





„Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-00-0008/19, projekt realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych

Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych dla uczestników badań klinicznych określony w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r.

Adwokat Dariusz Tarabas



AKADEMIA BADAŃ KLINICZNYCH

-  **SZKOLENIA DLA CZŁONKÓW ZESPOŁÓW BADAWCZYCH**
-  **SZKOŁA KOORDYNATORÓW**
-  **STUDIA PODYPLOMOWE „NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE - PROJEKTOWANIE, REALIZACJA I ZARZĄDZANIE”**
-  **SZKOLENIA PODCZAS KONFERENCJI BRANŻOWYCH DLA LEKARZY POZ**



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

PLAN

- 1) Krajobraz prawny;
- 2) Ustaw o badaniach klinicznych i jej miejsce w systemie
- 3) Fundusz kompensacyjny – czym jest Fundusz, jak funkcjonuje, podobne regulacje w Polsce i na Świecie;
- 4) Charakter Funduszu i jego rola i zalety;
- 5) Miejsce Funduszu w całym systemie ochrony pacjenta;
- 6) Przepisy stosowane odpowiednio;
- 7) Wpłaty na Fundusz;
- 8) Charakter postępowania;
- 9) Wniosek;
- 10) Wysokość świadczenia kompensacyjnego;
- 11) Tryb odwoławczy;
- 12) Wypłata i zwrot świadczenia kompensacyjnego;
- 13) Obowiązki sprawozdawcze;
- 14) Podatki.



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



*Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce*



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



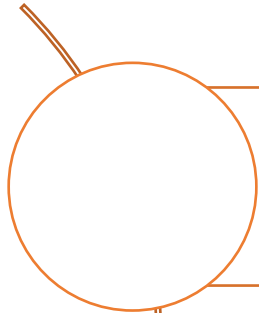
**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

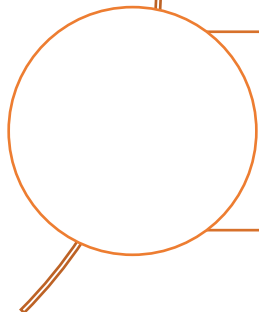


Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Krajobraz prawny



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 (dalej również jako: „**Rozporządzenie UE 536**”)



Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 605) (dalej również jako: „**Ustawa o badaniach klinicznych**”)



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska

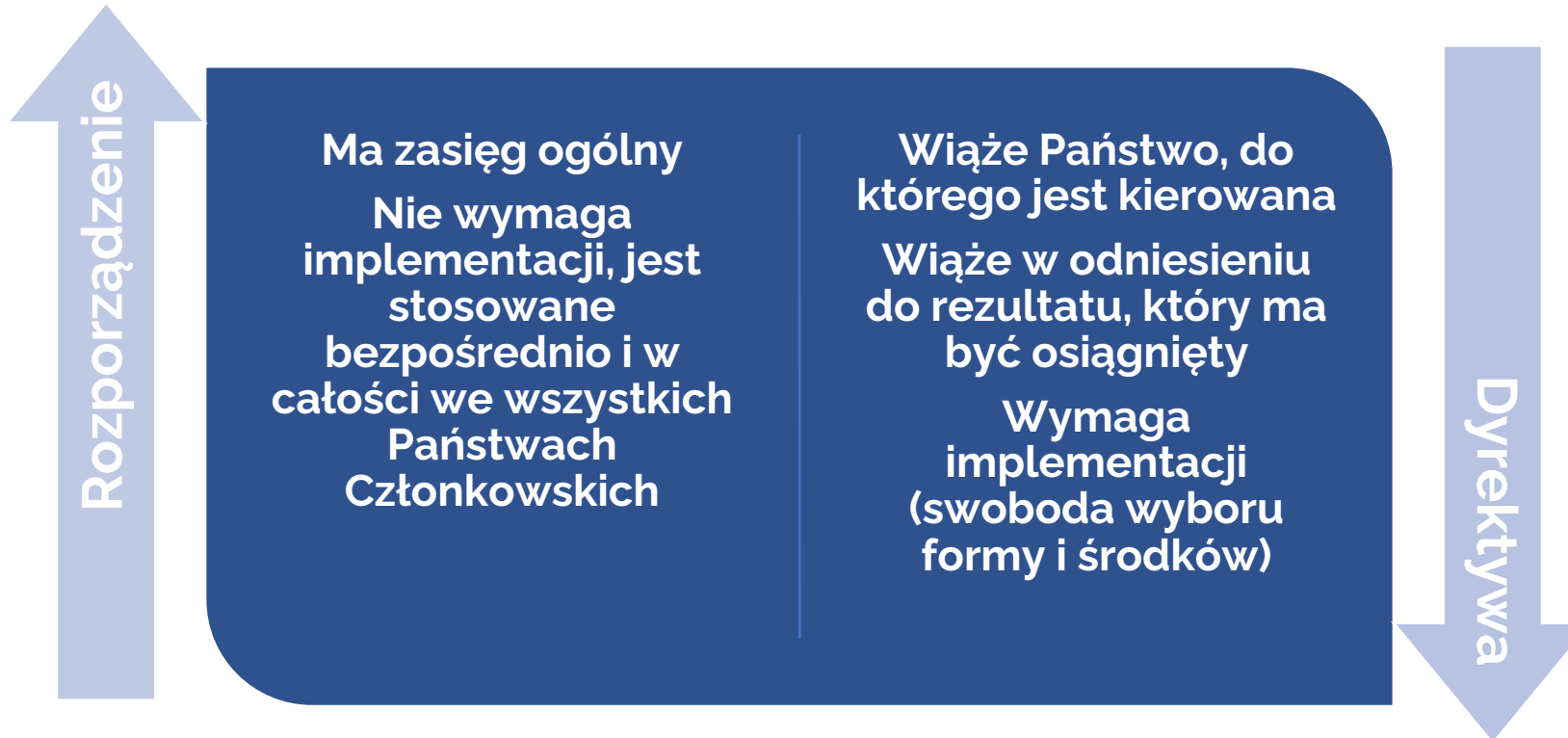


Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Prawo krajowe

W przypadku **gdy w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi skutkuje odpowiedzialnością cywilną lub karną badacza lub sponsora, warunki dotyczące odpowiedzialności** w takich przypadkach, w tym kwestie przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania i kary, **powinny nadal podlegać prawu krajowemu.**

W badaniach klinicznych **należy zapewnić odszkodowanie w przypadku roszczeń odszkodowawczych skutecznie dochodzonych** zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami. W związku z tym **państwa członkowskie powinny zapewnić ustanowienie systemów odszkodowań** za szkody poniesione przez uczestnika, odpowiednich do charakteru i zakresu ryzyka.



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Ustawa o badaniach klinicznych określa m.in.:

zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej badacza oraz sponsora

zasady organizacji i funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwanego dalej „Funduszem”



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Czym jest Fundusz Kompensacyjny

Fundusz Kompensacyjny **jest państwowym funduszem celowym** utworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń tj:

W przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym **uczestnikowi badania klinicznego przysługuje świadczenie kompensacyjne***

W przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym **świadczenie kompensacyjne przysługuje małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z uczestnikiem we wspólnym pożyciu***

*Świadczenie kompensacyjne nie przysługuje, w przypadku gdy uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego wynikają z naturalnego przebiegu choroby.



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Czym jest Fundusz Celowy

Obowiązujące przepisy określają państwowy fundusz celowy jako **wyodrębniony rachunek bankowy**. Ujęcie to ma charakter techniczny.

W sensie prawno-ekonomicznym fundusz celowy należałoby rozumieć jako **zasób środków pieniężnych** (K. Sawicka, w: Karlikowska, Miemiec, Ofiarski, Sawicka, *Ustawa o finansach publicznych, 2010, art. 29, s. 82*).

Fundusz **nie jest jednostką organizacyjną**, lecz jest wyodrębnionym rachunkiem bankowym, którym dysponuje minister wskazany w ustawie tworzącej fundusz albo inny organ wskazany w ustawie. "**Funduszem jest zasób środków pieniężnych pochodzących z określonych źródeł i przeznaczonych na określone cele**" (K. Sawicka, w: System PrFin, t. II, 2010, s. 65).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Czym jest Fundusz Celowy

Jako racje istnienia funduszy wskazać można związaną z nimi **możliwość prowadzenia elastyczniejszej gospodarki środkami publicznymi w porównaniu z finansowaniem budżetowym** (K. Sawicka, w: Karlikowska, Miemiec, Ofiarski, Sawicka, Ustawa o finansach publicznych, 2010, art. 29, s. 80).

Fundusz celowy jest **instytucją prawną tworzoną wyłącznie w drodze ustawy**. Oznacza to brak możliwości tworzenia funduszy w drodze aktów wykonawczych, aktów prawa miejscowego oraz aktów kierownictwa wewnętrznego (A. Gorgoń, Fundusze, w: W. Wójtowicz, Zarys, s. 56).

Podstawą gospodarki finansowej państwowego funduszu celowego jest roczny plan finansowy, w ramach którego sporządza się plan dochodów i wydatków ujmowanych w terminie ich zapłaty.

Państwowy **fundusz celowy jest jedynie formą organizacyjną i nie posiada osobowej struktury** (K. Sawicka, w: System PrFin, t. II, 2010, s. 66).



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



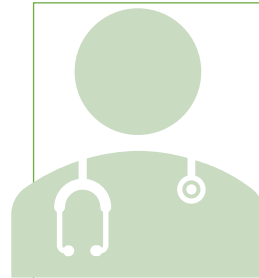
Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Dysponentem funduszu celowego jest minister wskazany w ustawie tworzącej fundusz **albo inny organ wskazany w ustawie.**



Dysponentem Funduszu Kompensacyjnego jest **Rzecznik Praw Pacjenta**



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Podobne regulacje

Ustawa o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw

**Fundusz Kompensacyjny
Szczepień Ochronnych**

Przepis tworzący Fundusz wszedł w życie 27 stycznia 2022 r., natomiast wnioski o wypłaty z funduszu można składać od 12 lutego 2022 r.



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

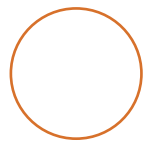


Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

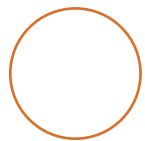
Fundusze kompensacyjne na Świecie

Pierwszy tego typu fundusz został powołany w Niemczech już w 1961 roku.

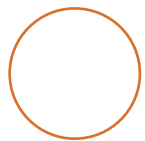
Podobne rozwiązania wprowadzono między innymi we:



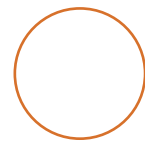
Francji



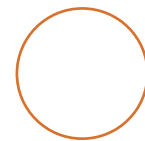
Austrii



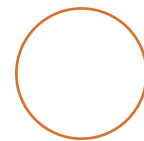
Danii



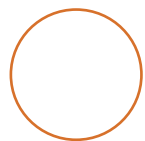
Japonii



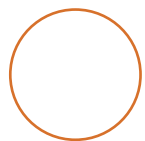
Nowej
Zelandii



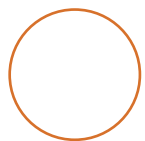
Szwecji



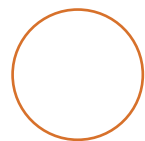
Szwajcarii



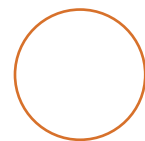
Wielkiej
Brytanii



Finlandii



USA



Kanadzie (Quebec)

W wielu krajach podobne fundusze są częścią całego kompleksowego system podejścia do odpowiedzialności za zdarzenia medyczne na zasadach no-fault.



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Charakter Funduszu

Odpowiedzialność na zasadzie - **No-fault**

Zalety:

Ułatwienia dowodowe
(**brak konieczności wykazywania winy**)

Wyciąganie wniosków z błędów i działań niepożądanych



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

W przypadku różnego rodzaju zdarzeń medycznych **priorytetem nie jest** szukanie winnych ale **jak najszybsze zapewnienie pomocy pokrzywdzonemu** bez skomplikowanych i czasochłonnych procedur ustalania winy.



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Zakres odpowiedzialności odszkodowawczej

art. 361 KC

powstanie cywilnej odpowiedzialności odszkodowawczej **uzależnione jest od wystąpienia zdarzenia, z którego wynika szkoda, wystąpienia szkody oraz związku przyczynowego pomiędzy tymi zdarzeniami**



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej

zachowanie się odpowiedzialnego



szkoda, która jest wynikiem tego zachowania oraz



adekwatny związek przyczynowy łączący zachowanie odpowiedzialnego ze szkoda



Osoba zobowiązana do naprawienia szkody **odpowiada zatem za normalne następstwa działania lub zaniechania, z którego szkoda wynikła.**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Odpowiedzialność na zasadzie winy

W polskim prawie **odpowiedzialność badacza i sponsora** za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego **oparta jest na zasadzie winy.**

art. 415 KC

przesłanką odpowiedzialności
odszkodowawczej jest **zawinione
zachowanie oraz wyrządzona w wyniku
tego zachowania szkoda**

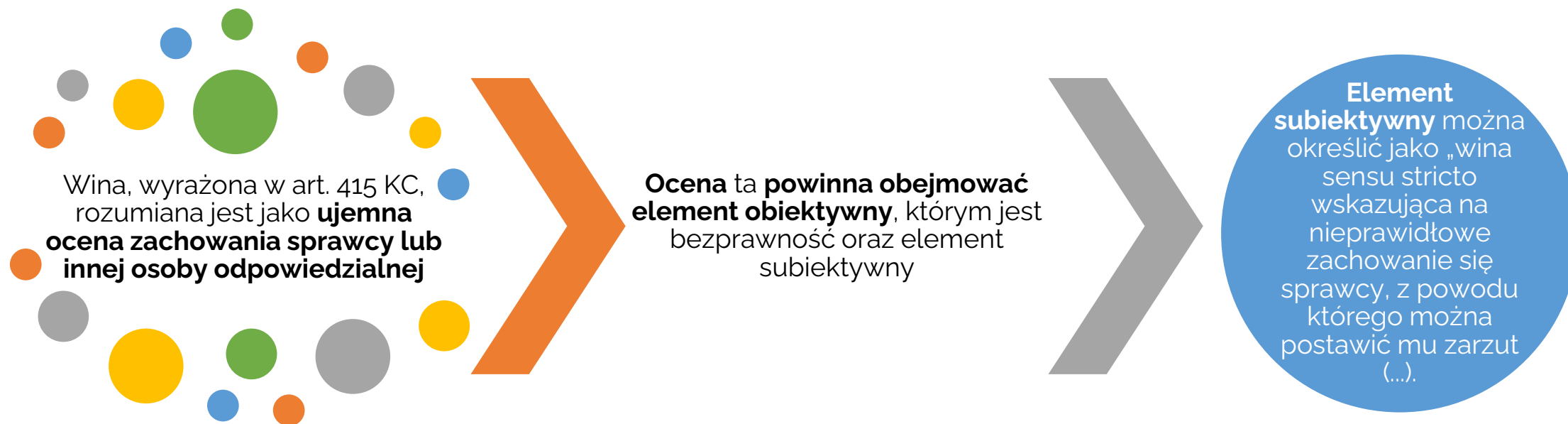
Żadna z powyższych przesłanek **nie jest objęta domniemaniem**. Poszkodowany dochodzi roszczenia o naprawienie szkody na podstawie art. 415 KC, musi wykazać wszystkie przesłanki odpowiedzialności adresata jego roszczeń.



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Odpowiedzialność na zasadzie winy





Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Odpowiedzialność na zasadzie winy



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Odpowiedzialność na zasadzie winy



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



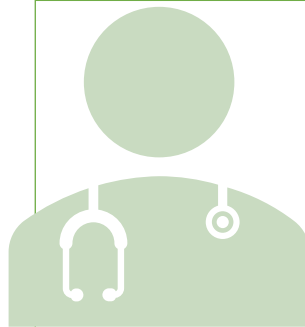
**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Błąd medyczny



Błędem medycznym jest **czynność (lub zaniechanie) lekarza w zakresie diagnozy i terapii, niezgodna z nauką medycyny w zakresie dla lekarza dostępnym** (Tymczasem **w badaniu klinicznym z założenia wiedza ma być dopiero zdobyta**)



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Wyrok Sądu Najwyższego II CR 358/83

- „**pojęcie należytej staranności jest ściśle powiązane z aktualną wiedzą medyczną**: Poziom wymagań w sferze diagnozy i terapii musi wyznaczać stan wiedzy medycznej. Ten stan wiedzy medycznej należy pojmować szeroko. Obejmuje on nie tylko metody leczenia, ale stosowanie leków oraz wyposażenie medyczne placówek zdrowia. **Na plan pierwszy wysuwa się kwestia stosowania najlepszych metod leczenia i najlepszych środków leczniczych i technicznych temu służących.**”



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Przykład – ilustracja problemu stanu wiedzy medycznej

Jamesa Lind – szkocki lekarz, który **pierwszy przeprowadził badanie kliniczne z prawdziwego zdarzenia** (eksperyment w **1747 r.**)

Był to jeden z pierwszych zgłoszonych kontrolowanych eksperymentów klinicznych w historii, zwłaszcza ze względu na wykorzystanie grup kontrolnych.

Podzielił **dwunastu skorbutowych żeglarzy** na sześć grup po dwie osoby (**pierwszy raz wprowadził grupy kontrolne**)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



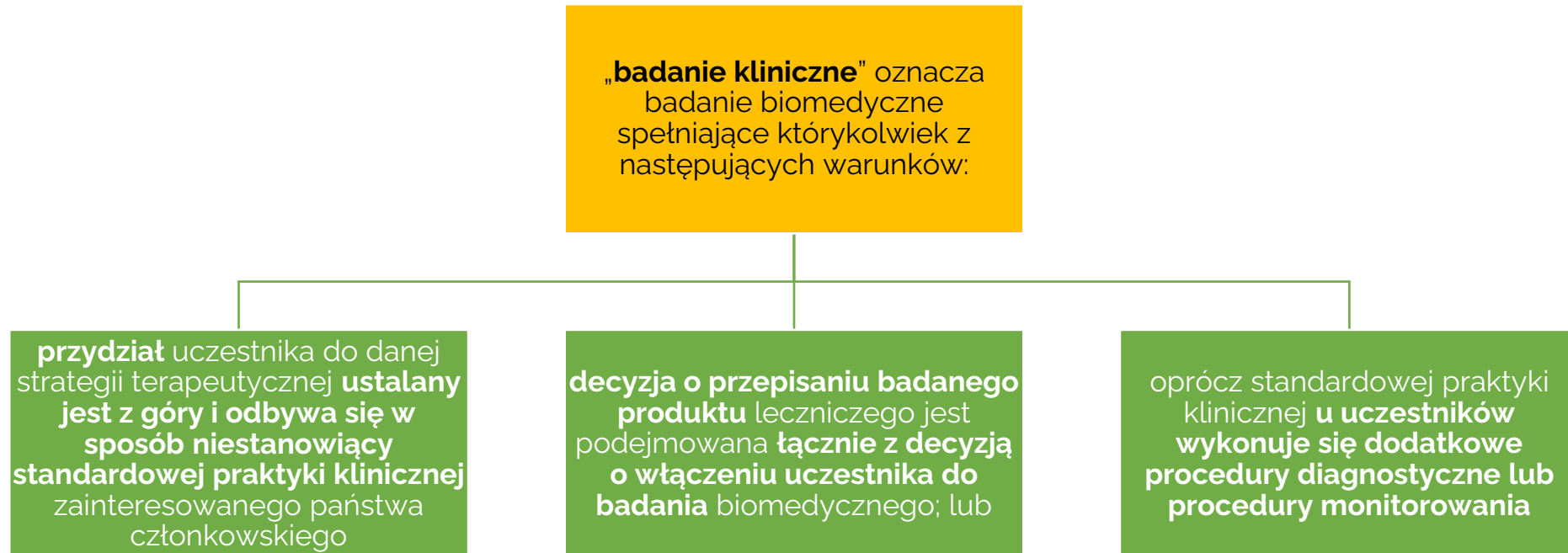
Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

badanie kliniczne – badanie biometryczne



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



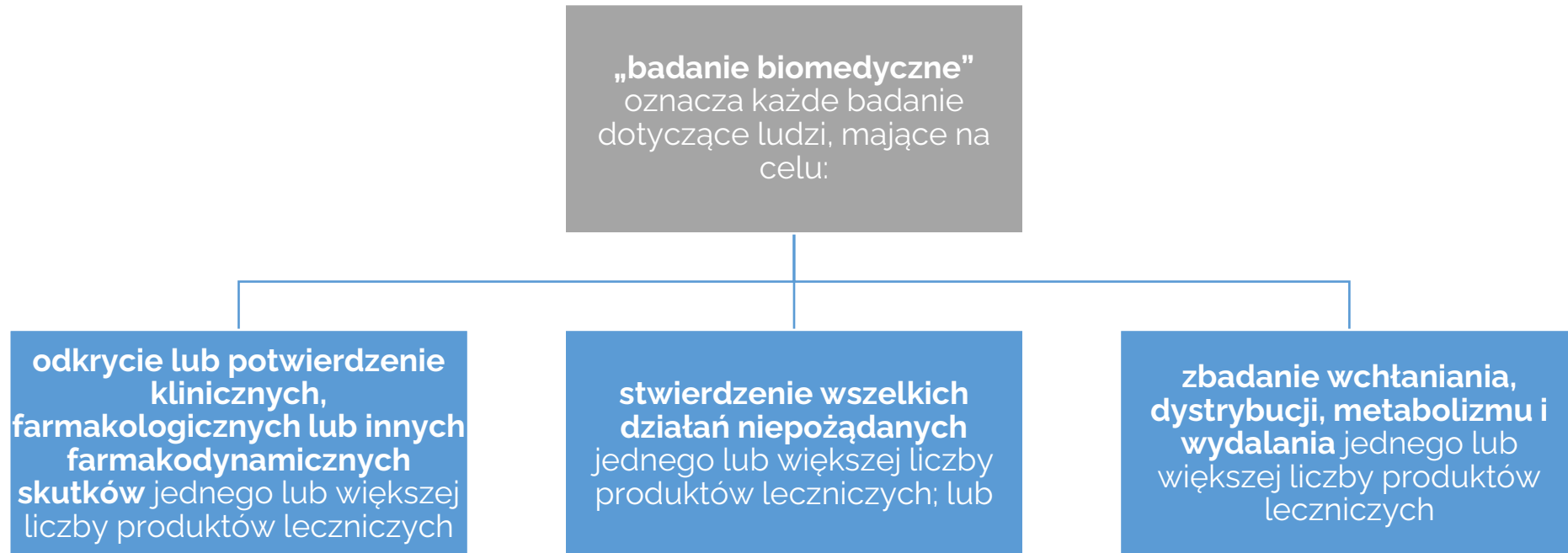
Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

badanie kliniczne – badanie biometryczne



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**

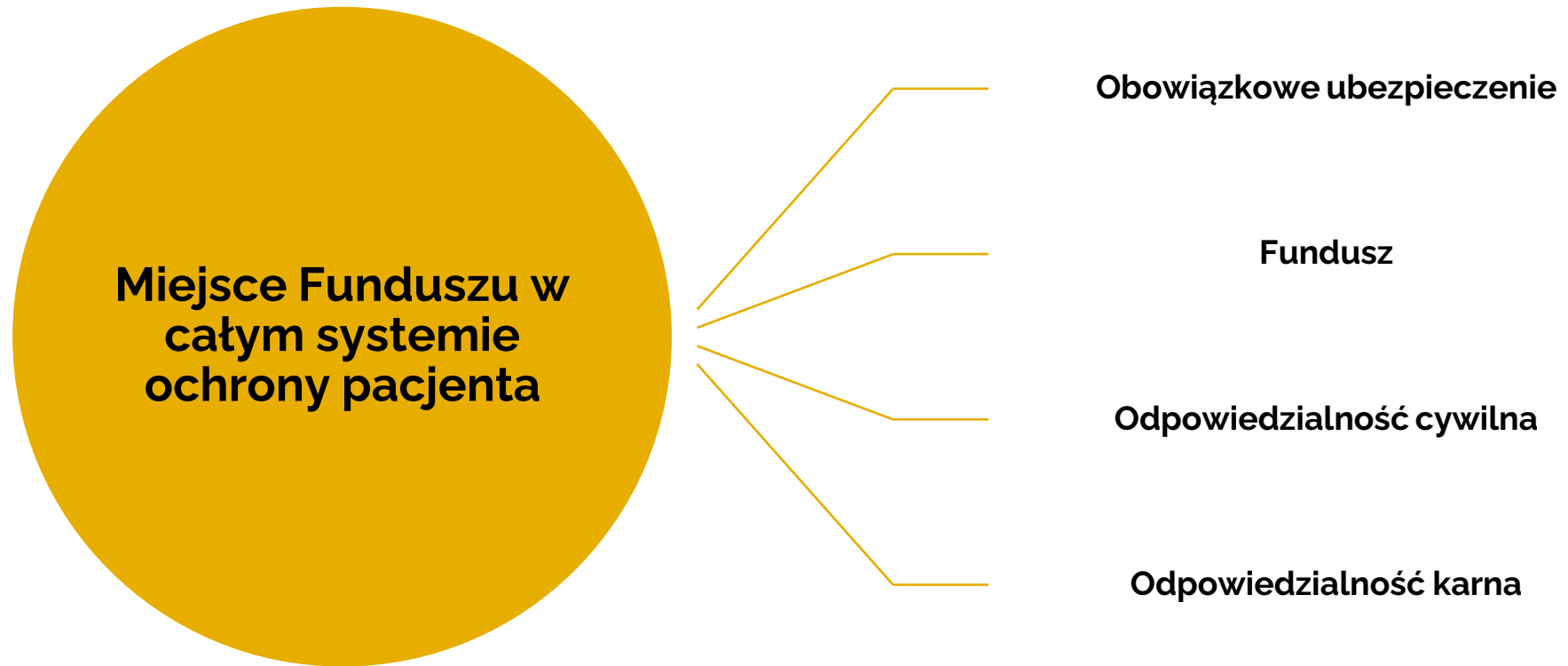


**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.





Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



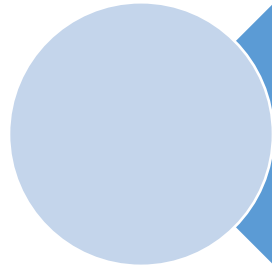
**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

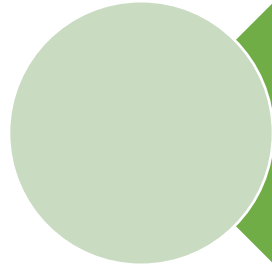


Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Ubezpieczenie



Sponsor i badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego **podlegają obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej** za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego



W przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji **sponsor nie ma obowiązku zawierania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej** za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej

obejmuje wszystkie szkody w zakresie	nie obejmuje szkód
<p>odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkodę polegającą na uszkodzeniu ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzoną w związku z prowadzeniem badania klinicznego.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia; 2) wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego; 3) bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych; 4) polegających na powstaniu obowiązku zapłaty kar umownych; 5) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.
<p>Brak możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań</p>	



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne

Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, zależy od liczby uczestników badania klinicznego i wynosi równowartość w złotych:



do 50 osób - 2 000 000 euro



powyżej 50 osób - 5 000 000 euro

Minimalna suma gwarancyjna jest określona łącznie w odniesieniu do sponsora i wszystkich badaczy uczestniczących w danym badaniu klinicznym



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Zakres odpowiedzialności cywilnej

Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia badacza i sponsora od odpowiedzialności cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego

Sponsor i badacz ponoszą odpowiedzialność cywilną za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego **wynikającej z ich działania lub zaniechania**



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

zasada odpowiedzialności badacza i sponsora oparta na zasadach ogólnych

Badacz i sponsor nie ponoszą odpowiedzialności solidarnej

zarówno badacz, jak i sponsor, każdy odrębnie, ponosi odpowiedzialność za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikającą z jego działania lub zaniechania

wprowadzenie odpowiedzialności solidarnej badacza i sponsora, oznaczałoby drastyczne zwiększenie odpowiedzialności badacza za działania sponsora, na które nie ma on żadnego wpływu

Celem rozporządzenia 536/2014 jest zwiększenie bezpieczeństwa badań klinicznych, dlatego też w projektowanej ustawie wprowadzano co do zasady obowiązkowe ubezpieczenie badacza oraz sponsora

dotatkowo dochodzenie odszkodowania ze specjalnie powoływanego Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



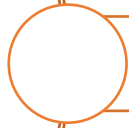
Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Przepisy stosowane odpowiednio

W zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosować należy:



przepisy **ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych** (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, z późn. zm.)



przepisy **działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa** (Dz. U. z 2021 r. poz. 1540, z późn. zm.).



przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – **Kodeks postępowania administracyjnego**

Stosowanie odpowiednio – stosowanie wprost (różnice i podobieństwa)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Stosowanie odpowiednio – stosowanie wprost (różnice i podobieństwa)

Stosowanie wprost	Stosowanie odpowiednio
Stosowanie bez zmian	Stosowanie bez zmian
	Stosowanie z modyfikacjami
	Brak możliwości stosowania



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



*Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce*



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Ordynacja podatkowa

działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa określa m.in. takie kwestie, jak:

sposoby
powstania
zobowiązania
podatkowego

zaniechanie
poboru podatku

oszacowanie
podstawy
opodatkowania

zasady
odpowiedzialność
podatnika,
płatnika i
inkasenta

terminy płatności

przedawnienia



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Wpłaty na fundusz

Sponsor uiszcza wpłatę na rachunek bankowy Funduszu z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne przed rozpoczęciem tego badania

Wysokość wpłaty na Fundusz jest uzależniona od planowanej liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej i wynosi równowartość w złotych:

do 20 osób - 2000 euro;
od 21 do 50 osób - 4000 euro;
od 51 do 100 osób - 8000 euro;
powyżej 100 osób - 10 000 euro



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Zwrot wpłaty przekazanej na Fundusz jest dopuszczalny

gdy sponsor nie otrzyma pozwolenia na badanie kliniczne

gdy pozwolenie na badanie kliniczne wygaśnie lub zostanie cofnięte przed rozpoczęciem badania klinicznego

gdy z przyczyn innych niż wskazane w kształcie po lewej badanie kliniczne nie zostanie rozpoczęte

dokonania wpłaty w kwocie przewyższającej jej należną wysokość - w takim przypadku zwrotowi podlega nadpłacona kwota

dokonania wpłaty przez podmiot niezobowiązany do jej uiszczenia



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

**Roszczenie do
Rzecznika Praw
Pacjenta o zwrot
wpłaty w
przypadkach, ulega
przedawnieniu z
upływem 3 lat od
dnia**

w którym decyzja w przedmiocie odmowy wydania pozwolenia na badanie kliniczne albo inna decyzja kończąca postępowanie w sposób inny niż wydanie pozwolenia na badanie kliniczne stała się ostateczna

wygaśnięcia pozwolenia na badanie kliniczne albo dnia, w którym decyzja w przedmiocie cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne stała się ostateczna

zawiadomienia Prezesa Urzędu przez sponsora o fakcie nierozpoczęcia badania klinicznego

dokonania nadpłaty

dokonania wpłaty przez podmiot niezobowiązany do uiszczenia



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



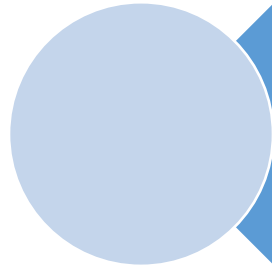
**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

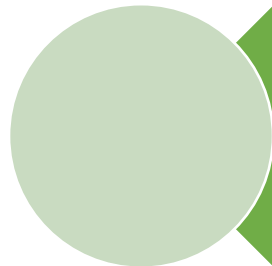


Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Zwrot wpłaty przekazanej na Fundusz



Wniosek o zwrot wpłaty składa się do Rzecznika Praw Pacjenta w postaci papierowej lub elektronicznej. Wniosek zawiera dane podmiotu ubiegającego się o zwrot wpłaty oraz powód zwrotu wpłaty, o którym mowa w ust. 2, wraz z uzasadnieniem. Do wniosku dołącza się dowód uiszczenia wpłaty



Rzecznik Praw Pacjenta dokonuje zwrotu wpłaty w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Charakter postępowania

Wniosek będzie inicjował postępowanie administracyjne

W zakresie nieuregulowanym w ustawie zastosowanie znajdą przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (uwaga na wyjątki co do trybu odwoławczego)

Stroną tego postępowania będzie wnioskodawca



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego

Wniosek składa się do Rzecznika Praw Pacjenta



Osobami uprawnionymi do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego są uczestnik badania klinicznego, a w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego - małżonek niepozostający w separacji, krewny pierwszego stopnia, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia oraz osoba pozostająca z uczestnikiem we wspólnym pożyciu. W przypadku osoby, która nie może działać samodzielnie, z wnioskiem występuje jej przedstawiciel ustawowy.



Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony **w terminie roku** od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego, jednakże termin ten **nie może być dłuższy niż 3 lata** od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią uczestnika badania klinicznego.



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



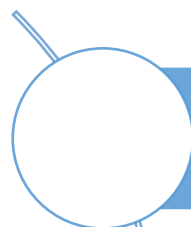
**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny

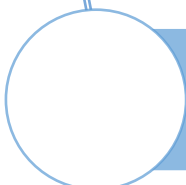


Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Opłata od wniosku



Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 300 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu



Wysokość opłaty, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę



Informację o wysokości opłaty Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Obligatoryjne elementy wniosku

dane wnioskodawcy:
imię i nazwisko oraz
numer PESEL, a w
przypadku gdy
wnioskodawcy nie
nadano tego numeru -
rodzaj i numer
dokumentu
potwierdzającego
tożsamość oraz datę
urodzenia

imię i nazwisko
przedstawiciela
ustawowego, jeżeli
dotyczy

adres
korespondencyjny

numer telefonu lub
adres poczty
elektronicznej, jeżeli
wnioskodawca je
posiada

wskazanie, czy
przedmiotem wniosku
jest uszkodzenie ciała
lub rozstrój zdrowia
albo śmierć uczestnika
badania klinicznego

Dane wnioskodawcy z
kształtu powyżej,
zmarłego uczestnika
badania klinicznego, w
przypadku gdy
wnioskodawcą jest
osoba inna niż uczestnik
badania

wskazanie relacji (w
przypadku złożenia
wniosku przez inną
osobę niż uczestnik
badania)

oznaczenie badania
klinicznego, którego
dotyczy wniosek

uzasadnienie, w tym
wskazanie faktów, na
których wniosek jest
oparty

numer rachunku
bankowego lub
rachunku w
spółdzielczej kasie
oszczędnościowo-
kredytowej, na który ma
być przekazane
świadczenie
kompensacyjne, albo
adres, na który ma być
dokonany przekaz
pocztowy



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się

kopię posiadanej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów potwierdzających opisany stan faktyczny albo szczegółową informację o braku takich dokumentów

dokumenty potwierdzające, że wnioskodawca jest osobą inną niż uczestnik badania

potwierdzenie wniesienia opłaty

oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało prawomocnie zakończone postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie

oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem wnioskodawca nie uzyskał odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, albo o wysokości uzyskanego odszkodowania lub zadośćuczynienia



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Fundusze kompensacyjne na Świecie

Informacje przedstawione we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń

Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli o następującej treści:

„Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”

Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Procedura naprawcza (braki formalne)

W przypadku gdy wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest niekompletny lub nienależycie opłacony, **Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni** od dnia doręczenia wezwania, ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, **pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.**



Rzecznik Praw Pacjenta:

- 1) udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie danych i informacji, w postaci elektronicznej;
- 2) umożliwia przesłanie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w postaci elektronicznej wraz z załącznikami za pomocą środków komunikacji elektronicznej, z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.

Przesyłany wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Wysokość świadczenia kompensacyjnego

Świadczenie kompensacyjne wynosi w przypadku:



uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego - od 2000 zł do 200 000 zł;



śmierci uczestnika badania klinicznego - od 20 000 zł do 100 000 zł, w odniesieniu do każdej z osób.

Wysokość świadczenia kompensacyjnego podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Wysokość świadczenia kompensacyjnego

Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się w przypadku:

uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego

charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia

śmierci uczestnika badania klinicznego

pozostawanie w związku małżeńskim w chwili śmierci uczestnika badania klinicznego, pokrewieństwo, pozostawanie w stosunku przysposobienia, pozostawanie we wspólnym pożyciu oraz wiek osoby która świadczenie ma otrzymać, i zmarłego uczestnika badania klinicznego



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Delegacja ustawowa

- Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów osób uprawnionych do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Rola Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych

Działa przy Rzeczniku Praw Pacjenta

Do zadań Zespołu należy **wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci** uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, **a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości** wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu lub pogorszenia jakości życia

Opinię Zespół wydaje w składzie 3 członków

Obsługę administracyjną Zespołu **zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta**. Rzecznik wyznacza spośród pracowników Biura Rzecznika Praw Pacjenta sekretarza Zespołu, który organizuje prace Zespołu

W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

RPP, po uzyskaniu opinii Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego (art. 52 ust. 1 projektu)

Właściwa do rozpatrzenia odwołania od decyzji RPP jest Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta

To rozwiązanie stanowi wyjątek od zasady z art. 127 § 3 k.p.a., zgodnie z którym od decyzji wydanej w pierwszej instancji przez centralny organ administracji rządowej nie służy odwołanie ale wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Wpływ postępowania sądowego na postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego

Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie albo gdy toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie

Stroną postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego jest **wnioskodawca**

Przez czas trwania postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego **bieg przedawnienia roszczeń o naprawienie szkody**, której dotyczy wniosek, **nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu**

Wnioskodawca ma obowiązek zawiadomić Rzecznika Praw Pacjenta, jeżeli w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego uzyska odszkodowanie lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, ze wskazaniem wysokości uzyskanego odszkodowania lub zadośćuczynienia



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Procedura

Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego

W przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, świadczenie kompensacyjne przyznane w drodze decyzji jest pomniejszone o kwotę tego odszkodowania lub zadośćuczynienia

Decyzja, jest wydawana w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego i prawidłowo opłaconego wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. W przypadku, o którym mowa w art. 51 ust. 1*, bieg terminu wydania decyzji ulega wstrzymaniu do czasu otrzymania niezbędnych informacji, wyjaśnień lub dokumentów

*art. 51 ust. 1 - Rzecznik Praw Pacjenta, prowadząc postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego, ma prawo:

- 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy;
- 2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez:
 - a) sponsora i badacza, z których działalnością wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego,
 - b) podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych uczestnikowi badania klinicznego.



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Tryb odwoławczy

Od decyzji Rzecznika Praw Pacjenta,
wnioskodawcy służy odwołanie

W przypadku gdy odwołanie nie zostało
opłacone, Rzecznik Praw Pacjenta wzywa
wnioskodawcę do usunięcia tego braku w
terminie **14 dni** od dnia doręczenia wezwania, z
pouczeniem, że jego nieusunięcie spowoduje
pozostawienie odwołania bez rozpoznania
(uwaga na krótszy termin)

Wniesienie odwołania podlega opłacie w
wysokości 200 zł. Opłatę uiszcza się na
rachunek bankowy Funduszu

Opłata podlega waloryzacji (na zasadach takich
jak opłata od wniosku)



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Właściwa do rozpatrzenia odwołania jest **Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych**, zwana dalej „Komisją”, działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta

Obsługę administracyjną Komisji zapewnia **Rzecznik Praw Pacjenta**

Orzeczenia Komisji są wydawane w formie decyzji albo postanowień

Orzeczenia Komisji zapadają na posiedzeniu niejawnym większością głosów. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego. Członek Komisji nie może wstrzymać się od głosu



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

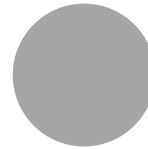
Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



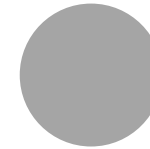
Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Skład komisji

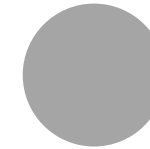
W skład Komisji wchodzi 9 członków posiadających wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji, z tego:



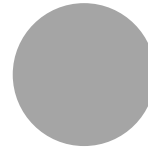
2 członków wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia



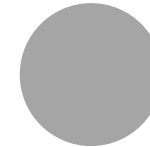
2 członków wskazanych przez Prezesa Agencji Badań Medycznych



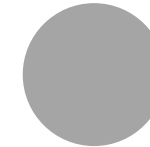
1 członek wskazany przez Rzecznika Praw Pacjenta



1 członek wskazany przez Prezesa Urzędu



1 członek wskazany przez Naczelną Radę Lekarską



2 członków wskazanych przez organizacje pacjentów wpisane do wykazu organizacji pacjentów



**AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Wyплата świadczenia kompensacyjnego

Świadczenie kompensacyjne jest **wypłacane w terminie 14 dni od dnia uprawomocnienia się decyzji**

Rzecznik Praw Pacjenta informuje sponsora i badacza, z których działalnością wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o wypłacie świadczenia kompensacyjnego



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Zwrot świadczenia kompensacyjnego

W przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, świadczenie kompensacyjne przyznane w drodze decyzji, jest zwracane do Funduszu, **w terminie 14 dni od dnia uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia**, do wysokości uzyskanego odszkodowania lub zadośćuczynienia.

Co oznacza słowo „uzyskanie”?

Czy chodzi o dzień wyroku, uprawomocnienia się wyroku czy też o dzień wyegzekwowania (postępowanie egzekucyjne)

W przypadku niedokonania zwrotu jego wysokość określa Rzecznik Praw Pacjenta w drodze decyzji. Należności z tego tytułu podlegają ściąganiu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita
Polska



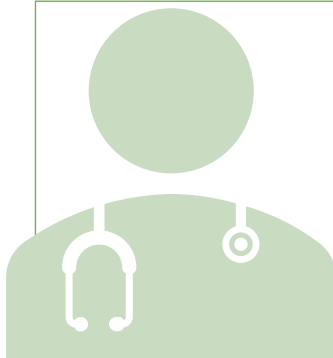
Ministerstwo
Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Obowiązki sprawozdawcze



W terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia każdego półrocza **Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Urzędu i Prezesowi Agencji informację o liczbie złożonych wniosków** o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, **sposobie rozpatrzenia** tych wniosków **i wysokości przyznanych świadczeń kompensacyjnych** w danym półroczu.



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Podatki

W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2647, 2687 i 2745 oraz z 2023 r. poz. 28, 185 i 326) w art. 21 w ust. 1 po pkt 4a dodaje się pkt 4b w brzmieniu:

- 1. **Wolne od podatku dochodowego są:**
„ 4b) **kwoty świadczeń kompensacyjnych** wypłacanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. poz. 605); ”.



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Przepisy przejściowe

Rzecznik Praw Pacjenta wypłaca świadczenia kompensacyjne wynikające ze szkód powstałych w związku z udziałem w badaniach klinicznych uczestnika rozpoczętych po dniu wejścia w życie ustawy

Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ustali w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie ustawy pierwszy plan finansowy Funduszu obejmujący okres od 1. dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.

Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 41 ust. 6, Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych w terminie do dnia 29 lutego 2024 r. za okres od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.

Rzecznik Praw Pacjenta powoła co najmniej 9 członków Zespołu w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Komisji w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy

Informację, o której mowa w art. 57, Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje po raz pierwszy w terminie 2 miesięcy od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ustawa weszła w życie



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU