

# **Pozarejestracyjne stosowanie produktów lecniczych a badania kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach lecniczych w Polsce**

Przejdź do produktu na [ksiegarnia.beck.pl](https://ksiegarnia.beck.pl)

# Spis treści

<b>Wykaz skrótów</b> .....	IX
<b>Wykaz literatury</b> .....	XIX
<b>Wstęp</b> .....	XXV
<b>Rozdział I. Pojęcie i rodzaje eksperymentów medycznych</b> .....	1
§ 1. Eksperyment medyczny a prawa człowieka .....	1
§ 2. Ewolucja regulacji normatywnych dotyczących eksperymentów medycznych .....	6
§ 3. Pojęcie i rodzaje eksperymentów medycznych .....	12
§ 4. Definicje prawne badania klinicznego .....	15
§ 5. Pozarejestrowane zastosowanie produktu leczniczego .....	16
§ 6. Regulacje eksperymentów medycznych w prawie krajowym, unijnym i międzynarodowym .....	23
§ 7. Aspekty deontologiczne prowadzenia eksperymentów medycznych .....	29
<b>Rozdział II. Prawne zasady dopuszczalności innowacyjnego leczenia pacjentów</b> .....	33
§ 1. Regulacje prawne dotyczące badań klinicznych w prawie unijnym oraz wpływ na ustawodawstwo krajowe .....	33
§ 2. Regulacje prawne dotyczące badań klinicznych w prawie krajowym .....	38
§ 3. Dobra Praktyka Kliniczna .....	41
§ 4. Organy kontrolne w procesie przeprowadzania badań klinicznych .	44
I. Komisja bioetyczna .....	44
II. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych .....	46
III. Europejska Agencja Leków .....	49
<b>Rozdział III. Badania kliniczne</b> .....	55
§ 1. Regulacje wspólne dla wszystkich rodzajów badań .....	55
I. Zakres, cel i dopuszczalność badań klinicznych .....	55
II. Świadoma zgoda pacjenta na badanie kliniczne .....	56
III. Formularze świadomej zgody .....	59
IV. Charakter prawny zgody na zabieg medyczny .....	61
V. Świadoma zgoda w przypadku niektórych grup uczestników ..	65

VI. Świadoma zgoda w przypadku badań klinicznych z udziałem osób ubezwłasnowolnionych albo niebędących w stanie wyrazić opinii .....	70
§ 2. Rodzaje badań klinicznych .....	72
I. Wprowadzenie .....	72
II. Badania kliniczne o niskim stopniu interwencji .....	75
III. Badania kliniczne sponsorowane .....	76
IV. Niekomercyjne badania kliniczne .....	80
§ 3. Umowy dotyczące prowadzenia badań klinicznych .....	81
I. Wprowadzenie .....	81
II. Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego .....	86
§ 4. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej .....	90
<b>Rozdział IV. Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi .....</b>	<b>95</b>
§ 1. Regulacja zasad stosowania produktów leczniczych .....	95
§ 2. Dopuszczalność pozarejestracyjnego zastosowania produktów leczniczych .....	102
§ 3. Zastosowanie pozarejestrowe produktów leczniczych – kwalifikacja z uwagi na przesłanki stosowania produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi .....	108
§ 4. Wpływ decyzji o refundacji na kwalifikację prawną zastosowania leku <i>off-label</i> .....	112
§ 5. Inne przypadki zastosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi .....	115
I. Główne postanowienia dyrektywy 2001/83/WE .....	115
II. Import docelowy .....	116
III. Indywidualne stosowanie leku .....	119
§ 6. Relacje pomiędzy zastosowaniem produktów leczniczych <i>off-label</i> a badaniami klinicznymi .....	120
§ 7. Kwalifikacja prawna pozarejestrowego zastosowania produktów leczniczych .....	122
<b>Rozdział V. Praktyka prowadzenia badań klinicznych i leczenia <i>off-label</i> w podmiotach leczniczych w Polsce .....</b>	<b>129</b>
§ 1. Zakres badań .....	129
§ 2. Praktyka prowadzenia badań klinicznych w wybranych placówkach w Polsce .....	131
I. Informacje udzielone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych .....	131
II. Informacje udzielone przez komisje bioetyczne .....	132

## Spis treści

---

III. Badania ankietowe – profil ankietowanych .....	133
IV. Analiza wyników badań ankietowych przeprowadzonych wśród lekarzy w zakresie badań klinicznych .....	134
§ 3. Praktyka stosowania produktów leczniczych <i>off-label</i> w wybranych placówkach na terenie Polski .....	139
I. Informacje udzielone przez komisje bioetyczne .....	139
II. Wyniki badań ankietowych .....	140
<b>Zakończenie</b> .....	145
§ 1. Podsumowanie wyników badań w zakresie badań klinicznych .....	145
§ 2. Podsumowanie wyników badań w zakresie stosowania produktów leczniczych <i>off-label</i> .....	151
§ 3. Znajomość przepisów dotyczących badań klinicznych oraz pozarejestrowego zastosowania produktów leczniczych wśród lekarzy .....	154
§ 4. Stosunek lekarzy do pacjentów w świetle wyników ankiety .....	157
§ 5. Ocena funkcjonowania obowiązujących regulacji prawnych oraz potrzeby zmian legislacyjnych w zakresie badań klinicznych .....	159
§ 6. Ocena funkcjonowania obowiązujących regulacji prawnych oraz potrzeby zmian legislacyjnych w zakresie pozarejestrowego stosowania produktów leczniczych .....	166
§ 7. Podsumowanie .....	170
<b>Indeks rzeczowy</b> .....	173

[Przejdź do księgarni →](#)



[ksiegarnia.beck.pl](http://ksiegarnia.beck.pl)