

# **Ustawa o badaniach klinicznych produktów lecniczych stosowanych u ludzi. Komentarz**

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

# Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>1</sup>

z dnia 9 marca 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 605)<sup>2</sup>

## Rozdział 1. Przepisy ogólne

**Literatura:** *A. Barczak-Oplustil*, Rozdział 9. Odpowiedzialność karna za czynności nielecznicze (nieterapeutyczne) w prawie medycznym, w: *A. Barczak-Oplustil, T. Sroka* (red.), Odpowiedzialność publicznoprawna. System Prawa Medycznego, Warszawa 2023; *L. Bosek, D. Olejniczak*, Opinia w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, *Zeszyty Prawnicze* 2012, Nr 4(36); *M. Gałązka*, Prawnokarne granice nowatorskiej interwencji medycznej, Lublin 2019; *M. Gałązka*, Wpływ przepisów prawa Unii Europejskiej o badaniach klinicznych produktów leczniczych na polskie prawo karne, *Forum Prawnicze* 2020, Nr 2(58); *P. Magielski*, Niekomercyjne badania kliniczne w Polsce, w: *V. Misik, B. Jarosz i in.*, Raport: Komercyjne badania kliniczne w Polsce. Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce, 2021; *L. Ogięto*, Komentarz do art. 37x PrFarm, w: *L. Ogięto* (red.), Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2018; *D. Wąsik, T. Kuczur*, Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne, Warszawa 2016.

### Art. 1. [Zakres przedmiotowy]

Ustawa określa:

- 1) tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zwane dalej „badaniem klinicznym”, wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydania

---

<sup>1</sup> Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16.04.2014 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, Dz.Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25, Dz.Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12, Dz.Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz.Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5) oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24.03.2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (Dz.Urz. UE L 80 z 25.03.2017, str. 7).

<sup>2</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26.07.1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawę z dnia 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty, ustawę z dnia 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 6.11.2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 18.03.2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawę z dnia 21.02.2019 r. o Agencji Badań Medycznych.

- pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne;
- 2) zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”, i tryb jej powoływania;
  - 3) zasady i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badań klinicznych, zwaną dalej „listą komisji bioetycznych”, i skreślenia z tej listy;
  - 4) zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego;
  - 5) obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza;
  - 6) zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej badacza oraz sponsora;
  - 7) zasady organizacji i funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwanego dalej „Funduszem”;
  - 8) wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;
  - 9) zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
  - 10) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego.

## Spis treści

	Nb
1. Uwagi wprowadzające . . . . .	1
2. Dotychczasowe regulacje . . . . .	2
3. Cele nowej ustawy . . . . .	3
4. Postępowania w przedmiocie badań klinicznych . . . . .	4
5. Naczelna Komisja Bioetyczna . . . . .	5
6. Lista komisji bioetycznych . . . . .	6
7. Ocena etyczna badania klinicznego . . . . .	7
8. Obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza . . . . .	8
9. Odpowiedzialność cywilna i karna sponsora i badacza . . . . .	9
10. Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych . . . . .	10
11. Opłaty związane z badaniami klinicznymi . . . . .	11
12. Świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniami klinicznymi . . . . .	12
13. Inspekcja badania klinicznego . . . . .	13

- 1** 1. **Uwagi wprowadzające.** Ustawa z 9.3.2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605) wprowadziła do polskiego porządku prawnego regulacje uzupełniające postanowienia przyjętego na poziomie unijnym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z 16.4.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L Nr 158, s. 1). Od 31.1.2022 r. stosuje się je do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii Europejskiej [jest to dzień przypadający sześć miesięcy po dacie publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, w którym wskazano, że w sprawozdaniu z niezależnego audytu zweryfikowano pełną funkcjonalność portalu UE i bazy danych UE. Zob. decyzja Komisji (UE) 2021/1240 z 13.7.2021 r. w sprawie zgodności portalu UE i bazy danych UE dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z wymogami, o których mowa w art. 82 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

Nr 536/2014 (Dz.Urz. UE L Nr 275, s. 1)]. Jak więc łatwo zauważyć, przyjęcie BadKliniczneU nastąpiło z istotnym opóźnieniem względem zmian wynikających bezpośrednio z rozporządzenia 536/2014, co dodatkowo utrudniło stosowanie w tym okresie nowych regulacji unijnych.

Głównym celem nowej ustawy było dostosowanie krajowych rozwiązań prawnych do regulacji i standardów prowadzenia badań klinicznych przyjętych (i w momencie wejścia w życie BadKliniczneU już od ponad roku obowiązujących) na poziomie wspólnotowym. Rozporządzenie 536/2014 nie ma bowiem charakteru wyczerpującego i pozostawia szereg kwestii, które nie mogą zostać przyjęte na poziomie unijnym, do regulacji państw członkowskich. Kluczowe elementy znajdujące się w kompetencji krajowej zostały uregulowane właśnie w BadKliniczneU. Obejmują one m.in. określenie krajowego organu kompetentnego odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz trybu postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, doprecyzowanie systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposobu jej przeprowadzania przez komisje bioetyczne, wymogi językowe dokumentacji, rozwiązania zapewniające ochronę uczestników badań w zakresie systemu odszkodowań (system ubezpieczeń), zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej badacza i sponsora, wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym, zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym, zasady i tryby przeprowadzania inspekcji badania klinicznego, a także mechanizmy wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych.

