

Ustawa o badaniach klinicznych produktów lecniczych stosowanych u ludzi. Komentarz

Przejdź do produktu na ksiegarnia.beck.pl

Spis treści

Przedmowa	IX
Wykaz skrótów	XI
Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 605)	1
Rozdział 1. Przepisy ogólne	1
Art. 1. Zakres przedmiotowy	1
Art. 2. Objasnienie pojęć	8
Art. 3. Stosowanie ustawy do współsponsorów	15
Art. 4. Zakaz udziału w badaniach klinicznych	17
Art. 5. Definicja niekomercyjnego badania klinicznego	19
Art. 6. Zakaz czynności prawnych umożliwiających komercyjne wykorzystanie danych	26
Art. 7. Dopuszczalność wykorzystania badanych produktów leczniczych w badaniach niekomercyjnych	29
Art. 8. Możliwość ograniczenia stosowania rozporządzenia 2016/679 ..	32
Rozdział 2. Postępowanie w przedmiocie badań klinicznych	38
Art. 9. Rodzaje postępowań wprowadzonych przez rozporządzenie 536/2014	38
Art. 10. Język, w którym składa się dokumentację wniosku	50
Art. 11. Warunek rozpoczęcia badania klinicznego	52
Art. 12. Przesłanki umorzenia postępowania wszczętego wnioskiem o wydanie „częściowego” pozwolenia	53
Art. 13. Udział Prezesa Urzędu w ocenie sprawozdań okresowych i incydentalnych	56
Rozdział 3. Krajowy punkt kontaktowy i dostęp do portalu UE	58
Art. 14. Zadania Prezesa Urzędu	58
Rozdział 4. Naczelna Komisja Bioetyczna oraz wpis na listę komisji bioetycznych	59
Art. 15. Skład Naczelnej Komisji Bioetycznej	59
Art. 16. Zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej	63
Art. 17. Koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, wynagrodzenia	66
Art. 18. Wpis na listę komisji bioetycznych	72
Art. 19. Obowiązek opracowania i stosowania regulaminu	74
Art. 20. Weryfikacja spełniania kryteriów, skreślenie z listy komisji bioetycznych	75

Rozdział 5. Ocena etyczna badania klinicznego i współpraca Naczelnej Komisji Bioetycznej z Urzędem	77
Art. 21. Wyznaczenie komisji bioetycznej z listy	78
Art. 22. Zadania zespołu opiniującego	80
Art. 23. Zasady walidacji wniosków	83
Art. 24. Termin przekazania oceny etycznej badania do Prezesa Urzędu	90
Art. 25. Przekazanie pytań sponsorowi	93
Art. 26. Rozszerzenie badania klinicznego	95
Art. 27. Ocena istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania	96
Art. 28. Walidacja, ocena i decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania	104
Art. 29. Sposób sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego	106
Art. 30. Skład zespołu opiniującego	110
Art. 31. Wyznaczenie zespołu do sporządzenia oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego	113
Art. 32. Okoliczności wykluczające udział w zespole opiniującym	114
Art. 33. Przebieg głosowania	117
Art. 34. Odwołanie od negatywnej oceny etycznej	119
Art. 35. Odpowiednie stosowanie przepisów	120
Rozdział 6. Sponsor, główny badacz i badacz	120
Art. 36. Obowiązki sponsora	120
Art. 37. Główny badacz w badaniu klinicznym produktu leczniczego, wymagania	127
Art. 38. Obowiązki badacza	129
Rozdział 7. Odpowiedzialność za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badania klinicznego	130
Art. 39. Zakres odpowiedzialności cywilnej	131
Art. 40. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej	134
Art. 41. Fundusz	139
Art. 42. Wpłaty na Fundusz	141
Art. 43. Uprawnienia Rzecznika Praw Pacjenta	145
Art. 44. Świadczenie kompensacyjne	146
Art. 45. Wysokość świadczenia kompensacyjnego	146
Art. 46. Osoby uprawnione do świadczenia kompensacyjnego	149
Art. 47. Wniosek o przyznanie świadczenia	154
Art. 48. Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego	159
Art. 49. Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych	162
Art. 50. Dostęp do dokumentacji	168
Art. 51. Uprawnienia Rzecznika w postępowaniu	171
Art. 52. Decyzja administracyjna	173
Art. 53. Procedura odwołania	175
Art. 54. Orzeczenia Komisji Odwoławczej	177
Art. 55. Skład Komisji	178

Art. 56. Wyплата świadczenia kompensacyjnego	182
Art. 57. Obowiązki informacyjne Rzecznika Praw Pacjenta	183
Rozdział 8. Opłaty	184
Art. 58. Pozwolenia wymagające opłaty	184
Rozdział 9. Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym	190
Art. 59. Podział odpowiedzialności między płatnika a sponsora w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej	190
Art. 60. Zakres informacji przekazywanych do właściwego oddziału wojewódzkiego NFZ	198
Rozdział 10. Inspekcja badań klinicznych	201
Art. 61. Przeprowadzanie inspekcji badań	201
Art. 62. Zakres inspekcji	203
Art. 63. Procedury do wprowadzenia przez państwa członkowskie	205
Art. 64. Zakres terytorialny inspekcji badań klinicznych	206
Art. 65. Zakres upoważnienia	207
Art. 66. Plan inspekcji	208
Art. 67. Zawiadomienie o terminie inspekcji	209
Art. 68. Prawo składania zastrzeżeń do planu inspekcji	209
Art. 69. Przebieg inspekcji	210
Art. 70. Zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji badań klinicznych	211
Art. 71. Wniosek o usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości lub uchybień	214
Art. 72. Procedura organizowania inspekcji poza Unią Europejską	215
Art. 73. Obowiązek ustawicznego szkolenia inspektorów	216
Art. 74. Wyznaczenie ekspertów towarzyszących inspektorom	217
Art. 75. Legitymacja służbowa inspektora	218
Art. 76. Zasady przechowywania raportów z inspekcji badań klinicznych	218
Rozdział 11. Przepisy karne	218
Art. 77. Sankcje karne za naruszenie przepisów	218
Art. 78. Odpowiedzialność za prowadzenie badania klinicznego po wydaniu decyzji o zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia	234
Art. 79. Zgłaszanie niepożądanych działań po terminie	239
Rozdział 12. Zmiany w przepisach	244
Art. 80. Zmiana do ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych	244
Art. 81. Zmiana do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry	244
Art. 82. Zmiana do ustawy – Prawo farmaceutyczne	246
Art. 83. Zmiana do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	258
Art. 84. Zmiana do ustawy o konsultantach w ochronie zdrowia	258
Art. 85. Zmiana do ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	259
Art. 86. Zmiana do ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi	263

Spis treści

Art. 87. Zmiany do ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	263
Art. 88. Zmiany do ustawy o Agencji Badań Medycznych	274
Rozdział 13. Przepisy dostosowujące, przejściowe i przepis końcowy . . .	276
Art. 89. Utworzenie Funduszu	276
Art. 90. Stosowanie przepisów ustawy w brzmieniu dotychczasowym . .	280
Art. 91. Utworzenie Naczelnej Komisji Bioetycznej	280
Art. 92. Maksymalny limit wydatków z budżetu państwa	282
Art. 93. Wejście w życie	283
Indeks rzeczowy	285

Przejdź do księgarni →