeżeli produkt badany jest podawany w ośrodku). Pacjent na prośbę ośrodka powinien uzupełniać dzienniczek przyjęcia produktu badanego w trakcie swojego udziału w badaniu.

CZY WIESZ, ŻE...

Każdy uczestnik biorący udział w badaniu klinicznym, w momencie podpisania świadomej zgody zobowiązuje się do przestrzegania zasad wynikających z udziału.

Obowiązkiem uczestnika badania klinicznego jest poinformowanie badacza o:

- ☑ obecnym stanie zdrowia,
- ☑ działaniach niepożądanych (o wszelkich zmianach w zdrowiu i samopoczuciu),
- ☑ interwencji medycznej (np. pobyt w szpitalu lub wizyta u innego lekarza),
- ☑ nowo przyjmowanych lekach (np. przepisanych przez lekarza POZ lub specjalistę) oraz suplementach.

Pacjent powinien poinformować lekarza bezpośrednio udzielającego świadczeń zdrowotnych nie będącego członkiem zespołu badawczego o udziale w badaniu.

Pacjent nie powinien uczestniczyć równocześnie w więcej niż jednym badaniu klinicznym.





STANDARDY ETYCZNE

Dla ochrony praw i bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych oraz w celu zapewnienia rzetelności uzyskiwanych danych stosuje się krajowe i międzynarodowe regulacje prawne oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.

Kodeks Norymberski (1947 r.)

- ☑ zawiera 10 podstawowych zasad etycznych prowadzenia badań klinicznych i stanowi fundament współczesnych zasad świadomej zgody uczestnika badania.

Deklaracja Helsińska (1964 r.)

- ☑ Światowego Stowarzyszenia Lekarzy nadal stanowi jeden z podstawowych dokumentów określających standardy prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi.

Raport Belmoncki (1979 r.)

- ☑ opracowany przez Narodową Komisję Ochrony Osób Uczestniczących w Badaniach Biomedycznych i Behawioralnych jest kluczowym dokumentem wyznaczającym zasady etyczne realizacji badań naukowych z udziałem ludzi.

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej E6(R3)

- ☑ (ang. Good Clinical Practice, GCP) to międzynarodowy dokument, określający zasady projektowania, prowadzenia, dokumentowania oraz prezentowania wyników badań klinicznych produktów leczniczych.

Zasady GCP stanowią fundament polskich regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych

- **Ustawa** z dnia 9 marca 2023 roku **o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi**, określa m.in. zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych oraz tryb oceny etycznej badań klinicznych.
- **Ustawa** z dnia 7 kwietnia 2022 roku **o wyrobach medycznych**, określa m.in. zasady i tryb prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych.
- **Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty** z dnia 5 grudnia 1996 roku, określa zasady wykonywania zawodów lekarza i lekarza dentysty, w tym udział lekarza w prowadzeniu badań klinicznych
- **Ustawa Prawo farmaceutyczne** z dnia 6 września 2001 roku, określa m.in. zasady dopuszczania produktów leczniczych do obrotu oraz wybrane kwestie dotyczące badań klinicznych.

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.