**2. Dotychczasowe regulacje.** BadKliniczneU zastąpiła dotychczasowe regulacje krajowe dedykowane prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, które zostały zawarte przede wszystkim w rozdziale 2a PrFarm. Stanowiły one transpozycję do polskiego porządku prawnego postanowień dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4.4.2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.Urz. UE L Nr 121, s. 34) (która została uchylona przez rozporządzenie 536/2014) oraz dyrektywy Komisji 2005/28/WE z 8.4.2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz.Urz. UE L Nr 91, s. 13).

Obecnie obszar prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na poziomie krajowym regulowany jest więc wyczerpująco (w zakresie uzupełniającym rozporządzenie 536/2014 na poziomie krajowym) w formie dedykowanej ustawy, co należy ocenić pozytywnie z racji wagi przedmiotowej materii, która stale rośnie w związku z rozwojem sektora farmaceutycznego i skalą badań klinicznych prowadzonych w Polsce, oraz z uwagi na różnorodność regulowanych zagadnień oraz wysoki poziom skomplikowania procesu prowadzenia badań.

**3. Cele nowej ustawy.** Deklarowanym przez projektodawcę celem przyjęcia ustawy było nie tylko dostosowanie krajowych regulacji do rozwiązań obowiązujących na poziomie wspólnotowym, ale także zwiększenie konkurencyjności Polski jako

miejsca prowadzenia badań klinicznych przez wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających stosowanie europejskich standardów oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do prowadzenia badań klinicznych, które pozytywnie mają wyróżniać Polskę na tle państw wdrażających jedynie minimum zmian koniecznych do poprawnego stosowania rozporządzenia 536/2014. Jak bowiem słusznie zauważono w ocenie skutków regulacji przedstawionej do projektu BadKliniczneU, „interesariusze rynku badań klinicznych często uzależniają szansę powodzenia dynamicznego rozwoju badań klinicznych od stopnia skomplikowania i przyjazności regulacji prawnych obowiązujących w kraju ich prowadzenia. Niewątpliwie jednym ze stymulantów dla rozwoju badań klinicznych jest zapewnienie przejrzystego systemu prawnego pozbawionego barier o charakterze administracyjno-prawnym”.

Regulacja BadKliniczneU rzeczywiście wprowadziła szereg potrzebnych zmian, jednak w dalszym ciągu na gruncie krajowym nie przyjęto ważnych rozwiązań z powodzeniem stosowanych już w innych państwach, takich jak np. programy *compassionate use* zapewniające potrzebującym pacjentom dostęp do ciągle jeszcze rozwijanych terapii i leków, którym nie udało się jak dotąd uzyskać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Pomimo szybkiego rozwoju e-zdrowia w Polsce nie zdecydowano się także na wyraźne zwiększenie możliwości wykorzystania w badaniach klinicznych cyfrowych narzędzi np. w celu zapewnienia zdalnego dostępu do źródłowej dokumentacji medycznej. Podobnie, niektóre z przyjętych zmian mogły być dalej idące, np. doprecyzowane zasady podziału finansowania świadczeń opieki zdrowotnej pomiędzy sponsora i płatnika publicznego wciąż mogą skutecznie nie rozwiązywać dotychczasowych problemów i wątpliwości, negatywnie wpływając na praktykę prowadzenia badań klinicznych w Polsce.

- 4 4. Postępowania w przedmiocie badań klinicznych.** W rozdziale II rozporządzenia 536/2014 uregulowana została procedura wydawania pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego. Regulacja unijna pozostawiła do uregulowania na poziomie przepisów krajowych właściwy organ kompetentny do rozpatrywania wniosków oraz mechanizmy zapewniające terminowe rozpatrywanie pozwoleń (zgodne z terminami przewidzianymi w rozporządzeniu 536/2014). Materia ta uregulowana została w rozdziale 2 BadKliniczneU, który uszczegóławia zasady postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenia badania klinicznego, podjęcia uprzednio zawieszzonego badania klinicznego oraz zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego. Organem właściwym do prowadzenia tych postępowań (analogicznie jak w przypadku dotychczasowych postępowań z zakresu badań klinicznych) jest Prezes URPLW MiPB.
- 5 5. Naczelna Komisja Bioetyczna.** Rozporządzenie 536/2014 posługuje się zdefiniowanym w art. 2 ust. 2 pkt 11 pojęciem komisji etycznej, która oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów rozporządzenia

536/2014, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Regulacja unijna pozostawia więc do rozstrzygnięcia na poziomie przepisów krajowych kwestie instytucjonalne związane z organizacją komisji etycznej. BadKliniczneU wprowadziła istotną zmianę w dotychczasowym systemie komisji bioetycznych. W rozdziale 4 ustawy uregulowano zasady funkcjonowania zupełnie nowej instytucji – Naczelnej Komisji Bioetycznej, która umocowana została przy Agencji Badań Medycznych (31.5.2023 r. Minister Zdrowia na wniosek Prezesa ABM powołał 28. członków Naczelnej Komisji Bioetycznej). Do jej podstawowych zadań należy m.in. sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych, współpraca z Prezesem URPLW MiPB w zakresie oceny etycznej badania klinicznego oraz rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych. W związku z ostatnim z przywołanych zadań nowej instytucji należy podkreślić, że zachowany został dotychczasowy system komisji bioetycznych, choć zmianie uległy warunki jego funkcjonowania. Naczelna Komisja Bioetyczna będzie stanowił jego nowy, scentralizowany element, odpowiedzialny przede wszystkim za koordynację prac komisji bioetycznych, ich merytoryczne wsparcie oraz weryfikację spełniania przez nie wymogów regulacyjnych. Takie rozwiązanie daje szansę na poprawę organizacji funkcjonowania systemu oceny badań oraz większą spójność podejmowanych rozstrzygnięć.

W momencie powstawania niniejszego komentarza został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej (numer z wykazu prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1456), które określa tytułowy regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej obejmujący tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej; sposób wypłaty wynagrodzenia przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy, członkowi zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 BadKliniczneU, przedstawicielowi, o którym mowa w art. 30 ust. 3 BadKliniczneU, i ekspertowi, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 BadKliniczneU, a także sposób prowadzenia szkoleń, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2 BadKliniczneU.

**6. Lista komisji bioetycznych.** Przywołane w kontekście Naczelnej Komisji Bioetycznej komisje bioetyczne to komisje powoływane i funkcjonujące na zasadach wynikających z ZawLekU (por. art. 29 ZawLekU). Nowym rozwiązaniem wprowadzonym przez BadKliniczneU jest lista komisji bioetycznych, która będzie prowadzona przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Komisje bioetyczne przedkładać będą wnioski o wpis na listę komisji bioetycznych wraz z dokumentami potwierdzającymi spełnienie nowych wymogów, a więc z załączonym regulaminem komisji bioetycznej, dokumentami potwierdzającymi kwalifikacje zawodowe i wykształcenie członków komisji bioetycznej oraz dokumentami potwierdzającymi posiadanie i prawidłowe zabezpieczenie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów. Zgodnie z art. 21 ust. 1 ustawy, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie wyznaczał komisję bioetyczną właściwą do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego tylko z tak funkcjonującej listy komisji bioetycznych.

**7. Ocena etyczna badania klinicznego.** Jak wskazuje art. 4 rozporządzenia 536/2014, badanie kliniczne podlega ocenie naukowej i etycznej i wymaga pozwo-

lenia zgodnie z postanowieniami tego rozporządzenia. Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego. Zasady sporządzania oceny etycznej badania klinicznego (oraz zasady współpracy Naczelnej Komisji Bioetycznej z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) zostały uregulowane w rozdziale 5 BadKliniczneU, przy czym zakres zadań komisji bioetycznych wynika wprost z rozporządzenia 536/2014 regulującego procedurę takiej oceny i prowadzenia postępowania w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Przepisy krajowe regulują kwestie organizacyjne związane m.in. z wyznaczaniem właściwej do przeprowadzenia oceny komisji, składem i zadaniami zespołu opiniującego, przebiegiem głosowania, terminami przekazywania oceny, przekazywaniem pytań sponsorowi, czy też zasadami postępowania w przypadku negatywnej oceny etycznej.

**8 8. Obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza.** Podstawowe obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza, a więc kluczowych podmiotów zaangażowanych i odpowiedzialnych za przeprowadzenie badania klinicznego, wynikają z przepisów rozporządzenia 536/2014. W szczególności sponsor badania klinicznego oraz badacz zapewniają, aby badanie kliniczne prowadzone było zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej (art. 47 rozporządzenia 536/2014). Główny badacz zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami rozporządzenia oraz wyznacza zadania członkom zespołu badaczy w sposób, który nie zagraża bezpieczeństwu uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego w tym ośrodku badań klinicznych (art. 73 rozporządzenia 536/2014). BadKliniczneU w rozdziale 6 dodatkowo uszczegóławia i rozszerza niektóre obowiązki, wskazując m.in., że do obowiązków sponsora badania klinicznego należy uzyskanie w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych czy też zapewnienie możliwości porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi, w przypadku gdy zgromadzone w ramach badania dane ulegną przetworzeniu.

**9 9. Odpowiedzialność cywilna i karna sponsora i badacza.** Jak wskazano w motywie 61. preambuły do rozporządzenia 536/2014, 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 podlegać prawu krajowemu. BadKliniczneU wprowadza zasadę odpowiedzialności badacza i sponsora opartą na zasadach ogólnych. Badacz i sponsor będą zatem ponosić odpowiedzialność za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z ich działania lub zaniechania. Co ważne, każdy odpowiadał będzie odrębnie za swoje postępowanie, tj. nie będą ponosić odpowiedzialności solidarnej. Jak trafnie wskazano w uzasadnieniu projektu ustawy, wprowadzenie odpowiedzialności solidarnej badacza i sponsora oznaczałoby drastyczne zwiększenie odpowiedzialności badacza za działania sponsora, na które nie ma on żadnego wpływu. Ustawa utrzymuje też co do zasady obowiązkowe ubezpieczenie badacza oraz sponsora (choć w przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji, sponsor nie będzie musiał zawierać umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez niego w związku z prowadzeniem badania klinicznego).

**10. Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych.** Zgodnie z art. 76 ust. 1 10 rozporządzenia 536/2014, państwa członkowskie mają zapewnić funkcjonowanie systemu odszkodowań za szkody poniesione przez uczestników wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, które jest odpowiednie do charakteru i skali ryzyka. Istotnym *novum* wprowadzonym przez BadKliniczneU jest powołanie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Na gruncie wcześniejszego stanu prawnego jedyną możliwością uzyskania odszkodowania z tytułu szkód poniesionych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym było dochodzenie roszczeń od ubezpieczyciela lub wytoczenie sprawy sądowej, co z uwagi na związane z tym trudności i koszty stanowiło barierę znacząco ograniczającą liczbę prowadzonych postępowań. Ustawa wprowadza nowe, dodatkowe rozwiązanie w celu lepszej ochrony uczestników badań, które umożliwić będzie łatwiejsze i szybsze uzyskanie odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które powstały w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Reguluje szczegółową procedurę występowania z wnioskiem do Rzecznika Praw Pacjenta o otrzymanie świadczenia przez uczestnika badań klinicznych w związku ze szkodą powstałą na skutek udziału w badaniu klinicznym. Sponsor przed rozpoczęciem badania klinicznego będzie wnosił obowiązkową wpłatę na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, który jest państwowym funduszem celowym pozostającym w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta. Ze środków nowego funduszu będą pokrywane m.in. koszty związane z realizacją wypłat świadczeń kompensacyjnych.

W momencie powstawania niniejszego komentarza został opublikowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (numer z wykazu prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: 1475) oraz projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu szkody związanej z udziałem w badaniu klinicznym (numer z wykazu prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: 1473), które konkretyzują zasady działania nowego systemu kompensacyjnego.

**11. Opłaty związane z badaniami klinicznymi.** Rozporządzenie 536/2014 wskazuje w motywie 71. preambuły, że aby prowadzić działania w nim przewidziane, państwa członkowskie powinny mieć możliwość nakładania opłat, przy czym nie powinny wymagać wnoszenia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w danym państwie członkowskim w ocenę wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. W związku z tym w rozdziale 8 BadKliniczneU określono opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia oraz za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę w związku z oceną, o której mowa w rozdziałach II i III rozporządzenia 536/2014. W art. 58 ustawy szczegółowo określono rodzaje wniosków, których złożenie podlega opłacie, biorąc pod uwagę fazę badania, rolę państwa członkowskiego w postępowaniu oraz status sponsora, a także podmiot, do którego wnosi się opłaty. Warto zauważyć, że w uzasadnieniu projektu ustawy BadKliniczneU wyraźnie zaznaczono, że wysokość opłat w wielu przypadkach ma być niższa niż w innych krajach, co ma stanowić dodatkową zachętę do prowadzenia badań klinicznych w Polsce [na przykładzie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego zaznaczono, że kształtuje się ona na podobnym poziomie lub niższym w porównaniu do opłat wymaganych



w innych krajach: Polska 8000 PLN, Węgry 580 000 HUF (ok. 7200 PLN), Czechy 98 100 CZK (ok. 16 000 PLN), Hiszpania 4300 euro (ok. 19 000 PLN)].

**12** 12. **Świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniami klinicznymi.** Jak wskazuje art. 92 rozporządzenia 536/2014, bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich w zakresie ustalania ich polityki zdrowotnej oraz do organizowania i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, uczestnik nie ponosi kosztów badanych produktów leczniczych, pomocniczych produktów leczniczych, wyrobów medycznych stosowanych do ich podawania oraz procedur szczególnie wymaganych na mocy protokołu, chyba że prawo zainteresowanego państwa członkowskiego stanowi inaczej. Kwestia finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym została pozostawiona do uregulowania na poziomie przepisów krajów członkowskich. Zagadnienia związane z finansowaniem świadczeń opieki zdrowotnej powiązanych z badaniami klinicznymi zostały uregulowane w art. 59 i 60 BadKliniczneU. Regulacja ta określa warunki podziału odpowiedzialności między płatnika publicznego a sponsora. Utrzymano dotychczasową zasadę, zgodnie z którą sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych. Podobnie, zakres wyjątków od tej zasady zostanie jedynie doprecyzowany, nie uległ zasadniczej zmianie lub poszerzeniu. Doprecyzowano też zakres informacji, które badacz lub właściwy podmiot leczniczy są obowiązani przekazywać do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z zakwalifikowaniem uczestników do badania klinicznego.

**13** 13. **Inspekcja badania klinicznego.** Zagadnienia dotyczące przeprowadzania inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zostały uregulowane w zasadniczej części w rozporządzeniu 536/2014 oraz w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/556 z 24.3.2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 (Dz.Urz. UE L Nr 80, s. 7). BadKliniczneU reguluje w tym zakresie wyłącznie te zagadnienia, które ustawodawca europejski pozostawił do doprecyzowania na poziomie krajowym. Dotychczasowe regulacje dotyczące prowadzenia inspekcji badań klinicznych w odpowiednim zakresie zostały przeniesione z aktu wykonawczego, tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26.4.2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych (Dz.U. z 2012 r. poz. 477), wprost do tekstu ustawy. Inspekcję badań klinicznych, w zakresie zgodności z wymaganiami rozporządzenia 536/2014, będzie przeprowadzać Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na zasadach określonych w art. 78 tego rozporządzenia. Nowe regulacje nie wprowadziły zasadniczych zmian o charakterze merytorycznym w zakresie praktyki prowadzenia inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

## **Art. 2. [Objaśnienie pojęć]**

**Ilekroć w ustawie jest mowa o:**

- 1) badacz – rozumie się przez to badacza w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 15 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.), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”;
- 2) badaniu klinicznym – rozumie się przez to badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014;
  - 3) badanym produkcie leczniczym – rozumie się przez to badany produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014;
  - 4) głównym badaczem – rozumie się przez to głównego badacza w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 16 rozporządzenia 536/2014;
  - 5) istotnej zmianie – rozumie się przez to istotną zmianę w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 13 rozporządzenia 536/2014;
  - 6) portalu UE – rozumie się przez to portal Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014;
  - 7) protokole badania klinicznego – rozumie się przez to protokół w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 22 rozporządzenia 536/2014;
  - 8) sponsorze – rozumie się przez to sponsora w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014;
  - 9) świadomej zgodzie – rozumie się przez to świadomą zgodę w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014;
  - 10) uczestniku badania klinicznego – rozumie się przez to uczestnika w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 17 rozporządzenia 536/2014;
  - 11) zainteresowanym państwie członkowskim – rozumie się przez to zainteresowane państwo członkowskie w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 12 rozporządzenia 536/2014.

## Spis treści

	Nb
1. Uwagi wprowadzające . . . . .	1
2. Badacz . . . . .	2
3. Badanie kliniczne . . . . .	3
4. Badany produkt leczniczy . . . . .	4
5. Główny badacz . . . . .	5
6. Istotna zmiana . . . . .	6
7. Portal UE . . . . .	7
8. Protokół badania klinicznego . . . . .	8
9. Sponsor . . . . .	9
10. Świadoma zgoda . . . . .	10
11. Uczestnik badania klinicznego . . . . .	11
12. Zainteresowane państwo członkowskie . . . . .	12

1. **Uwagi wprowadzające.** Artykuł 2 BadKliniczneU zawiera słowniczek pojęć 1 ustawowych, co stanowi typowe rozwiązanie prawodawcze stosowane w ustawach z zakresu prawa publicznego. Co jednak charakterystyczne w tym przypadku, ustawodawca nie wprowadza na gruncie regulacji krajowej żadnych nowych pojęć i definicji prawnych, odsyła jedynie bezpośrednio do wybranych pojęć i definicji występujących już w rozporządzeniu 536/2014, którymi posłużono się także w przepisach ustawy. Jako taki komentowany przepis jest więc w zasadzie zbędny, nie ma bowiem

wątpliwości, że pojęciom stosowanym na gruncie BadKliniczneU należy nadawać znaczenie wynikające z rozporządzenia 536/2014.

- 2 2. **Badacz.** Badacz oznacza badacza w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 15 rozporządzenia 536/2014, czyli osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych. Jest to definicja dużo bardziej ogólna niż obowiązująca na gruncie art. 2 pkt 2a PrFarm (w wersji jeszcze sprzed wejścia w życie BadKliniczneU, obecnie przywołany przepis uległ zmianie i dotyczy badaczy w badaniach klinicznych weterynaryjnych), która wskazywała, że badaczem jest lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku. Jeżeli badanie kliniczne było prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu DziałLeczU, w którym prowadzone było badanie kliniczne, był kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku (definicja odnosiła się także do lekarza weterynarii w kontekście badań klinicznych weterynaryjnych). Choć obecna definicja nie zawiera już tak sformułowanych warunków, to wymogi względem badacza pozostają podobne. Rozporządzenie 536/2014 precyzuje w art. 49, że 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. Obok badacza rozporządzenie 536/2014 definiuje też głównego badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych. Sam ośrodek badań klinicznych, choć odgrywa niezmiernie ważną dla badań klinicznych rolę, nie został zdefiniowany ani w regulacji rozporządzenia 536/2014, ani na gruncie BadKliniczneU. Dotychczas przyjmowało się, że powinien być to podmiot wykonujący działalność leczniczą, jako że przywołana powyżej definicja wyraźnie wskazywała na wymóg zgody kierownika podmiotu leczniczego, ponadto badacz był odpowiedzialny za bezpieczeństwo uczestnika, co byłoby bardzo trudne do zapewnienia w ośrodku nieprowadzącym jednocześnie działalności leczniczej (por. *D. Wąsik, T. Kuczur*, *Badania kliniczne produktów leczniczych*, s. 58).

- 3 3. **Badanie kliniczne.** Badanie kliniczne oznacza badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014, czyli badanie biomedyczne (które na gruncie art. 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia 536/2014 oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych, stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych lub zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych – mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych) spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- 1) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;

- 2) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
- 3) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania. Tym samym do prawnej kategorii badania klinicznego należą nawet badania obserwacyjne, jeśli stosuje się wobec uczestnika procedury mogące go dodatkowo obciążyć (*M. Gałązka*, Wpływ przepisów prawa Unii Europejskiej, s. 60).

Obecna definicja jest bardziej precyzyjna niż obowiązująca na gruncie art. 2 pkt 2 PrFarm (w wersji jeszcze sprzed wejścia w życie *BadKliniczneU*, obecnie przywołany przepis uległ zmianie i zawiera odesłanie do definicji badania klinicznego z art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014), która wskazywała, że badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. Zawiera trzy charakterystyczne dla badań klinicznych produktów leczniczych elementy, które ułatwiają odróżnienie ich od innych badań biomedycznych.

Dla usystematyzowania różnych pojęć prawnych warto zauważyć, że „najszerzym” działaniem badawczym prowadzonym na człowieku na gruncie regulacji krajowej jest eksperyment medyczny w rozumieniu art. 21 *ZawLekU*. Eksperyment medyczny mający na celu odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych, stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych lub zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych – mający na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych (a zatem eksperyment leczniczy) stanowić może badanie biomedyczne w rozumieniu rozporządzenia 536/2014. Badanie biomedyczne, pod warunkiem spełniania przytoczonych w poprzednim akapicie przesłanek stanowić może badanie kliniczne produktu leczniczego. Badaniem klinicznym będzie też bliskie pojęciu badania nieinterwencyjnego badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji, czyli badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:

- 1) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;
- 2) według protokołu badania klinicznego badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;
- 3) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich (por. art. 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia 536/2014).

Samo badanie nieinterwencyjne zostało zdefiniowane negatywnie, jako badanie biomedyczne inne niż badanie kliniczne (art. 2 ust. 4 rozporządzenia 536/2014). Tak określona definicja nie jest jasna, co może prowadzić do tego, że pewna grupa projektów badawczych – w sytuacjach wątpliwych – nie zostanie wyłączona z obowiązku uzyskiwania pozwolenia na prowadzenie takiego badania (*L. Bosek, D. Olejniczak, Opinia w sprawie projektu rozporządzenia, s. 120*). Odnosząc tę definicję na grunt regulacji krajowej łatwo dostrzec podstawowy problem interpretacyjny, bowiem nie każde badanie nieinterwencyjne w powyższym rozumieniu będzie eksperymentem medycznym w rozumieniu regulacji ZawLekU. Badanie nieinterwencyjne nie musi być przeprowadzane na człowieku, może być ograniczone np. do analizy dokumentacji medycznej (zob. *M. Gałązka, Prawnkarne granice, s. 54*).

- 4 4. Badany produkt leczniczy.** Badany produkt leczniczy oznacza badany produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014, czyli produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo. Obecna definicja opiera się na wprowadzonej przez dyrektywę 2001/83/WE definicji produktu leczniczego, który oznacza jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji prezentowaną jako posiadającą właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi lub jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej. Tak rozumiany produkt leczniczy musi być badany lub stosowany w badaniu klinicznym. Zgodnie z obowiązującą na gruncie art. 2 ust. 2c PrFarm definicją (w wersji jeszcze sprzed wejścia w życie BadKliniczneU, obecnie przywołanej przepis uległ zmianie i zawiera odwołanie do definicji z art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014), badany produkt leczniczy – bardzo podobnie – oznaczał substancję albo mieszaninę substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badaną lub wykorzystywaną jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym. Definicja ta wskazywała także, że badanym produktem leczniczym był również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu. Pozostaje to aktualne także na gruncie obecnej definicji, jako że takie działanie jest badaniem produktu leczniczego w badaniu klinicznym. Podkreślić należy, że definicja badanego produktu leczniczego obejmuje także niezdefiniowane pojęcie produktu referencyjnego i placebo. Przez produkt referencyjny należy rozumieć produkt leczniczy dopuszczony do obrotu, który jest podawany określonej grupie pacjentów w celu porównania efektów względem grupy przyjmującej właściwy badany produkt leczniczy. Produktem referencyjnym może być też placebo, czyli rodzaj obojętnej substancji, której podanie nie ma wpływu na stan zdrowia pacjenta.

- 5 5. Główny badacz.** Główny badacz to główny badacz w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 16 rozporządzenia 536/2014, czyli badacz, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny. Na gruncie art. 37 ust. 1 komentowanej ustawy głównym badaczem

może być wyłącznie lekarz, lekarz dentysta, pielęgniarka lub położna (posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo). Są to więc wyłącznie zawody regulowane ustawowo – przez ZawLekU oraz PielęgPołożU. Względem stanu prawnego sprzed przyjęcia ustawy stanowi to zasadnicze poszerzenie możliwości pełnienia tej funkcji o pielęgniarki i położne. Warto zauważyć, że zmianie tej nie towarzyszyła żadna zmiana dotycząca zasad przygotowania zawodowego lub doskonalenia umiejętności zawodowych, która prowadziłaby do nabywania wiedzy i umiejętności potrzebnych do pełnienia tej funkcji. Ustawodawca zastrzegł dodatkowo w art. 37 ust. 2 BadKliniczneU, że jeżeli głównym badaczem jest przedstawiciel jednego z tych dwóch zawodów, badaczem musi być co najmniej jeden lekarz lub lekarz dentysta.

**6. Istotna zmiana.** Istotna zmiana oznacza istotną zmianę w rozumieniu art. 2 6 ust. 2 pkt 13 rozporządzenia 536/2014, czyli każdą zmianę w którymkolwiek aspekcie badania klinicznego, wprowadzoną po zgłoszeniu decyzji, o której mowa w art. 8, 14, 19, 20 lub 23 tego rozporządzenia (przywołane decyzje dotyczą kolejno wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydania pozwolenia na badanie kliniczne w przypadku jego poszerzenia na inne państwo członkowskie, pozwolenia na istotną zmianę w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny, pozwolenia na istotną zmianę w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny, pozwolenia na istotną zmianę w aspektach objętych częścią I i II sprawozdania z oceny), która to zmiana ma prawdopodobnie istotny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego. W stanie prawnym sprzed wejścia w życie komentowanej ustawy do dokonywania istotnych zmian w badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi stosowało się przepisy art. 36w i obecnie już uchylonego 37x PrFarm, które nie definiowały jednak samego pojęcia istotnej zmiany. Pierwszy z przywołanych przepisów wskazywał, że dotyczyła ona „istotnych zmian w protokole badania dotyczącego bezpieczeństwa”, drugi odnosił się do „istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego”. Wprowadzona na gruncie rozporządzenia 535/204 definicja jest zatem bardziej pojemna, obejmuje bowiem „każdą zmianę w którymkolwiek aspekcie badania klinicznego”, pod warunkiem, że ma ona „prawdopodobnie istotny wpływ” na co najmniej jeden z następujących trzech aspektów badania: bezpieczeństwo uczestników badania, ich prawa albo wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego. Jednocześnie też definicja jasno wskazuje moment (po zgłoszeniu stosownej decyzji), od którego podobna zmiana stanowi już istotną zmianę. Jak się jednak można spodziewać, podobnie jak na gruncie stanu prawnego sprzed wejścia w życie BadKliniczneU, w niektórych przypadkach ustalenie *ad casum* istotnych zmian mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego budzić wątpliwości [por. *L. Ogiegło*, Komentarz do art. 37x PrFarm, w: *L. Ogiegło* (red.), Prawo farmaceutyczne, 2018, s. 430].

**7. Portal UE.** Portal UE oznacza portal Unii Europejskiej, o którym mowa 7 w art. 80 rozporządzenia 536/2014. Zgodnie z przywołanym przepisem, Europejska Agencja Leków we współpracy z państwami członkowskimi oraz Komisją tworzy i prowadzi portal na poziomie Unii stanowiący jeden punkt, za pośrednictwem

którego przekazywane są dane i informacje dotyczące badań klinicznych. W świetle przywołanego przepisu portal UE musi być technicznie zaawansowany i przyjazny użytkownikowi, tak aby uniknąć niepotrzebnych nakładów pracy. Dane i informacje przekazywane za pośrednictwem portalu UE przechowywane są w bazie danych UE. Wynikający z komentowanego przepisu portal został uruchomiony 31.1.2022 r. pod adresem [www.euclinicaltrials.eu](http://www.euclinicaltrials.eu). Z dniem 31.1.2023 r. portal ten stał się pojedynczym punktem przekazywania danych i informacji dotyczących badań klinicznych. Prezes URPLW MiPB nadaje dostęp do portalu UE przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej (który dalej nadaje dostęp do portalu UE komisjom bioetycznym wpisanym na listę komisji bioetycznych), a także przesyła i zamieszcza dane oraz dokumenty w portalu UE w zakresie niezbędnym do wykonywania obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014. Naczelna Komisja Bioetyczna przesyła i zamieszcza dane i dokumenty w portalu UE w zakresie niezbędnym do wykonywania zadań związanych ze sporządzaniem oceny etycznej badania klinicznego oraz współpracy z Prezesem URPLW MiPB w zakresie oceny etycznej badania klinicznego.

- 8. Protokół badania klinicznego.** Protokół badania klinicznego oznacza protokół badania klinicznego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 22 rozporządzenia 536/2014, czyli dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego. Pojęcie to obejmuje także kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego. W poprzednim stanie prawnym, choć pojęcie to występowało powszechnie w przepisach dotyczących badań klinicznych, nie było zdefiniowane. Zakres danych, które zawierać miał protokół, wynikał z § 17 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2.5.2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489). Podobnie obecnie, choć podstawowe elementy protokołu wynikają już z samej definicji, są one dalej uszczegóławiane przez Dobrą Praktykę Kliniczną [por. pkt 6 *Guideline for good clinical practice ICH E6(R2)*]. Dopiero tak odpowiednio uszczegółowiony zakres ma znaczenie praktyczne pod kątem przygotowania odpowiedniej jakości dokumentu.
- 9. Sponsor.** Sponsor oznacza sponsora w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014, czyli osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania. Bardzo podobna definicja obowiązywała na gruncie art. 2 pkt 37a PrFarm (w wersji jeszcze sprzed wejścia w życie BadKliniczneU, obecnie przywołany przepis uległ zmianie i dotyczy sponsora w badaniach klinicznych weterynaryjnych), wskazując, że sponsorem jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (jeżeli sponsor nie miał siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, mógł działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium). Choć obecna definicja nie odnosi się już do miejsca siedziby sponsora, w związku z art. 74 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 zasada pozostała analogiczna – 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.

10. **Świadoma zgoda.** Świadoma zgoda oznacza świadomą zgodę w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014, czyli 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. Wymóg uzyskania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym ma swoją podstawę w prawie międzynarodowym (por. m.in. Kodeks Norymberski, Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, Deklaracja Helsińska Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy w 1996 r. – Rzeczypospolita Polska podpisała tę umowę międzynarodową już w 1999 r., ale dotąd jej nie ratyfikowała) oraz w art. 39 Konstytucji RP, zgodnie z którym nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. O ile we wcześniejszym stanie prawnym pojęcie to w kontekście badań klinicznych nie było zdefiniowane w PrFarm, o tyle obowiązywał oczywiście sam obowiązek uzyskania świadomej zgody (por. nieobowiązujący już art. 2 pkt 40a i art. 37f PrFarm). Przepisy zawarte w rozdziale V rozporządzenia 536/2014 zawierają dalsze wymogi względem procesu uzyskiwania świadomej zgody.

11. **Uczestnik badania klinicznego.** Uczestnik badania klinicznego oznacza uczestnika badania klinicznego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 17 rozporządzenia 536/2014, czyli osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej. Obecna definicja różni się od obowiązującej na gruncie uchylonego obecnie art. 2 pkt 40a PrFarm, która wskazywała, że uczestnikiem badania klinicznego jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu. O ile na gruncie rozporządzenia 536/2014 wymóg uzyskania świadomej zgody także obowiązuje i jest warunkiem włączenia do badania, o tyle definicja uczestnika uwzględnia okoliczność, że w pewnych sytuacjach zgoda może być wyrażona przez przedstawiciela ustawowego uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody. Definicja ta podkreśla też za to faktyczne branie udziału w badaniu i przyjmowanie badanych produktów leczniczych, a to nieco odmienne podejście niż w przypadku wcześniejszej, przywołanej powyżej definicji, która oparta była o czynność wyrażenia zgody, nie uwzględniała dalszego zachowania uczestnika.

12. **Zainteresowane państwo członkowskie.** Zainteresowane państwo członkowskie oznacza zainteresowane państwo członkowskie w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 12 rozporządzenia 536/2014, czyli państwo członkowskie, w którym na podstawie, odpowiednio, rozdziału II lub III rozporządzenia 536/2014 złożono wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne lub na jego istotną zmianę.

### **Art. 3. [Stosowanie ustawy do współsponsorów]**

1. Przepisy ustawy dotyczące sponsora stosuje się do wszystkich sponsorów, o których mowa w art. 72 rozporządzenia 536/2014, zwanych dalej „współsponsorami”.



**Przejdź do księgarni →**