





„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

Omówienie pozostałych zmian regulacyjnych wynikających z Rozporządzenia 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 oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r.

Adw. Agnieszka Kulawiak



**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.

Cele nowych krajowych rozwiązań prawnych dot. badań klinicznych

konieczność wprowadzenia nowych regulacji krajowych wynikająca z przepisów unijnych

zwiększenie atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych w Polsce

zwiększenie konkurencyjności Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych przez wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających stosowanie europejskich standardów

służyć mają temu ułatwienia i mechanizmy zachęcające do prowadzenia badań klinicznych, które pozytywnie wyróżnią Polskę na tle państw wdrażających jedynie „minimum” umożliwiające stosowanie rozporządzenia



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.

Nowości w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych

Nie ma już możliwości sponsorowania niekomercyjnego badania klinicznego przez dowolną osobę fizyczną

chyba, że tą osobą jest badacz



Ustawa zawiera listę kategorii podmiotów, które mogą funkcjonować jako sponsorzy niekomercyjnego 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.

Nowości w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych – art. 5 ust. 1 pkt 1) ustawy

1. Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest badanie kliniczne, które spełnia **łącznie** następujące warunki:

1) **sponsorem** oraz **współ sponsorem** badania klinicznego, jeżeli dotyczy tego badania, jest:

podmiot, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, albo

podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, albo

badacz, albo

stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo

stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa, albo

inna niż określona w lit. a–e osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi;



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.

Nowości w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych

Kwalifikacja badania klinicznego jako niekomercyjnego

kwestia wyłączenia prawa dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego

Niekomercyjne badanie kliniczne ma pozostać poza rozwojem klinicznym produktu leczniczego prowadzonym w porozumieniu z regulatorem rynku



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.

Nowości w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych - art. 6 ustawy

1. Dane uzyskane w wyniku prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego **nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** produktu leczniczego, **dokonania zmian** w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, lub **w celach marketingowych**.
2. Zakazuje się dokonywania przez sponsora niekomercyjnego badania klinicznego **czynności prawnych umożliwiających wykorzystanie danych** uzyskanych w wyniku prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego **w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** produktu leczniczego, **dokonania zmian** w udzielonym pozwoleniu lub **w celach marketingowych**.
3. Czynności prawne sprzeczne z ust. 2 są nieważne z mocy prawa.

[...]



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.

Nowości w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych - art. 7 ustawy

Wykorzystanie w niekomercyjnym badaniu klinicznym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy, o którym mowa w art. 2 pkt 43 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) **lub podmiotu odpowiedzialnego**, o którym mowa w art. 2 pkt 24 tej ustawy, **bezpłatnie** lub **po obniżonych kosztach**, **wsparcie merytoryczne, techniczne** lub **finansowe** wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego **są dopuszczalne, jeżeli zostały ujawnione we wniosku o wydanie pozwolenia** na badanie kliniczne **albo we wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę** badania klinicznego, **a niekomercyjne badanie kliniczne uzyskało odpowiednie pozwolenie.**



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.

Świadoma zgoda - art. 2 ust. 2 pkt 21) rozporządzenia 536/2014

świadoma zgoda – niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub – w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – zezwolenie lub zgoda ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

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

Zasady ogólne – art. 28 rozporządzenia 536/2014

Badanie kliniczne można prowadzić wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:

przewidywane korzyści dla uczestników lub dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane

uczestnicy lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel zostali poinformowani

uczestnicy/wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel wyrazili świadomą zgodę

przestrzegane jest prawo uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych

badanie zaplanowano tak, aby wiązało się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia rodzaje ryzyka dla uczestników, a zarówno granice ryzyka, jak i stopień obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w protokole i są stale monitorowane

za opiekę medyczną zapewnioną uczestnikom odpowiada odpowiednio wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, wykwalifikowany lekarz dentysta

uczestnik/wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel otrzymał dane kontaktowe jednostki, gdzie może w razie potrzeby uzyskać dalsze informacje

na uczestników nie jest wywierany niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia ich do udziału w badaniu



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.

Zasady ogólne – art. 28 rozporządzenia 536/2014

Sponsor może, w momencie gdy uczestnik/wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel wyraża świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym, **poprosić uczestnika/jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, o wyrażenie zgody na wykorzystywanie jego danych poza protokołem badania klinicznego wyłącznie do celów naukowych**

Zgodę można **w dowolnym momencie** wycofać

Badania naukowe, na potrzeby których wykorzystuje się dane poza protokołem badania klinicznego, prowadzi się **zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych**

Uczestnik/przedstawiciel może **w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody** dla uczestnika i **bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia wycofać się z badania klinicznego poprzez odwołanie jego świadomej zgody** (wycofanie nie ma wpływu na działania już przeprowadzone w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych przed jej wycofaniem)



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.

Świadoma zgoda – art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014

Świadoma zgoda ma formę **pisemną**, jest **opatrzona datą i podpisywana przez osobę przeprowadzającą rozmowę, o której mowa w ust. 2 lit. c)**, oraz przez uczestnika/wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela po tym, jak uczestnik lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel **został należycie poinformowany**

Gdy uczestnik **nie jest w stanie pisać**, zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana **za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej 1 bezstronnego świadka** (który podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody)

Uczestnik/wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel **otrzymuje egzemplarz dokumentu** świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody

Świadoma zgoda jest **dokumentowana**

Uczestnikowi/wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawicielowi **zapewnia się odpowiedni czas na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym**



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.

Należyte poinformowanie – art. 29 ust. 2 rozporządzenia 536/2014

Informacje przekazywane uczestnikowi/wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi w celu uzyskania jego świadomej zgody muszą:

umożliwić uczestnikowi/wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi zrozumienie:

charakteru, celów, korzyści i skutków badania oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności

praw uczestnika i gwarancji dot. jego ochrony, w szczególności prawa do odmowy udziału w badaniu i prawa do wycofania się z badania w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia

warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu

możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następczych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym



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.

Należyte poinformowanie – art. 29 ust. 2, 4, 5 rozporządzenia 536/2014

Informacje przekazywane uczestnikowi/wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi w celu uzyskania jego świadomej zgody muszą:

być **wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe** dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej

być przekazane **w trakcie przeprowadzanej przed badaniem rozmowy z członkiem zespołu prowadzącego badanie**, który ma odpowiednie kwalifikacje zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego

szczególną uwagę poświęca się potrzebom konkretnych populacji pacjentów i poszczególnych uczestników w zakresie informacji, a także metodom stosowanym przy udzielaniu informacji

sprawdza się, czy uczestnik rozumiał informacje

obejmować informacje o mającym zastosowanie **systemie odszkodowań**

zawierać **numer badania UE** oraz **informacje o dostępności wyników 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.

Należyte poinformowanie – art. 29 ust. 3, 6 rozporządzenia 536/2014

Informacje są przygotowywane na piśmie i są udostępniane uczestnikowi/wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi

Uczestnik jest informowany, że streszczenie wyników badania klinicznego oraz streszczenie opracowane w formie zrozumiałej dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej zostaną udostępnione w bazie danych UE, zgodnie z art. 37 ust. 4, niezależnie od wyniku badania klinicznego, a także jest w możliwym zakresie informowany, kiedy streszczenia te zostaną udostępnione.



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.

Należyte poinformowanie – art. 29 ust. 7, 8 rozporządzenia 536/2014

Rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym na formularzu świadomej zgody wymagany może być zarówno podpis osoby niezdolnej do wyrażenia zgody, jak i podpis wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela.

Rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym w przypadku małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, aprobatę w celu udziału w badaniu klinicznym musi wyrazić również sam małoletni.



Nie ma innych rozwiązań w ustawie



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.

Uproszczony sposób uzyskiwania świadomej zgody – art. 30 ust. 1 rozporządzenia 536/2014

W przypadku gdy badanie ma być **prowadzone wyłącznie w jednym państwie członkowskim**, to państwo członkowskie może, bez uszczerbku dla art. 35 oraz



w drodze odstępstwa od art. 28 ust. 1 lit. b), c) i g), art. 29 ust. 1, art. 29 ust. 2 lit. c) i art. 29 ust. 3, 4 i 5, art. 31 ust. 1 lit. a), b) i c) oraz art. 32 ust. 1 lit. a), b) i c),



zezwoić badaczowi na uzyskanie świadomej zgody w sposób uproszczony, określony w ust. 2 niniejszego artykułu, pod warunkiem że wszystkie warunki określone w ust. 3 niniejszego artykułu są spełnione



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.

Uproszczony sposób uzyskiwania świadomej zgody – art. 30 ust. 2 rozporządzenia 536/2014

W przypadku badań klinicznych, które spełniają określone slajd wcześniej wymogi, uznaje się, że uzyskano świadomą zgodę, jeśli:

informacji wymaganych na mocy art. 29 ust. 2 lit. a), b), d) i e) udziela się, zgodnie z protokołem, przed włączeniem uczestnika do badania klinicznego oraz informacje te wyraźnie precyzują w szczególności, że uczestnik może w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie odmówić udziału w badaniu lub wycofać się z badania ORAZ

potencjalny uczestnik, po jego poinformowaniu, nie sprzeciwił się udziałowi w badaniu



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.

Uproszczony sposób uzyskiwania świadomej zgody – art. 30 ust. 3 rozporządzenia 536/2014

Świadomą zgodę można uzyskać w sposób uproszczony jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

uproszczony sposób nie stoi w sprzeczności z prawem krajowym zainteresowanego państwa członkowskiego

metodologia badania wymaga, aby randomizacja do grup otrzymujących różne badane leki w badaniu dotyczyła grup uczestników, nie zaś indywidualnych uczestników

badanie jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, a badane leki są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

nie prowadzi się interwencji innych niż standardowy sposób leczenia zainteresowanych uczestników

w protokole uzasadniono powody, dla których świadomą zgodę uzyskuje się w sposób uproszczony, oraz określono zakres informacji udzielanych uczestnikom, a także sposoby udzielania tych informacji



**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.

Uproszczony sposób uzyskiwania świadomej zgody – art. 30 ust. 4 rozporządzenia 536/2014

Badacz **dokumentuje wszystkie przypadki odmowy udziału w badaniu i wycofania się z badania** oraz **zapewnia, aby nie gromadzono żadnych danych** na potrzeby badania klinicznego **od osób, które odmówiły udziału w badaniu klinicznym lub wycofały się z niego**



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.

Badania kliniczne z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – art. 31 ust. 1 rozporządzenia 536/2014

W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody przed tym, jak stali się niezdolni do jej wyrażenia, badanie kliniczne może być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28 (**zasad ogólnych**), wszystkich następujących warunków:

uzyskano świadomą zgodę ich
wyznaczonego zgodnie z prawem
przedstawiciela

uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody
otrzymali informacje, o których mowa w
art. 29 ust. 2, **w sposób odpowiedni do ich
zdolności ich zrozumienia**

badacz respektuje jednoznaczne życzenie
uczestnika niezdolnego do wyrażenia
zgody, **lecz zdolnego do wyrażania opinii i
oceny informacji**, o których mowa w art. 29
ust. 2, dot. **odmowy jego udziału** w badaniu,
lub jego wolę wycofania się z tego badania
w każdej chwili



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.

Badania kliniczne z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – art. 31 ust. 1 rozporządzenia 536/2014

W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody przed tym, jak stali się niezdolni do jej wyrażenia, badanie kliniczne może być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28 (**zasad ogólnych**), wszystkich następujących warunków:

wobec uczestników/wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli **nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe** z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu

istnieje **konieczność przeprowadzenia badania z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody**, a **danych o porównywalnej ważności nie można uzyskać w badaniach z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody** lub z wykorzystaniem innych metod badawczych

badanie kliniczne **dotyczy bezpośrednio choroby**, na którą cierpi uczestnik



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.

Badania kliniczne z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – art. 31 ust. 1, 2 rozporządzenia 536/2014

W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody przed tym, jak stali się niezdolni do jej wyrażenia, badanie kliniczne może być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28 (**zasad ogólnych**), wszystkich następujących warunków:

istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie:



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.

Badania kliniczne z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – art. 31 ust. 3 rozporządzenia 536/2014

Uczestnik bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania świadomej zgody.



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.

Badania kliniczne z udziałem małoletnich – art. 32 ust. 1 rozporządzenia 536/2014

Badania kliniczne z udziałem małoletnich mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28 (**zasad ogólnych**), wszystkich następujących warunków

uzyskano świadomą zgodę ich wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela

badacze/członkowie zespołu prow. badanie przeszkoleni w zakresie postępowania z dziećmi/posiadający doświadczenie w tej dziedzinie **udzielili małoletnim informacji**, o których mowa w art. 29 ust. 2, w sposób dostosowany do ich wieku i dojrzałości umysłowej

badacz **respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji**, o których mowa w art. 29 ust. 2, dot. **odmowy jego udziału** w badaniu, **lub jego wolę wycofania się** z tego badania **w każdej chwili**



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.

Badania kliniczne z udziałem małych dzieci – art. 32 ust. 1 rozporządzenia 536/2014

Badania kliniczne z udziałem małych dzieci mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28 (**zasad ogólnych**), wszystkich następujących warunków

wobec uczestnika/wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela **nie stosuje się żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych** z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu

celem badania jest zbadanie sposobów leczenia choroby występującej tylko u małych dzieci/istnieje konieczność przeprowadzenia badania z udziałem małych dzieci w celu walidacji danych uzyskanych w badaniach z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych

badanie kliniczne dotyczy **bezpośrednio choroby występującej u danego małego dziecka albo ma taki charakter**, że można je przeprowadzić **tylko z udziałem małych dzieci**



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.

Badania kliniczne z udziałem małoletnich – art. 32 ust. 1 rozporządzenia 536/2014

Badania kliniczne z udziałem małoletnich mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28 (**zasad ogólnych**), wszystkich następujących warunków

istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie:



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.

Badania kliniczne z udziałem małoletnich – art. 32 ust. 2, 3 rozporządzenia 536/2014

Małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody **w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej.**

Jeżeli w trakcie trwania badania małoletni **osiągnie wiek**, w którym osiąga zdolność do **wyrażenia świadomej zgody** określoną w prawie zainteresowanego państwa członkowskiego, **wymagane jest uzyskanie jego wyraźnej świadomej zgody na udział w badaniu przed kontynuacją uczestnictwa** tego uczestnika **w badaniu.**



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**



**Ministerstwo
Zdrowia**

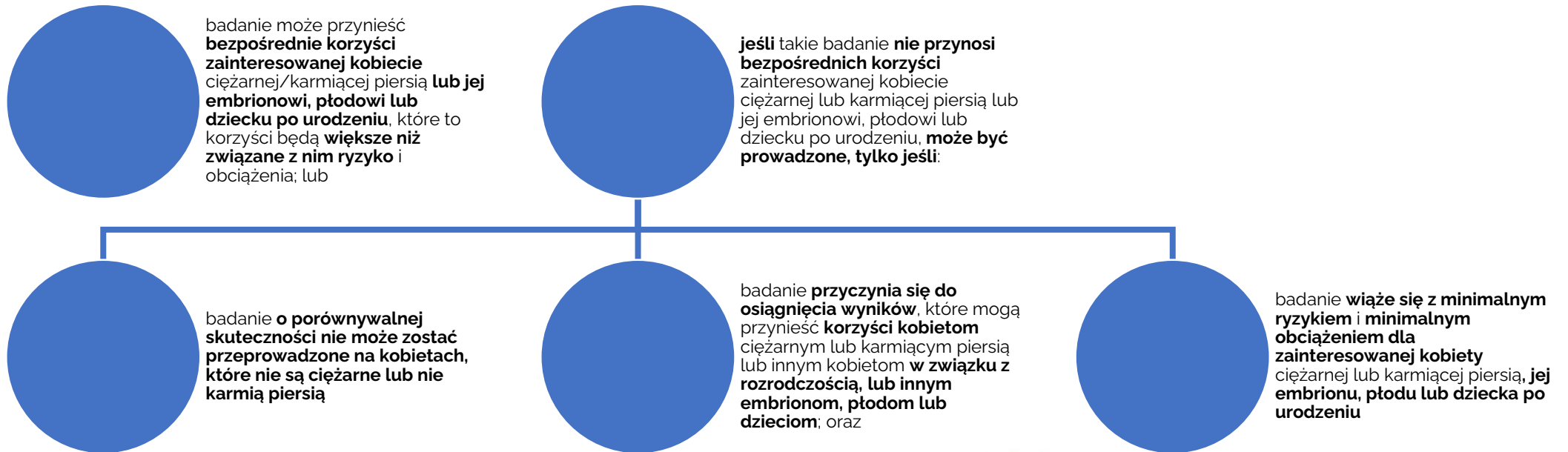
Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



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

Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią – art. 33 rozporządzenia 536/2014

Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28 (**zasady ogólne**), następujących warunków:



**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

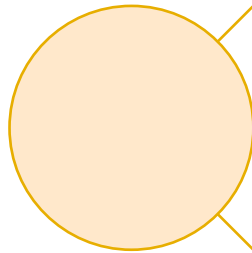
Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



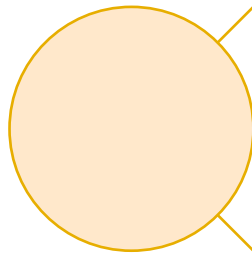
Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią – art. 33 rozporządzenia 536/2014

Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28 (**zasady ogólne**), następujących warunków:



w przypadku prowadzenia badania z udziałem kobiet karmiących piersią dokłada się szczególnych starań, aby uniknąć jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdrowie dziecka; oraz



wobec uczestniczki nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w 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.

Dodatkowe środki krajowe – art. 34 rozporządzenia 536/2014

Państwa członkowskie mogą utrzymywać dodatkowe środki dotyczące osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na mocy decyzji sądu nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych, lub osób, które przebywają w ośrodkach opieki.

Art. 4 ustawy o badaniach klinicznych

Zabrania się przeprowadzania badania klinicznego z udziałem:

- 1) żołnierza w czynnej służbie wojskowej lub innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody;
- 2) osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji.



**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 w sytuacjach nagłych – art. 35 ust. 1 rozporządzenia 536/2014

W drodze odstępstwa od art. 28 ust. 1 lit. b) i c), art. 31 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 32 ust. 1 lit. a) i b) **świadomą zgodę na udział w badaniu** można **uzyskać**, a **informacji dot. badania** można **udzielić** po **decyzji o włączeniu uczestnika do badania**,

oraz **spełnione** są **wszystkie następujące warunki:**



pod warunkiem że **decyzja** ta jest **podejmowana w czasie pierwszej interwencji dot. uczestnika, zgodnie z protokołem tego badania,**



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 w sytuacjach nagłych – art. 35 ust. 1 rozporządzenia 536/2014

ze względu na **nagłość sytuacji**, spowodowaną nagłą chorobą zagrażającą życiu lub inną nagłą poważną chorobą, **uczestnik nie jest w stanie wyrazić uprzedniej świadomej zgody** oraz **nie jest możliwe uprzednie przekazanie mu informacji dot. badania**

istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że **udział** uczestnika w badaniu **może przynieść** uczestnikowi **bezpośrednie istotne** z klinicznego punktu widzenia **korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej**, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też zdiagnozowaniem choroby uczestnika

w czasie tzw. **okna terapeutycznego nie jest możliwe uprzednie przekazanie wszystkich informacji i uzyskanie uprzedniej świadomej zgody** od jego wyznaczonego zgodnie z prawem **przedstawiciela**

badacz zaświadcza, że **nie są mu znane jakiegokolwiek zastrzeżenia dotyczące udziału w badaniu klinicznym**, które miałyby **wcześniej zgłosić uczestnik**

badanie **bezpośrednio dotyczy choroby uczestnika**, z powodu której **nie jest możliwe w czasie tzw. okna terapeutycznego uzyskanie od uczestnika/jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela uprzedniej świadomej zgody ani uprzednie przekazanie informacji**, a badanie ma taki charakter, że **może być prowadzone wyłącznie w sytuacjach nagłych**

badanie kliniczne wiąże się z **minimalnym ryzykiem i obciążeniem** dla uczestnika w **porównaniu do standardowego sposobu leczenia** choroby, na którą cierpi uczestnik



**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.

Badanie kliniczne w sytuacjach nagłych – art. 35 ust. 2 rozporządzenia 536/2014

Po interwencji, o której mowa w ust. 1, uzyskuje się świadomą zgodę zgodnie z art. 29, aby umożliwić dalszy udział uczestnika w badaniu klinicznym, oraz udziela się informacji dotyczących badania klinicznego, zgodnie z następującymi wymogami:

Uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody oraz małoletni – **badacz uzyskuje świadomą zgodę od ich wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela bez zbędnej zwłoki, a informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi i jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi**

Inni uczestnicy – **badacz uzyskuje świadomą zgodę bez zbędnej zwłoki od uczestnika/wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, w zależności od tego, od kogo można ją uzyskać wcześniej, a informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi/wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi, w zależności od tego, komu można ich udzielić wcześniej**

Gdy świadomą zgodę uzyskano od wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, świadomą zgodę na kontynuowanie udziału w badaniu klinicznym uzyskuje się od uczestnika, gdy tylko jest on zdolny do wyrażenia świadomej zgody



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 w sytuacjach nagłych – art. 35 ust. 3 rozporządzenia 536/2014

Jeżeli uczestnik lub, w stosownych przypadkach, jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel nie wyrazi zgody, informuje się go o prawie do niewyrażenia zgody na wykorzystanie danych uzyskanych w ramach 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.

Obowiązki sponsora, badacza i głównego badacza

„**sponsor**” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania

„**badacz**” oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych

„**główny badacz**” oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny



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 sponsora

Realizacja obowiązków wynikających z rozporządzenia 536/2014

Uzyskanie w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych



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 sponsora

Przed rozpoczęciem przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym sponsor obowiązany jest do:

zapewnienia w formie pisemnej instrukcji stosowania informatycznego systemu przechowywania danych

udokumentowania, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny bezpieczeństwa jego stosowania i funkcjonalności

zapewnienia dostępu do systemu przechowywania danych w taki sposób, aby była możliwa wsteczna weryfikacja wprowadzonych zmian danych

wskazania osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych w informatycznych systemach przechowywania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym



**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.

Obowiązki sponsora

Gdy zgromadzone dane ulegną przetworzeniu, sponsor zapewnia możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi

Sponsor dopuszcza do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osoby posiadające pisemne upoważnienie wydane przez administratora danych. Osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych zobowiązują się na piśmie do zachowania ich w tajemnicy

Sponsor (i badacz), przy sporządzaniu protokołu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia oraz protokołu, należy uwzględniać także normy jakości i wytyczne ICH w sprawie dobrej praktyki klinicznej



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 sponsora

„W przypadku gdy sponsor badania klinicznego nie ma siedziby w Unii, zapewnia wyznaczenie osoby fizycznej lub prawnej jako swojego przedstawiciela prawnego mającego siedzibę w Unii. Taki przedstawiciel prawny odpowiada za zapewnienie wypełniania obowiązków sponsora określonych na mocy niniejszego rozporządzenia i jest osobą, do której kieruje się wszystkie wiadomości dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu. Każdą wiadomość skierowaną do przedstawiciela prawnego uznaje się za wiadomość dla sponsora.” **(art. 74 ust. 1 rozporządzenia 536/2014)**



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 sponsora

„Sponsor może przekazać w umowie pisemnej niektóre lub wszystkie swoje zadania osobie fizycznej, przedsiębiorstwu, instytucji lub organizacji. Przekazanie takie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków sponsora, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.”

(art. 71 rozporządzenia 536/2014)



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.

Badacz, główny badacz

„Badacz musi być lekarzem w rozumieniu prawa krajowego lub wykonywać zawód, który w zainteresowanym państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia funkcji badacza ze względu na niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem. Pozostałe osoby zaangażowane w prowadzenie badania klinicznego muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje do wykonywania swoich zadań, zdobyte w drodze kształcenia, szkolenia lub doświadczenia.” **(art. 49 rozporządzenia 536/2014)**

„1. Głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 1) lekarz 2) lekarz dentyista 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.

2. W przypadku, o którym mowa w ust 1 pkt 3 jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista.”
(art. 37 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi)



**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.

Podział odpowiedzialności między płatnika publicznego a sponsora w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w przebiegu badania klinicznego

Sponsor ma finansować świadczenia związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, nie mieszczące się w zakresie świadczeń gwarantowanych

Art. 31d. świadcz. opieki zdr

Rozporządzenie w sprawie finansowania i warunków realizacji świadczeń gwarantowanych

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w **art. 15** zakres świadczeń opieki zdrowotnej ust. 2 pkt 1-8 i 10-13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:

- 1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w **art. 18** opłata za pobyt w zakładzie opiekuńczo-leczniczym, pielęgnacyjno-opiekuńczym lub rehabilitacyjnym, **art. 33** leczenie uzdrowiskowe i rehabilitacja uzdrowiskowa i **art. 41** prawo do bezpłatnego transportu sanitarnego, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w **art. 31a** kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako gwarantowanych ust. 1;
- 2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.



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.

Podział odpowiedzialności między płatnika publicznego a sponsora w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w przebiegu badania klinicznego

Sponsor – obowiązany **dostarczać uczestnikom badania (bezpłatnie) badane produkty lecznicze** wraz z urządzeniami stosowanymi do ich podawania



Płatnik publiczny będzie miał **obowiązek finansować produkt referencyjny** mieszczący się w katalogu świadczeń gwarantowanych i stosowany u pacjenta **bez względu na jego udział w badaniu klinicznym**



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.

Podział odpowiedzialności między płatnika publicznego a sponsora w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w przebiegu badania klinicznego

Świadczenia 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.

Podział odpowiedzialności między płatnika publicznego a sponsora w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w przebiegu badania klinicznego – art. 59 ust. 3 ustawy

Przepisów tych nie stosuje się do sponsora niekomercyjnych badań klinicznych w stosunku do finansowania:



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 informacyjny wobec NFZ

Poza **informacją o dniu zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym**, czy **danymi podstawowymi**, dotyczy również:

daty włączenia pacjenta do badania klinicznego (dzień podpisania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym)

statusu badania klinicznego (badanie kliniczne komercyjne/niekomercyjne)

niewzajemnego numeru badania UE



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.

Krajowy punkt kontaktowy i dostęp do portalu UE

Artykuł 83

1. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden krajowy punkt kontaktowy w celu ułatwienia funkcjonowania procedur określonych w rozdziałach II i III.
2. Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji dane punktu kontaktowego, o którym mowa w ust. 1. Komisja publikuje wykaz krajowych punktów kontaktowych.



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.

Inspekcja badań klinicznych

Wprowadzono stosowne procedury dotyczące:



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.

Inspekcja badań klinicznych

O inspekcji podmiot objęty inspekcją ma być zawiadamiany **co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem** inspekcji.



Nie później niż na 15 dni przed planowanym terminem wszczęcia inspekcji badań klinicznych, inspektor przekaze plan inspekcji podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi.



**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.

Inspekcja badań klinicznych

W terminie **30 dni od dnia zakończenia inspekcji**, inspektor wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji i sporządzi raport z inspekcji badań klinicznych.

Raport inspektor przekazuje Prezesowi URPL **niezwłocznie** po jego sporządzeniu.

Jeżeli inspektor stwierdzi jakieś nieprawidłowości, to Prezes URPL (**w terminie 14 dni**) doręcza jego raport sponsorowi oraz badaczowi lub innemu podmiotowi objętemu inspekcją.

Prezes URPL załącza do raportu wnioski o usunięcie wskazanych uchybień w terminie **maksymalnie 30 dni** (w określonych sytuacjach – **90 dni**) **od dnia doręczenia wniosku**.

Jeżeli nieprawidłowości dotyczyć będą finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, Prezes URPL (**w terminie 14 dni**) doręcza raport z inspekcji Prezesowi NFZ.



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**

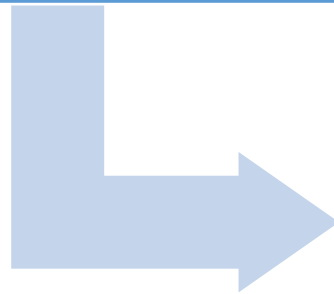
Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



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

Zasadnicze zmiany w innych ustawach

Ustawa o podatku
dochodowym od osób
fizycznych



wprowadzenie zwolnienia z tego
podatku kwot wypłaconych
świadczeń kompensacyjnych
przyznanych na podstawie
przepisów ustawy



**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.

Zasadnicze zmiany w innych ustawach

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty

“Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 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 (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.) stosuje się przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605).”

Próba **wyeliminowania możliwości wywierania nieuczciwego, niezajdującego uzasadnienia w aktualnej wiedzy medycznej, nacisku na osoby chore** poszukujące pomocy oraz szeroko rozumianemu gronu ich bliskich.

Wykluczenie pobierania od uczestnika eksperymentu medycznego, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w eksperymencie.



**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.

Zasadnicze zmiany w innych ustawach

Ustawa – Prawo farmaceutyczne



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.

Zasadnicze zmiany w innych ustawach

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Zobowiązanie Rzecznika do prowadzenia wykazu organizacji pacjentów

Wykaz organizacji pacjentów – jawny, udostępniany w BIP

Wykaz obejmuje stowarzyszenia i fundacje, których statutowym zadaniem jest ochrona praw pacjentów, promocja zdrowia, profilaktyka i edukacja zdrowotna

Wpis do wykazu – dokonywany na wniosek danej organizacji



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.

Zasadnicze zmiany w innych ustawach

Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Instytucja doradztwa naukowego (tzw. scientific advice)

Cel: zapewnienie dostępu do porad naukowych głównie podmiotom odpowiedzialnym, rejestrującym produkty lecznicze na terenie Polski

Ma funkcjonować tak, jak ma to miejsce w EMA bądź agencjach narodowych państw członkowskich Unii Europejskiej, w kontekście gwarancji pełnej niezależności od postępowań określonych przepisami

Niewiążące porady naukowe mają stanowić kierunek dla działań podejmowanych w przyszłości przez wnioskodawców

Porada naukowa nie rozstrzyga o prawach i obowiązkach strony



**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.

Zasadnicze zmiany w innych ustawach

Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Instytucja doradztwa naukowego (tzw. scientific advice)

Nie będzie ona udzielana w formie rozstrzygnięcia o charakterze władczym (decyzji czy postanowienia)

Wniosek o udzielenie porady będzie podlegał opłacie, uzależnionej od zakresu wnioskowanej porady (do 52 800 zł)

Wniosek o udzielenie porady może dotyczyć jakości produktu leczniczego, badań klinicznych, badań nieklinicznych lub nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, ale także zagadnienia obejmującego swoim zakresem wszystkie ww. kwestie

Udostępnieniu w trybie informacji publicznej nie będą podlegać informacje dot. danych wnioskodawców, szczegółowy zakres porady naukowej ani lista pytań wnioskodawcy wraz ze stanowiskiem wnioskodawcy w sprawie i uzasadnieniem



**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.

Zasadnicze zmiany w innych ustawach

Ustawa o Agencji Badań Medycznych

Na Prezesa Agencji Badań Medycznych nałożono nowe zadania związane m.in. z obsługą administracyjno-biurową Naczelnej Komisji Bioetycznej

Działalność edukacyjna w zakresie działań ustawowych Agencji Badań Medycznych Zmieniono limity wydatków w poszczególnych latach

Uchylono przepis, zgodnie z którym Prezes Agencji Badań Medycznych jest administratorem danych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym



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.

Dziękuję za uwagę!



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU