



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-163-22

Druk nr 2843
Warszawa, 29 listopada 2022 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi^{1), 2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zwanego dalej „badaniem klinicznym”, wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego;
- 2) zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych i tryb jej powoływania;
- 3) zasady i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych 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;
- 8) wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;
- 9) zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu 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 uchylecia 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 marca 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).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych.

10) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego.

Art. 2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) badaczu – 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.³⁾), 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 badaczu – 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.

Art. 3. 1. Przepisy dotyczące sponsora stosuje się do wszystkich sponsorów, o których mowa w art. 72 rozporządzenia 536/2014, zwanych dalej „współsponsorami”.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w 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.

2. Współsponsorzy mogą określić wzajemne prawa i obowiązki w umowie zawartej w formie pisemnej, z zastrzeżeniem art. 72 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

Art. 4. 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.

Art. 5. 1. Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest badanie kliniczne, które spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) sponsorem oraz współsponsorem badania klinicznego, jeżeli dotyczy tego badania, jest:
 - a) podmiot, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm.⁴⁾), albo
 - b) podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079 i 2280), albo
 - c) badacz, albo
 - d) stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo
 - e) stowarzyszenie, będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny albo dziedzinie pielęgniarstwa, albo dziedzinie położnictwa, albo
 - f) inna niż określona w lit. a–e osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi;
- 2) prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie podmiotowi lub podmiotom wymienionym w pkt 1;
- 3) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziału 3

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 583, 655, 682, 807, 1010, 1079, 1117, 1459, 2185 i 2306.

rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, z późn. zm.⁵⁾), albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem trzecim.

2. Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, 1692, 1725, 1747, 1768 i 1964) jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 6. 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 lub w celach marketingowych, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

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.

4. Przepisów ust. 1–3 nie stosuje się w przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 2.

Art. 7. Wykorzystanie w niekomercyjnym badaniu klinicznym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego, 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.

⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 20, Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 24.

Art. 8. 1. Przy realizacji badań klinicznych będących badaniami naukowymi dopuszcza się ograniczenie stosowania przepisów art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.⁶⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/679”, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa określone w tych przepisach uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację celów badania klinicznego będącego badaniem naukowym, i jeżeli wyłączenia te są konieczne do realizacji tych celów.

2. Ograniczenie stosowania:

- 1) przepisu art. 15 rozporządzenia 2016/679 dopuszcza się do czasu zakończenia badania klinicznego;
- 2) przepisów art. 16, art. 18 i art. 21 rozporządzenia 2016/679 dopuszcza się w trakcie badania klinicznego i po jego zakończeniu.

3. Ograniczenie, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy następujących danych:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku gdy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz data urodzenia;
- 3) adres korespondencyjny;
- 4) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej.

4. Przy przetwarzaniu danych osobowych uzyskanych na potrzeby badania klinicznego oraz w trakcie tego badania, administrator danych wdraża odpowiednie zabezpieczenia techniczne i organizacyjne, o których mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, mając w szczególności na względzie charakter danych osobowych przetwarzanych w badaniu klinicznym i ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane są przetwarzane w związku z prowadzonym badaniem klinicznym.

Rozdział 2

Postępowanie w przedmiocie badań klinicznych

Art. 9. 1. Postępowanie w przedmiocie:

- 1) wydania pozwolenia na badanie kliniczne,

⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 04.03.2021, str. 35.

- 2) wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego,
- 3) wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego,
- 4) cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne,
- 5) zawieszenia badania klinicznego,
- 6) podjęcia uprzednio zawieszzonego badania klinicznego,
- 7) zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego

– przeprowadza się zgodnie z zasadami i w terminach określonych w rozporządzeniu 536/2014 oraz ustawie.

2. Organem właściwym do prowadzenia postępowań, o których mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem”.

3. Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, cofnięcie pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenie badania klinicznego, podjęcie uprzednio zawieszzonego badania klinicznego, zobowiązanie sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego, następują w drodze decyzji Prezesa Urzędu.

4. Do postępowań, o których mowa w ust. 1, w zakresie nieuregulowanym ustawą, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185).

5. Do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego dołącza się dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 58 ust. 2.

Art. 10. 1. W przypadku dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenie na badanie kliniczne, wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, podjęcie uprzednio zawieszzonego badania klinicznego, zwanego dalej „wnioskiem”, określonej w:

- 1) załączniku I do rozporządzenia 536/2014:
 - a) dokumentacja wymieniona w częściach B–I oraz Q–R jest sporządzana w języku angielskim lub w języku polskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który jest sporządzany w języku polskim,
 - b) dokumentacja wymieniona w częściach J–P jest sporządzana w języku polskim;
- 2) załączniku II do rozporządzenia 536/2014:
 - a) dokumentacja wymieniona w częściach B, C, F oraz G jest sporządzana w języku angielskim lub w języku polskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który jest sporządzany w języku polskim,
 - b) dokumentacja wymieniona w częściach D oraz E jest składana w języku, w którym został złożony pierwotny wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

2. Dodatkowe informacje podawane na opakowaniu badanego produktu leczniczego i pomocniczego produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 8 rozporządzenia 536/2014 są oznakowane w języku polskim zgodnie z art. 66–68 tego rozporządzenia.

Art. 11. Badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 6 oraz art. 14 ust. 11 rozporządzenia 536/2014.

Art. 12. W przypadku, o którym mowa w art. 11 rozporządzenia 536/2014, jeżeli sponsor w terminie 2 lat od dnia doręczenia mu stanowiska w sprawie aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny nie złoży wniosku o wydanie pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, Prezes Urzędu umarza postępowanie wszczęte wnioskiem o wydanie pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego.

Art. 13. Prezes Urzędu bierze udział w ocenie informacji zgłaszanych na podstawie art. 42 i art. 43 rozporządzenia 536/2014.

Rozdział 3

Krajowy punkt kontaktowy i dostęp do portalu Unii Europejskiej

Art. 14. 1. Prezes Urzędu pełni rolę punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 83 rozporządzenia 536/2014.

2. Prezes Urzędu nadaje dostęp do portalu UE przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”, który nadaje dostęp do portalu UE komisjom bioetycznym wpisanym na listę komisji bioetycznych, o której mowa w art. 18 ust. 1, zwaną dalej „listą komisji bioetycznych”.

3. Prezes Urzędu przesyła i zamieszcza dane oraz dokumenty w portalu UE w zakresie niezbędnym do wykonywania obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014, uwzględniając wymogi określone w art. 81 ust. 2, 6 i 7 tego rozporządzenia.

4. Naczelna Komisja Bioetyczna i komisje bioetyczne wpisane na listę komisji bioetycznych, dokonują rejestracji w portalu UE na zasadach określonych przez Europejską Agencję Leków w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 21, art. 22, art. 24, art. 25, art. 27 ust. 2–4, art. 28, art. 30, art. 31, art. 33 i art. 34 ust 2 i 3.

Rozdział 4

Naczelna Komisja Bioetyczna oraz wpis na listę komisji bioetycznych

Art. 15. 1. Naczelna Komisja Bioetyczna działa przy Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”.

2. Obsługę Naczelnej Komisji Bioetycznej zapewnia Agencja.

3. W skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wchodzi nie więcej niż:

- 1) 15 przedstawicieli w dyscyplinach naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub
 - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;
- 2) 6 przedstawicieli w dyscyplinach naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
- 3) 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej nauki prawne, mających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;

4) 3 przedstawicieli organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280).

4. Członkiem Naczelnej Komisji Bioetycznej może zostać osoba, która:

- 1) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) daje rękojmię dokonania prawidłowej oceny etycznej badania klinicznego;
- 4) nie była ukarana prawomocnym orzeczeniem sądu dyscyplinarnego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub sądu orzekającego w przedmiocie tej odpowiedzialności;
- 5) nie wykonuje działalności gospodarczej i nie jest członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 6) nie jest członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5;
- 7) nie posiada akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5;
- 8) nie jest zatrudniony w podmiotach, o których mowa w pkt 5–7;
- 9) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w odpowiedniej dyscyplinie naukowej, z wyjątkiem osób, o których mowa w ust. 3 pkt 4.

5. Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przedstawia Prezes Agencji.

6. Kadencja członka Naczelnej Komisji Bioetycznej trwa 4 lata.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Naczelnej Komisji Bioetycznej:

- 1) w przypadku złożenia rezygnacji przez członka;

- 2) na wniosek przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku:
 - a) odmowy udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej badania klinicznego w 4 kolejnych badaniach klinicznych, do których członek został wyznaczony, z przyczyn innych niż określone w art. 32 ust. 1,
 - b) działania niezgodnego z prawem lub zasadami etyki, w tym etyki badań naukowych, lub naruszenia rzetelności wykonywania obowiązków członka Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3) na wniosek organizacji pacjentów, o której mowa w ust. 3 pkt 4, w odniesieniu do jej przedstawiciela.

8. W przypadku konieczności uzupełnienia składu Naczelnej Komisji Bioetycznej minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka. Przepisy ust. 3–6 stosuje się.

9. Pracami Naczelnej Komisji Bioetycznej kieruje przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności jego zastępca.

10. Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz jego zastępcę powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej.

11. Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej nie może być członkiem komisji bioetycznych, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 i 1733), działających jako komisje etyczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 11 rozporządzenia 536/2014, zwanych dalej „komisjami bioetycznymi”.

Art. 16. 1. Do zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego zgodnie z art. 21 ust. 1;
- 2) prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych;
- 3) współpraca z Prezesem Urzędu w zakresie oceny etycznej badania klinicznego;
- 4) rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

2. Naczelna Komisja Bioetyczna jest obowiązana wdrożyć rozwiązania zapewniające ochronę informacji niejawnych, danych osobowych oraz tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej

konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233) przetwarzanych w związku z wykonywaniem zadań, o których mowa w ust. 1.

3. Administratorem danych osobowych, które są przetwarzane przez Naczelną Komisję Bioetyczną w związku z wykonywaniem zadań, o których mowa w ust. 1, jest przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej.

4. Naczelna Komisja Bioetyczna przesyła i zamieszcza dane i dokumenty w portalu UE w zakresie niezbędnym do wykonywania obowiązków, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 3, uwzględniając wymogi określone w art. 81 ust. 2, 6 i 7 rozporządzenia 536/2014.

5. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej odpowiada za zapewnienie zgodności i kompletności danych oraz dokumentów zamieszczanych w portalu UE przez Naczelną Komisję Bioetyczną, a przewodniczący komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2, za zapewnienie zgodności i kompletności danych oraz dokumentów przesyłanych przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej, z przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781) oraz rozporządzenia 2016/679.

6. Dane osobowe uzyskane w związku z wykonywaniem zadań, o których mowa w ust. 1, podlegają ochronie zapewniającej odpowiedni stopień bezpieczeństwa, uwzględniający aktualny stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania, charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania danych osobowych oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą.

7. Naczelna Komisja Bioetyczna w zakresie zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2 i 4, przetwarza dane:

- 1) członków Naczelnej Komisji Bioetycznej,
- 2) członków komisji bioetycznych wpisanych na listę komisji bioetycznych lub członków komisji bioetycznych, które ubiegają się o wpis na listę komisji bioetycznych,
- 3) przedstawiciela podmiotów, o których mowa w art. 30 ust. 3,
- 4) ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5

– obejmujące: imię i nazwisko, adres korespondencyjny, dane kontaktowe wskazane przez tę osobę, dane dotyczące wykształcenia oraz kwalifikacje zawodowe.

8. Dane, w zakresie wskazanym w ust. 7:

- 1) członków komisji bioetycznych przetwarzane w celu sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego są przechowywane przez okres 5 lat od początku roku

- kalendaryzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, o ile przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie stanowią inaczej;
- 2) członków komisji bioetycznych przetwarzane w celu prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych są przechowywane przez okres roku od zakończenia szkolenia;
 - 3) członków komisji bioetycznych, które ubiegają się o wpis na listę komisji bioetycznych, są przechowywane do momentu uzyskania wpisu na tę listę;
 - 4) przedstawiciela podmiotów, o których mowa w art. 30 ust. 3, oraz ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5, są przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, o ile przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie stanowią inaczej;
 - 5) członków komisji bioetycznej, która nie została wpisana na listę komisji bioetycznych, są przechowywane przez okres 6 miesięcy od dnia odmowy dokonania wpisu komisji bioetycznej na tę listę, a następnie są usuwane, w przypadku gdy nie zostanie złożony ponownie wniosek o wpis na listę komisji bioetycznych.

Art. 17. 1. Wynagrodzenie przysługuje:

- 1) członkowi zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej, członkowi zespołu opiniującego komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2, przedstawicielowi, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertowi, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, jeżeli zostali powołani za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego, z zastrzeżeniem że łączne miesięczne wynagrodzenie każdej z tych osób za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego, nie może przekroczyć 4-krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłoszonego w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”;
- 2) przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy, z zastrzeżeniem że łączne miesięczne wynagrodzenie każdej z tych osób za pełnienie tych funkcji nie może przekroczyć 6-krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłoszonego w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

2. Środki finansowe na wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, pochodzą z opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2, wnoszonych na rachunek bankowy Agencji.

3. Koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej są finansowane z opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2, wnoszonych na rachunek bankowy Agencji.

4. W przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza Naczelna Komisja Bioetyczna, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnoszona na rachunek bankowy Agencji:

- 1) w wysokości 60% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania; kwotę dzieli się równo między członków zespołu opiniującego, o których mowa w art. 30 ust. 1, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania;
- 2) w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3) w wysokości 3% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, a 2% na wynagrodzenie jego zastępcy.

5. W przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza komisja bioetyczna, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnoszona na rachunek bankowy Agencji:

- 1) w wysokości 60% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania; kwotę dzieli się równo między członków zespołu opiniującego, o których mowa w art. 30 ust. 1, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania;
- 2) w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3) w wysokości 3% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, a 2% na wynagrodzenie jego zastępcy.

6. Niewykorzystane w danym roku budżetowym środki z opłat, o których mowa w ust. 4 i 5, w terminie do 31 stycznia roku następującego po danym roku budżetowym są przekazywane na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, o którym mowa w art. 41 ust. 1.

7. Agencja Badań Medycznych sporządza plan prognoz przychodów i wydatków zabezpieczających działalność Naczelnej Komisji Bioetycznej na następny rok budżetowy,

który przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do 31 grudnia danego roku.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę plan przychodów i wydatków zabezpieczających działalność Naczelnej Komisji Bioetycznej, o którym mowa w ust. 7, a w szczególności prognozowaną na I kwartał danego roku wysokość opłat, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2, może przeznaczyć część środków, o których mowa w ust. 6, na koszty związane z działalnością Naczelnej Komisji Bioetycznej w sytuacji zagrożenia jej prawidłowego funkcjonowania.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, obejmujący:

- 1) tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej,
 - 2) sposób wypłaty wynagrodzenia:
 - a) przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy,
 - b) członkowi zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1,
 - c) przedstawicielowi, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertowi, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5,
 - 3) sposób prowadzenia szkoleń, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2
- mając na uwadze sprawność, terminowość i transparentność działania Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Art. 18. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej prowadzi listę komisji bioetycznych.

2. Wpis na listę komisji bioetycznych następuje na wniosek komisji bioetycznej, o której mowa w art. 19.

3. Komisja bioetyczna, o której mowa w art. 19, przedkłada wniosek o wpis na listę komisji bioetycznych wraz z regulaminem komisji bioetycznej, o którym mowa w art. 19, dokumentami potwierdzającymi kwalifikacje zawodowe i wykształcenie członków komisji bioetycznej oraz dokumentami potwierdzającymi posiadanie i prawidłowe zabezpieczenie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów, zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014.

4. Naczelna Komisja Bioetyczna dokonuje oceny wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych na podstawie:

- 1) kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji bioetycznej;
- 2) przepisów regulaminu, o którym mowa w art. 19;

3) infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014, będącej w posiadaniu komisji bioetycznej ubiegającej się o wpis na listę komisji bioetycznych.

5. W przypadku pozytywnej oceny wniosku przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej dokonuje wpisu na listę komisji bioetycznych. Odmowa wpisu na listę komisji bioetycznych nie stanowi decyzji administracyjnej.

6. W przypadku odmowy wpisu na listę komisji bioetycznych przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazuje na piśmie warunki, jakie musi spełnić komisja bioetyczna, umożliwiające uzyskanie ponownego wpisu na listę.

Art. 19. Komisja bioetyczna, która ubiega się o wpis na listę komisji bioetycznych, jest obowiązana do opracowania i stosowania regulaminu, który obejmuje co najmniej:

- 1) zakres i sposób obsługi biurowej komisji bioetycznej;
- 2) sposób współpracy z przedstawicielami, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertami, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5, na zasadach określonych w tych przepisach oraz w art. 32;
- 3) sposób doszkalania członków komisji bioetycznej;
- 4) obieg dokumentacji dotyczącej badania klinicznego w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 5) sposób komunikacji członków komisji bioetycznej w trakcie sporządzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 6) sposób współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną.

Art. 20. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej okresowo, nie rzadziej niż raz na 4 lata, weryfikuje spełnienie przez komisje bioetyczne wpisane na listę komisji bioetycznych kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4. Weryfikacja jest dokonywana na podstawie dokumentów, o których mowa w art. 18 ust. 3.

2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej skreśla komisję bioetyczną z listy komisji bioetycznych, jeżeli nie spełnia ona kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4, lub w przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów wyznaczonych na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego.

3. W przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy komisji bioetycznych przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazuje na piśmie warunki umożliwiające uzyskanie ponownego wpisu, na tę listę.

4. Komisja bioetyczna wpisana na listę komisji bioetycznych informuje pisemnie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej o zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4, w terminie 14 dni od dnia zaistnienia takiej zmiany.

Rozdział 5

Ocena etyczna badania klinicznego i współpraca Naczelnej Komisji Bioetycznej z Urzędem

Art. 21. 1. Ocenę etyczną badania klinicznego na zasadach określonych w niniejszym rozdziale sporządza:

- 1) Naczelna Komisja Bioetyczna albo
- 2) wyznaczona przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej komisja bioetyczna wpisana na listę komisji bioetycznych, zwana dalej „wyznaczoną komisją bioetyczną”.

2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, wyznaczając komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego z listy komisji bioetycznych, bierze pod uwagę:

- 1) doświadczenie komisji bioetycznej w sporządzaniu oceny etycznej badań klinicznych w dziedzinie medycyny i populacji badanej charakterystycznej dla danego badania klinicznego, dla którego ma być sporządzona ocena;
- 2) możliwość terminowego sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego.

3. Wyznaczając komisję bioetyczną z listy komisji bioetycznych, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej nadaje dostęp wyznaczonej komisji bioetycznej do treści wniosku będącego przedmiotem oceny etycznej badania klinicznego i udostępnia dokumentację badania klinicznego w portalu UE.

Art. 22. Do zadań zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zespołu opiniującego komisji bioetycznej, o którym mowa w art. 30 ust. 1, należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, o których mowa w art. 7 ust. 1

- lit. a–c, e, f oraz h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
- 2) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego na użytek wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresach wskazanych w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
 - 3) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną i wyznaczoną komisją bioetyczną, z której jest wybrany zespół, w zakresie oceny etycznej badania klinicznego.

Art. 23. 1. Walidację wniosków złożonych zgodnie z przepisami rozdziału II i rozdziału III rozporządzenia 536/2014 przeprowadza Prezes Urzędu na zasadach określonych w tym rozporządzeniu.

2. W zakresie czynności określonych w art. 6 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu:

- 1) jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny objętej częścią I, w przypadku gdy pełni rolę państwa sprawozdawcy, lub
- 2) bierze udział w przygotowaniu sprawozdania z oceny objętej częścią I, w przypadku gdy jest zainteresowanym państwem członkowskim.

Art. 24. 1. W przypadku badania klinicznego skierowanego do Rzeczypospolitej Polskiej, obejmującego jedno państwo członkowskie, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 35 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, Prezes Urzędu przekazuje je niezwłocznie sponsorowi. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, nieprzekraczającym 12 dni od dnia otrzymania wniosku o dodatkowe informacje. Ostateczna ocena etyczna badania klinicznego jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.

2. W przypadku gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw, a Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 21 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one umieszczane przez Prezesa Urzędu w raporcie przekazanym innym państwom do oceny

skoordynowanej, o której mowa w art. 6 ust. 5 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis ust. 1 zdanie trzecie i czwarte stosuje się.

3. W przypadku gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw, a Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one przekazane państwu sprawozdawcy na etapie oceny skoordynowanej, o której mowa w art. 6 ust. 5 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis ust. 1 zdanie trzecie i czwarte stosuje się.

Art. 25. W zakresie czynności określonych w art. 7 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny objętej częścią II. Ocena etyczna badania klinicznego jest sporządzana w terminie nie dłuższym niż 35 dni. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, Prezes Urzędu przekazuje je niezwłocznie sponsorowi. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od dnia otrzymania wniosku o dodatkowe informacje. Ostateczna ocena etyczna badania klinicznego jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.

Art. 26. W zakresie czynności określonych w art. 14 rozporządzenia 536/2014 ocena etyczna badania klinicznego jest sporządzana w terminie nie dłuższym niż 40 dni od dnia wpłynięcia wniosku o późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego.

Art. 27. 1. W zakresie czynności określonych w art. 18 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu:

- 1) jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, w przypadku gdy pełni rolę państwa sprawozdawcy, lub
- 2) bierze udział w przygotowaniu sprawozdania z oceny istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, w przypadku gdy jest zainteresowanym państwem członkowskim.

2. W przypadku badania klinicznego skierowanego do Rzeczypospolitej Polskiej, obejmującego jedno państwo członkowskie, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty walidacji wniosku. Przepis art. 25 ust. 1 zdanie trzecie, czwarte i piąte stosuje się.

3. W przypadku gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw, a Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 15 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one umieszczane przez Prezesa Urzędu w raporcie przekazanym innym państwom do oceny skoordynowanej, o której mowa w art. 18 ust. 4 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis art. 25 ust. 1 zdanie czwarte i piąte stosuje się.

4. W przypadku gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw, a Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 25 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one przekazane państwu sprawozdawcy na etapie oceny skoordynowanej, o której mowa w art. 18 ust. 4 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis art. 25 ust. 1 zdanie czwarte i piąte stosuje się.

Art. 28. W zakresie czynności określonych w art. 20 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. Państwo zainteresowane w terminie 38 dni od dnia złożenia dokumentacji wniosku przygotowuje raport z części II dokumentacji. Ocena etyczna badania klinicznego jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 30 dni od daty walidacji. Przepis art. 25 ust. 1 zdanie czwarte i piąte stosuje się.

Art. 29. Ocena etyczna badania klinicznego, o której mowa w art. 22 pkt 1 i 2, jest:

- 1) elementem dokumentacji stanowiącej podstawę wydania decyzji Prezesa Urzędu wynikającą z art. 8, art. 14, art. 19 i art. 20 rozporządzenia 536/2014;
- 2) sporządzana w języku polskim i w języku angielskim na formularzach przygotowanych przez Komisję Europejską na potrzeby rozporządzenia 536/2014.

Art. 30. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – przewodniczący tej komisji, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 22 pkt 1 i 2, wyznacza spośród jej członków zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej „zespołem opiniującym”, oraz przewodniczącego tego zespołu.

2. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:

- 1) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1;
- 2) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2;

3) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3.

3. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel:

- 1) potencjalnych uczestników badania klinicznego,
- 2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,
- 3) pacjentów innych niż określone w pkt 2,
- 4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

– przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1–4, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

4. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego prowadzonego:

- 1) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii,
- 2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne

– przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

5. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

6. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 3–5, pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – ta komisja.

Art. 31. Zespół opiniujący, który sporządził dla danego badania klinicznego ocenę etyczną, o której mowa w art. 22 ust. 1 pkt 1, jest wyznaczony do realizacji zadań określonych w art. 22 ust. 1 pkt 2 związanych z tym badaniem klinicznym. W przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządził zespół opiniujący wyznaczonej komisji bioetycznej, która została skreślona z listy komisji bioetycznych:

- 1) zadania określone w art. 22 ust. 1 pkt 2 wykonuje zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej albo zespół opiniujący innej wyznaczonej komisji bioetycznej;
- 2) przewodniczący komisji bioetycznej skreślonej z listy komisji bioetycznych przekazuje zespołowi opiniującemu, o którym mowa w pkt 1, dokumenty i informacje niezbędne do realizacji zadań określonych w art. 22 ust. 1 pkt 2, w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku.

Art. 32. 1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3, ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:

- 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnionym w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

2. Oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, zwane dalej „oświadczeniem”:

- 1) członek zespołu opiniującego składa przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej albo przewodniczącemu wyznaczonej komisji bioetycznej przed powołaniem w skład zespołu;
- 2) przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, składa przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej albo przewodniczącemu wyznaczonej komisji bioetycznej przed sporządzeniem opinii, o których mowa w tych przepisach.

3. Oświadczenie zawiera klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

4. W przypadku wątpliwości w zakresie zgodności ze stanem faktycznym złożonego oświadczenia przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej przekazuje do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji.

5. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1:

- 1) przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego – w takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego;
- 2) przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii innego przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, lub eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5.

6. Oświadczenie zawiera:

- 1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5;
- 2) informacje podmiotów wskazanych w pkt 1 o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w stosunku do tych podmiotów;
- 3) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz do osoby, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia, biorąc pod uwagę zapewnienie przejrzystości działania zespołu opiniującego oraz przedstawicieli, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5.

Art. 33. 1. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego.

2. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały. Zdania odrębnego nie zamieszcza się w decyzji Prezesa Urzędu.

3. Do uchwały, o której mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 34. 1. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.

2. W przypadku gdy podstawą odwołania od decyzji, o której mowa w art. 9 ust. 3, jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego, Prezes Urzędu w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania odwołania zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o sporządzenie ponownej oceny.

3. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję bioetyczną, która sporządzi ocenę, o której mowa w ust. 2. W przypadku gdy pierwsza ocena etyczna badania klinicznego została sporządzona przez:

- 1) wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną ocenę sporządza inna wyznaczona komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna;
- 2) Naczelną Komisję Bioetyczną, ponowną ocenę sporządza wyznaczona komisja bioetyczna albo inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Art. 35. Do oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego dotyczącej wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego przepisy art. 22–34 stosuje się odpowiednio.

Rozdział 6

Sponsor, główny badacz i badacz

Art. 36. 1. Sponsor jest obowiązany do:

- 1) realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 536/2014;
- 2) uzyskania w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych.

2. W przypadku gdy do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym, w celu naukowym w zakresie niezbędnym do realizacji badania klinicznego, są wykorzystywane metody oparte na informatycznych systemach przechowywania danych, sponsor, przed rozpoczęciem przetwarzania tych danych, jest obowiązany do:

- 1) zapewnienia w formie pisemnej instrukcji stosowania informatycznego systemu przechowywania danych;
- 2) udokumentowania, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny bezpieczeństwa jego stosowania i funkcjonalności;
- 3) zapewnienia dostępu do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby była możliwa wsteczna weryfikacja wprowadzonych zmian danych, przez którą należy rozumieć sposób prowadzenia dokumentacji badania klinicznego umożliwiającą prześledzenie wstecz przebiegu tego badania i wszelkich związanych z nim zdarzeń i wydanych decyzji;
- 4) wskazania osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych w informatycznych systemach przechowywania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym.

3. W przypadku gdy zgromadzone dane ulegną przetworzeniu, sponsor zapewnia możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi.

4. 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.

Art. 37. 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 dentysta;

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 dentysta.

Art. 38. Główny badacz oraz badacz są obowiązani do realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014.

Rozdział 7

Odpowiedzialność za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badania klinicznego

Art. 39. 1. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia badacza i sponsora od odpowiedzialności cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.

2. Sponsor i badacz ponoszą odpowiedzialność cywilną za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z ich działania lub zaniechania.

Art. 40. 1. Sponsor i badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlegają obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

2. W przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia 536/2014 sponsor nie ma obowiązku zawierania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

3. Do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne sponsor dołącza dowód ubezpieczenia potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, oraz uiszczenia wpłaty, o której mowa w art. 42 ust. 1.

4. Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za szkodę, polegającą na uszkodzeniu ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzoną w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

5. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust.1, nie obejmuje szkód:

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia;
- 2) wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego;

- 3) bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych;
- 4) polegających na powstaniu obowiązku zapłaty kar umownych;
- 5) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

6. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 4, z zastrzeżeniem ust. 5, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.

7. Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

8. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, zależy od liczby uczestników badania klinicznego i wynosi równowartość w złotych:

- 1) do 50 osób – 2 000 000 euro;
- 2) powyżej 50 osób – 5 000 000 euro.

9. Minimalna suma gwarancyjna, o której mowa w ust. 8, jest określona łącznie w odniesieniu do sponsora i wszystkich badaczy uczestniczących w danym badaniu klinicznym.

Art. 41. 1. Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, zwany dalej „Funduszem”, jest państwowym funduszem celowym tworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń określonych w art. 44 ust. 1 i 2.

2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Przychody Funduszu pochodzą z:

- 1) wpłat, o których mowa w art. 42 ust. 1;
- 2) opłat, o których mowa w art. 46 ust. 4 i art. 53 ust. 2;
- 3) środków, o których mowa w art. 17 ust. 6;
- 4) odsetek od zgromadzonych środków;
- 5) darowizn, spadków i zapisów;
- 6) innych wpływów.

4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

- 1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 2) zwroty opłat, o których mowa w art. 53 ust. 2;

- 3) odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu;
- 5) koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych i Komisji Odwoławczej.

5. Roczny plan finansowy Funduszu, w terminie określonym w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej, opracowuje Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

6. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego sporządza sprawozdanie z realizacji planu finansowego Funduszu za rok poprzedni i przekazuje je ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych.

7. W sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

Art. 42. 1. Sponsor uiszcza wpłatę na rachunek bankowy Funduszu z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, przed rozpoczęciem tego badania.

2. Zwrot wpłaty przekazanej na Fundusz jest dopuszczalny w przypadku:

- 1) gdy sponsor nie otrzyma pozwolenia na badanie kliniczne;
- 2) gdy pozwolenie na badanie kliniczne wygaśnie lub zostanie cofnięte przez rozpoczęciem badania klinicznego;
- 3) gdy z przyczyn innych niż wskazane w pkt 2 badanie kliniczne nie zostanie rozpoczęte;
- 4) dokonania wpłaty w kwocie przewyższającej jej należną wysokość – w takim przypadku zwrotowi podlega nadpłacona kwota;
- 5) dokonania wpłaty przez podmiot niezobowiązany do jej uiszczenia.

3. Roszczenie do Rzecznika Praw Pacjenta o zwrot wpłaty w przypadkach, o których mowa w ust. 2, ulega przedawnieniu z upływem 3 lat od dnia:

- 1) w którym decyzja w przedmiocie odmowy wydania pozwolenia na badanie kliniczne albo inna decyzja kończąca postępowanie w sposób inny niż wydanie pozwolenia na badanie kliniczne stała się ostateczna w przypadku określonym w ust. 2 pkt 1;
- 2) wygaśnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, albo terminu, w którym decyzja w przedmiocie cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne stała się ostateczna;

- 3) zawiadomienia Prezesa Urzędu przez sponsora o fakcie nierozpoczęcia badania klinicznego w przypadkach określonych w ust. 2 pkt 2 i 3;
- 4) dokonania nadpłaty w przypadku określonym w ust. 2 pkt 4;
- 5) dokonania wpłaty w przypadku określonym w ust. 2 pkt 5.

4. Wniosek o zwrot wpłaty składa się do Rzecznika Praw Pacjenta w postaci papierowej lub elektronicznej. Wniosek zawiera dane podmiotu ubiegającego się o zwrot wpłaty oraz powód zwrotu wpłaty, o którym mowa w ust. 2, wraz z uzasadnieniem. Do wniosku dołącza się dowód uiszczenia wpłaty, o której mowa w ust. 1.

5. Rzecznik Praw pacjenta dokonuje zwrotu wpłaty w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku.

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

- 1) do 20 osób – 2000 euro;
- 2) od 21 do 50 osób – 4000 euro;
- 3) od 51 do 100 osób – 8000 euro;
- 4) powyżej 100 osób – 10 000 euro.

Art. 43. Rzecznik Praw Pacjenta jest uprawniony do weryfikowania prawidłowości wysokości wniesionej wpłaty na Fundusz na podstawie danych zawartych w bazie danych UE, o której mowa w art. 81 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

Art. 44. 1. W przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym uczestnikowi badania klinicznego przysługuje świadczenie kompensacyjne.

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

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

Art. 45. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego wynosi w przypadku:

- 1) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego – od 2000 zł do 200 000 zł;
- 2) śmierci uczestnika badania klinicznego – od 20 000 zł do 100 000 zł, w odniesieniu do każdej z osób, o których mowa w art. 44 ust. 2.

2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504 i 1504), z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

3. Informację o wysokości świadczenia kompensacyjnego ustalonego na podstawie ust. 2 Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

4. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się:

- 1) w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego – charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia;
- 2) w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego – fakt pozostawania w związku małżeńskim w chwili śmierci uczestnika badania klinicznego, fakt pokrewieństwa, pozostawanie w stosunku przysposobienia, pozostawanie we wspólnym pożyciu oraz wiek osoby, o której mowa w art. 44 ust. 2 i zmarłego uczestnika badania klinicznego.

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

Art. 46. 1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się do Rzecznika Praw Pacjenta.

2. Osobą uprawnioną do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest uczestnik badania klinicznego, a w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego –

osoby, o których mowa w art. 44 ust. 2. W przypadku osoby, która nie może działać samodzielnie, z wnioskiem występuje jej przedstawiciel ustawowy.

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

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

5. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

6. Informację o wysokości opłaty ustalonej na podstawie ust. 5 Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

Art. 47. 1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera:

- 1) dane osoby składającej wniosek:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru – datę urodzenia oraz serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
- 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli dotyczy;
- 3) adres korespondencyjny;
- 4) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli osoba składająca wniosek je posiada;
- 5) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego;
- 6) dane, o których mowa w pkt 1, zmarłego uczestnika badania klinicznego, w przypadku gdy wniosek składa osoba, o której mowa w art. 44 ust. 2;
- 7) wskazanie relacji, o której mowa w art. 44 ust. 2;
- 8) oznaczenie badania klinicznego, którego dotyczy wniosek;
- 9) uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wniosek jest oparty;

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

2. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:

- 1) kopię posiadanej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów na poparcie opisanego stanu faktycznego albo szczegółową informację o braku takich dokumentów;
- 2) dokumenty potwierdzające, że osoba składająca wniosek jest osobą, o której mowa w art. 44 ust. 2, jeżeli dotyczy;
- 3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w art. 46 ust. 4;
- 4) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało prawomocnie zakończone postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie;
- 5) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem wnioskodawca nie uzyskał odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, albo o wysokości uzyskanego odszkodowania i zadośćuczynienia.

3. Informacje przedstawione we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

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

5. Rzecznik Praw Pacjenta:

- 1) udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiający podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 1–3, w postaci elektronicznej;
- 2) umożliwia przesłanie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w postaci elektronicznej wraz z załącznikami za pomocą środków komunikacji elektronicznej z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.

6. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego przesyłany w sposób, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.

Art. 48. 1. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie albo gdy toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie.

2. Stroną postępowania jest osoba składająca wniosek.

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

4. Osoba składająca wniosek ma obowiązek zawiadomić Rzecznika Praw Pacjenta, jeżeli w toku postępowania uzyska odszkodowanie lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, ze wskazaniem wysokości uzyskanego odszkodowania lub zadośćuczynienia.

Art. 49. 1. Przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwany dalej „Zespołem”.

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

3. Opinię, o której mowa w ust. 2, Zespół wydaje w składzie 3 członków.

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

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

6. Członkiem Zespołu nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

7. Kandydat na członka Zespołu przed powołaniem składa Rzecznikowi Praw Pacjenta pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

8. Rzecznik Praw Pacjenta odwołuje członka Zespołu w przypadku:

- 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 5;
- 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
- 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
- 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Zespołu;
- 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Zespołu albo ich nieprawidłowego wykonywania;
- 6) złożenia rezygnacji;
- 7) zaistnienia przesłanek, o których mowa w ust. 6.

9. Członek Zespołu jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania Rzecznika Praw Pacjenta o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Zespołu oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Zespołu.

10. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Członek Zespołu niezwłocznie informuje Rzecznika Praw Pacjenta o zaistnieniu podstaw do wyłączenia.

11. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii, o której mowa w ust. 2, w wysokości nieprzekraczającej 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu

Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140).

12. Członek Zespołu jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w związku z toczącym się postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego informacji dotyczących wnioskodawcy, a także zmarłego uczestnika badania klinicznego, w tym również po ustaniu członkostwa w Zespole.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację,
- 2) szczegółowe zadania sekretarza Zespołu,
- 3) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu

– mając na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu.

Art. 50. 1. Rzecznik Praw Pacjenta ma dostęp do dokumentacji dotyczącej badania klinicznego oraz dokumentacji medycznej dotyczącej uczestnika badania klinicznego, w tym gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555 i 2280), oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy, w zakresie niezbędnym do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

2. Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii, o której mowa w art. 49 ust. 2.

3. Administratorem danych zawartych w dokumentacji gromadzonej lub sporządzonej w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Art. 51. 1. Rzecznik Praw Pacjenta prowadząc postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego ma prawo:

- 1) wezwać wnioskodawcę, o którym mowa w art. 46 ust. 2, do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy;

2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez:

- a) sponsora i badacza, z którego działalnością wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego,
- b) podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych uczestnikowi badania klinicznego.

2. Rzecznik Praw Pacjenta wyznacza termin realizacji czynności, o których mowa w ust. 1, nie krótszy niż 14 dni od dnia doręczenia wezwania.

3. W przypadku niedopełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a, Rzecznik Praw Pacjenta nakłada, w drodze decyzji, na sponsora lub badacza, karę pieniężną w wysokości do 50 000 zł.

4. Środki finansowe pochodzące z kary pieniężnej, o której mowa w ust. 3, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 52. 1. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego.

2. W przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, przyznane w drodze decyzji, o której mowa w ust. 1, świadczenie kompensacyjne jest pomniejszone o kwotę tego odszkodowania lub zadośćuczynienia.

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

Art. 53. 1. Od decyzji Rzecznika Praw Pacjenta, o której mowa w art. 52 ust. 1, wnioskodawcy służy odwołanie.

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

3. Do opłaty, o której mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio art. 46 ust. 5 i 6.

4. W przypadku gdy odwołanie nie zostało opłacone, Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do usunięcia tego braku w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, z pouczeniem, że jego nieusunięcie spowoduje pozostawienie odwołania bez rozpoznania.

5. W przypadku uchylenia decyzji, o której mowa w art. 52 ust. 1, na skutek wniesionego odwołania opłata, o której mowa w ust. 2, podlega zwrotowi na rachunek bankowy lub rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy, wskazane we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

Art. 54. 1. Właściwa do rozpatrzenia odwołania jest Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwana dalej „Komisją”, działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Orzeczenia Komisji są wydawane w formie decyzji albo postanowień.

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

5. Komisja przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z rozpatrzeniem odwołania, w zakresie koniecznym do sporządzenia orzeczenia.

Art. 55. 1. W skład Komisji wchodzi 9 członków posiadających wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji, z tego:

- 1) 2 członków wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) 2 członków wskazanych przez Prezesa Agencji;
- 3) 1 członek wskazany przez Rzecznika Praw Pacjenta;
- 4) 1 członek wskazany przez Prezesa Urzędu;
- 5) 1 członek wskazany przez Naczelną Radę Lekarską;
- 6) 2 członków wskazanych przez organizacje pacjentów wpisane do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Członkowie, o których mowa w ust. 1 pkt 2–5, są powoływani na wniosek właściwych organów.

3. Członkowie Komisji, o których mowa w ust. 1 pkt 6, są powoływani spośród kandydatów zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia podania do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu ogłoszenia o naborze na członków Komisji.

4. Członkiem Komisji może być osoba, która:

- 1) posiada wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub dziedzinie nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne;
- 2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych.

5. Kandydat na członka Komisji przed powołaniem składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 4;
- 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
- 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
- 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Komisji;
- 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Komisji albo ich nieprawidłowego wykonywania;
- 6) złożenia rezygnacji.

7. Członek Komisji jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Rzecznika Praw Pacjenta o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Komisji oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Komisji.

8. Kadencja członków Komisji trwa 3 lata. W przypadku gdy członek Komisji zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

9. Członek Komisji podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

10. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w jej posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy – Kodeks pracy.

11. Członek Komisji jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania informacji dotyczących wnioskodawcy, a także zmarłego uczestnika badania klinicznego, w tym również po ustaniu członkostwa w Komisji.

12. Pracami Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy wiceprzewodniczącego. Przewodniczący i wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków Komisji na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) regulamin Komisji określający szczegółowy tryb jej pracy oraz organizację,
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Komisji

– mając na uwadze sprawność i terminowość działania Komisji.

Art. 56. 1. Świadczenie kompensacyjne jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia uprawomocnienia się decyzji, o której mowa w art. 52 ust. 1.

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

3. W przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, świadczenie kompensacyjne przyznane w drodze decyzji, o której mowa w art. 52 ust. 1, jest

zwracane do Funduszu, w terminie 14 dni od dnia uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia, do wysokości uzyskanego odszkodowania lub zadośćuczynienia. W przypadku niedokonania zwrotu jego wysokość określa Rzecznik Praw Pacjenta w drodze decyzji. Należności z tego tytułu podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 57. W terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia każdego półrocza Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Urzędu i Prezesowi Agencji informację o liczbie złożonych wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, sposobie rozpatrzenia tych wniosków i wysokości przyznanych świadczeń kompensacyjnych w danym półroczu.

Rozdział 8

Oplaty

Art. 58. 1. Oplatom w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 536/2014 podlegają:

- 1) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I–III, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy;
- 2) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I–III, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy;
- 3) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I–III na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 4) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy;
- 5) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy;
- 6) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 7) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy;
- 8) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy;
- 9) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;

- 10) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy;
- 11) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy;
- 12) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego;
- 13) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy, oraz częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego;
- 14) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy, oraz częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego.

2. Opłata wynosi:

- 1) 30 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, z której 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 2) 25 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, 3 i 4, z której 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 3) 21 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 5 i 6, z której 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 4) 8000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 7, z której 4000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 5) 6000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 8 i 9, z której 4000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 6) 7000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 10, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 7) 6500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 11 i 12, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;

- 8) 7500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 13, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 9) 6500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 14, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu.

3. W przypadku dokonywania oceny etycznej badania klinicznego przez wyznaczoną komisję bioetyczną przewodniczącą Naczelnej Komisji Bioetycznej wraz z udostępnieniem treści wniosku będącego przedmiotem oceny etycznej badania klinicznego i dokumentacji dotyczącej badania klinicznego przekazuje na rachunek bankowy wyznaczonej komisji bioetycznej opłatę wniesioną na rachunek Agencji w wysokości określonej w art. 17 ust. 5 pkt 1.

4. Opłaty należne z tytułu złożenia różnych wniosków uiszcza się oddzielnie.

5. W przypadku gdy sponsor składa wniosek, o którym mowa w art. 17 rozporządzenia 536/2014, o dokonanie takiej samej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny badania klinicznego do więcej niż jednego protokołu badania klinicznego, opłatę za zmianę w pierwszym badaniu klinicznym wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym badaniu klinicznym wynosi 50% wysokości opłaty za zmianę w pierwszym badaniu.

6. Wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

Rozdział 9

Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym

Art. 59. 1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze

środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.⁷⁾), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania.

2. Świadczenia opieki zdrowotnej:

- 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 32 rozporządzenia 536/2014 będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego,
- 2) których konieczność udzielenia będzie związana z zastosowaniem badanego produktu leczniczego,
- 3) wykonane wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym

– sponsor finansuje także, w przypadku gdy są one świadczeniami gwarantowanymi, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do sponsora niekomercyjnych badań klinicznych w stosunku do finansowania:

- 1) świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom niekomercyjnego badania klinicznego będących świadczeniobiorcami, o których mowa art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, objętych wykazami określonymi w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974);
- 3) produktów leczniczych, w stosunku do których została wydana zgoda na refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie określonym w art. 39 ustawy

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265, 1352, 1700, 1855, 2140 i 2180.

z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

- 4) świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

4. Sponsor zapewnia, że badane produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, spełniają w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Art. 60. 1. Badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, informuje w postaci papierowej albo elektronicznej właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o:

- 1) imieniu i nazwisku badacza oraz danych podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- 2) numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku jego braku – o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość,
- 3) dacie włączenia pacjenta do badania klinicznego, rozumianej jako dzień podpisania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, jeżeli dotyczy,
- 4) statusie badania klinicznego – badanie kliniczne komercyjne czy badanie kliniczne niekomercyjne,
- 5) niepowtarzalnym numerze badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1 rozporządzenia 536/2014

– w terminie 30 dni od dnia włączenia uczestnika do badania klinicznego.

2. Badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą informuje w postaci papierowej albo elektronicznej właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o dniu zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tej okoliczności. Za dzień zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym uważa się dzień:

- 1) zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym wskazany w protokole badania klinicznego lub
- 2) wycofania zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym.

Rozdział 10

Inspekcja badań klinicznych

Art. 61. 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 536/2014 przeprowadza Prezes Urzędu oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Inspekcję badań klinicznych przeprowadza się zgodnie z art. 78 rozporządzenia 536/2014.

3. W przypadku inspekcji badań klinicznych koordynowanej przez Europejską Agencję Leków stosuje się odpowiednio procedury przez nią wymagane.

Art. 62. Inspekcja badań klinicznych obejmuje czynności określone w art. 6 i art. 10 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 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), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/566”, mające na celu sprawdzenie:

- 1) zgodności prowadzonego badania klinicznego z pozwoleniem wydanym przez Prezesa Urzędu;
- 2) przestrzegania warunków pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) realizacji, w trakcie badania klinicznego, obowiązków wynikających z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej przez podmioty biorące udział w badaniu;
- 4) wyrażenia przez uczestników badania klinicznego świadomej zgody;
- 5) warunków, w jakich badanie kliniczne jest planowane, przeprowadzane, monitorowane i zapisywane;
- 6) wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;
- 7) zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu przez Prezesa Urzędu;
- 8) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji dotyczącej badania klinicznego;
- 9) procedur zarządzania badaniem klinicznym;

- 10) wykonania zaleceń poinspekcyjnych zawartych w raporcie z inspekcji badań klinicznych, o którym mowa w art. 70 ust. 1, dotyczących wdrożenia przez sponsora lub badacza działań naprawczych i zapobiegawczych;
- 11) innych aspektów mających znaczenie dla oceny prawidłowości prowadzonego badania klinicznego.

Art. 63. 1. Procedury, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia 2017/556, są opisane w ramach systemu jakości zgodnie z art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia.

2. Procedury, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia 2017/556, Prezes Urzędu udostępnia publicznie w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu go obsługującego.

Art. 64. 1. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzona:

- 1) z urzędu;
- 2) na wniosek Komisji Europejskiej lub na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji badań klinicznych przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych na ich terytorium badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w sytuacji innej niż wymieniona w pkt 2.

2. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzana na terytorium:

- 1) Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 3) państw innych niż wymienione w pkt 1 i 2.

Art. 65. Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu zawierającego:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;

- 2) oznaczenie organu;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;
- 5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.

Art. 66. Inspekcję badań klinicznych przeprowadza się zgodnie z planem inspekcji, który zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 75, jeżeli dotyczy;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których zostanie przeprowadzona inspekcja;
- 3) datę i godzinę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres przedmiotowy inspekcji.

Art. 67. 1. O inspekcji badań klinicznych podmiot objęty inspekcją jest zawiadamiany co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji. Inspektor wraz z zawiadomieniem przesyła za pomocą środków komunikacji elektronicznej informację o terminie inspekcji badań klinicznych.

2. Na wniosek podmiotu objętego inspekcją badań klinicznych inspekcja może być wszczęta przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1.

Art. 68. 1. Inspektor, nie później niż na 15 dni przed planowanym terminem wszczęcia inspekcji badań klinicznych, przekazuje za pomocą środków komunikacji elektronicznej, podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi plan inspekcji, o którym mowa w art. 66, wraz z kopią upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu, o którym mowa w art. 65.

2. Podmiot objęty inspekcją badań klinicznych może zgłosić zastrzeżenia do planu inspekcji, o którym mowa w art. 66. Zastrzeżenia rozstrzyga się przed rozpoczęciem inspekcji badań klinicznych. Prawo do składania zastrzeżeń nie przysługuje w przypadku inspekcji badań klinicznych przeprowadzanej bez zapowiedzi.

Art. 69. 1. Inspektor może przystąpić do inspekcji badań klinicznych po okazaniu oryginału upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu, o którym mowa w art. 65.

2. Inspekcję badań klinicznych rozpoczyna spotkanie inspektora z osobami, o których mowa w art. 70 ust. 5 pkt 5, mające na celu szczegółowe omówienie zakresu przedmiotowego inspekcji.

3. W przypadku gdy inspektor uzyska w formie ustnej informacje mające wpływ na wynik inspekcji badań klinicznych, sprawdza je i potwierdza na piśmie.

4. Inspekcję badań klinicznych kończy spotkanie inspektora z osobami, o których mowa w art. 70 ust. 5 pkt 5, mające na celu podsumowanie inspekcji oraz zapoznanie się inspektora i eksperta, o którym mowa w art. 74 ust. 1, jeżeli dotyczy, z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

Art. 70. 1. Inspektor, w terminie 30 dni od dnia zakończenia inspekcji badań klinicznych, wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji oraz sporządza raport z inspekcji badań klinicznych, który może zawierać zalecenia poinspekcyjne.

2. Zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji badań klinicznych inspektor przekazuje podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi, nie później niż w terminie doręczenia raportu z inspekcji badań klinicznych.

3. Zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji badań klinicznych zawiera:

- 1) cel i zakres przedmiotowy inspekcji;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 3) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 4) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
- 5) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 74 ust. 1, jeżeli dotyczy;
- 6) datę wystawienia zaświadczenia;
- 7) podpis inspektora.

4. Raport z inspekcji badań klinicznych inspektor przekazuje Prezesowi Urzędu niezwłocznie po jego sporządzeniu.

5. Raport z inspekcji badań klinicznych zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 74 ust. 1, jeżeli dotyczy;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
- 3) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 4) cel i zakres inspekcji;

- 5) listę osób obecnych podczas inspekcji zawierającą ich imiona i nazwiska oraz funkcje pełnione w badaniu klinicznym;
- 6) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 7) opis przeprowadzonych czynności inspekcyjnych;
- 8) opis zastosowanych metod i procedur;
- 9) odniesienie się do informacji uzyskanych podczas inspekcji w formie ustnej;
- 10) wyniki i wnioski z przeprowadzonej inspekcji, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień – szczegółowy ich opis oraz zalecenia poinspekcyjne;
- 11) listę podmiotów, które otrzymują raport;
- 12) inne niż wymienione w pkt 1–11 informacje wynikające ze specyfiki prowadzonej inspekcji;
- 13) datę sporządzenia raportu;
- 12) podpis inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 74 ust. 1, jeżeli dotyczy.

Art. 71. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie z inspekcji badań klinicznych nieprawidłowości i uchybień Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania od inspektora tego raportu, doręcza sponsorowi oraz badaczowi lub innemu podmiotowi objętemu inspekcją raport z inspekcji badań klinicznych wraz z wnioskiem o usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania tego wniosku.

2. W przypadku gdy rodzaj i zakres zaleceń poinspekcyjnych tego wymaga, Prezes Urzędu może wyznaczyć termin usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości dłuższy niż 30 dni, jednak nie dłuższy niż 90 dni.

3. Sponsor i badacz lub inny podmiot objęty inspekcją niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń poinspekcyjnych albo o przyczynach ich niewykonania.

4. W przypadku gdy stwierdzone i udokumentowane w raporcie z inspekcji badań klinicznych nieprawidłowości i uchybienia dotyczą finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu od inspektora, doręcza raport z inspekcji badań klinicznych Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia.

Art. 72. W przypadku prowadzenia inspekcji poza Unią Europejską, o której mowa w art. 7 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2017/556:

- 1) osoby przeprowadzające inspekcję prowadzą działania zgodnie z ustawą;

- 2) dokumenty przekazywane podmiotowi objętemu inspekcją są sporządzane w języku angielskim.

Art. 73. 1. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów.

2. Prezes Urzędu prowadzi rejestr kwalifikacji, szkoleń i doświadczenia każdego z inspektorów zgodnie z art. 4 ust. 8 rozporządzenia 2017/556.

Art. 74. 1. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której jest niezbędne posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów posiadających specjalistyczną wiedzę z zakresu przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych, tak aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych. Przepis art. 65 i art. 69 stosuje się odpowiednio.

2. Ekspertami, o których mowa w ust. 1, są pracownicy Urzędu lub osoby wpisane na prowadzoną przez Prezesa Urzędu listę ekspertów zewnętrznych Urzędu, którzy w trakcie przeprowadzenia inspekcji posiadają uprawnienia przyznane inspektorom.

Art. 75. Środkiem identyfikacji, o którym mowa w art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/556, jest legitymacja służbowa inspektora.

Art. 76. Raporty z inspekcji badań klinicznych, o których mowa w art. 70 ust. 1 i rejestry, o których mowa w art. 13 rozporządzenia 2017/556, Prezes Urzędu przechowuje zgodnie z tym przepisem.

Rozdział 11

Przepisy karne

Art. 77. Kto,:

- 1) wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014, prowadzi badanie kliniczne bez świadomej zgody uczestnika badania klinicznego, lub jego przedstawiciela ustawowego, lub
- 2) wbrew przepisom art. 31–33 rozporządzenia 536/2014 w badaniu klinicznym stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe, lub
- 3) wbrew przepisowi art. 4 przeprowadza badanie kliniczne z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej, innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji, lub

- 4) dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez pozwolenia określonego w art. 19 lub art. 23 rozporządzenia 536/2014 lub wbrew jego warunkom, lub
- 5) narusza określony w art. 6 ust. 2 zakaz dokonywania czynności prawnych, lub
- 6) rozpoczyna lub prowadzi badania kliniczne bez wymaganej decyzji, o której mowa w art. 8 rozporządzenia 536/2014, lub wbrew jej warunkom, lub
- 7) nie dokonuje zgłoszenia, o którym mowa w art. 42 lub art. 52 rozporządzenia 536/2014, albo nie obejmuje zgłoszeniem wszystkich danych, o których mowa w art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 78. Kto:

- 1) prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na badanie kliniczne,
- 2) przekazuje zgłoszenie, o którym mowa w art. 42 lub art. 52 rozporządzenia 536/2014, po upływie terminów wskazanych w tych przepisach
podlega grzywnie.

Art. 79. Grzywna, o której mowa w art. 77 i art. 78, stanowi dochód budżetu państwa.

Rozdział 12

Przepisy zmieniające

Art. 80. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.⁸⁾) w art. 21 w ust. 1 po pkt 3e dodaje się pkt 3f w brzmieniu:

„3f) kwoty świadczeń kompensacyjnych przyznane na podstawie przepisów ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...);”.

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1163, 1243, 1551, 1574, 1834, 1981, 2071, 2105, 2133, 2232, 2269, 2270, 2328, 2376, 2427, 2430 i 2490 oraz z 2022 r. poz. 1, 24, 64, 138, 501, 558, 583, 646, 655, 830, 872, 1079, 1265, 1301, 1358, 1459, 1512, 1561, 1692, 1846, 1967, 2014, 2127 i 2180.

Art. 81. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 i 1733) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule ustawy uchyla się odnośnik nr 2;
- 2) w art. 29 uchyla się ust. 2a–2c;
- 3) po art. 29a dodaje się art. 29b w brzmieniu:

„Art. 29b. 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.⁹⁾) stosuje się przepisy ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...).”.

Art. 82. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w ust. 1 w pkt 1a po wyrazie „leczniczych” dodaje się wyraz „weterynaryjnych”;
- 2) w art. 2:
 - a) pkt 2 i 2a otrzymują brzmienie:

„2) badaniem klinicznym – jest badanie kliniczne 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.¹⁰⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”;

2a) badaczem – jest lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tego badania w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt

⁹⁾ Patrz odnośnik nr 3.

¹⁰⁾ Patrz odnośnik nr 3.

w rozumieniu art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 24), w którym jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;”,

b) pkt 2c otrzymuje brzmienie:

„2c) badanym produktem leczniczym – jest badany produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014;”,

c) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tego produktu, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tego produktu;”,

d) pkt 3c otrzymuje brzmienie:

„3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon zwierzęcia, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;”,

e) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) Dobrą Praktyką Klinikzną – jest praktyka w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 30 rozporządzenia 536/2014;”,

f) pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) niepożądanym zdarzeniem – jest każde niekorzystne i niezamierzone zdarzenie wywołujące negatywne skutki u zwierzęcia, któremu podano produkt leczniczy lub produkt leczniczy weterynaryjny, lub badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;”,

g) pkt 17 i 17a otrzymują brzmienie:

„17) niespodziewanym działaniem niepożądanym – jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym – dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych albo badaniach klinicznych weterynaryjnych najczęściej – w broszurze badacza, dla produktów

leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;

17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym:

a) dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych albo w badaniach klinicznych weterynaryjnych – najczęściej w broszurze badacza,

b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

– które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz albo lekarz weterynarii według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;”

h) w pkt 37a po wyrazach „badania klinicznego” dodaje się wyraz „weterynaryjnego”;

i) uchyla się pkt 40a,

j) pkt 44 otrzymuje brzmienie:

„44) zwolnieniem serii – jest poświadczenie przez Osobę Wykwalifikowaną, że dana seria:

a) produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub

b) badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na badanie kliniczne.”;

3) w art. 2a dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, jeżeli dotyczy ono badanego produktu leczniczego, rozumie się przez to pozwolenie na wytwarzanie lub import badanego produktu

lecniczego, o którym mowa w art. 61 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 536/2014.”;

4) w art. 3 w ust. 4:

a) pkt 1–3 otrzymują brzmienie:

„1) leki recepturowe oraz leki recepturowe stosowane jako badane produkty lecznicze;

2) leki apteczne oraz leki apteczne stosowane jako badane produkty lecznicze;

3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania oraz badane produkty lecznicze radiofarmaceutyczne;”;

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i leków aptecznych oraz leków recepturowych i leków aptecznych stosowanych jako badane produkty lecznicze na zasadach określonych w art. 61 ust. 5 lit. c rozporządzenia 536/2014;”;

5) w art. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych albo badane produkty lecznicze weterynaryjne wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych weterynaryjnych wpisanych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;”;

6) w art. 10 w ust. 2 w pkt 7 wyrazy „przepisach rozdziału 2a” zastępuje się wyrazami „rozporządzeniu 536/2014”;

7) w art. 36u w ust. 3 w pkt 3 wyrazy „rozdziału 2a” zastępuje się wyrazami „rozporządzenia 536/2014”;

8) tytuł rozdziału 2a otrzymuje brzmienie:

„Badania kliniczne weterynaryjne”;

9) art. 37a otrzymuje brzmienie:

„Art. 37a. 1. Badania kliniczne weterynaryjne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu 2019/6 i przepisami niniejszego rozdziału.

2. Prezes Urzędu prowadzi Centralną Ewidencję Badań Klinicznych w postaci systemu informatycznego.

3. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego wraz ze zmianami dotyczącymi tego pozwolenia są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.”;

10) uchyla się art. 37b–37ag;

11) w art. 37ai:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1i w brzmieniu:

„1a. Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie organu;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;
- 5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.

1b. Inspekcja badań klinicznych weterynaryjnych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

1c. Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych przeprowadza się z urzędu wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

1d. Inspektor Inspekcji Badań Klinicznych przeprowadzający inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych spełnia łącznie następujące wymagania:

- 1) posiada dyplom lekarza weterynarii, lekarza, tytuł zawodowy magistra farmacji albo tytuł zawodowy uzyskany na kierunkach studiów mających

zastosowanie w wykonywaniu zadań wynikających z realizacji inspekcji badań klinicznych;

- 2) posiada wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, jak również procedur i systemu przechowywania danych.

1e. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych w odniesieniu do badań klinicznych weterynaryjnych.

1f. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych, podczas której jest niezbędne posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 1e, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych. Do eksperta stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1b, 1e oraz 1h–1j.

1g. Inspektorzy oraz eksperci są obowiązani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.

1h. Inspektor oraz ekspert składają oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji badań klinicznych oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor lub badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.

1i. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1h, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.”,

- b) uchyla się ust. 2;

- 12) uchyla się art. 37a1;

- 13) w art. 51a po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
„5a) pomocniczych produktów leczniczych w rozumieniu art. 65 rozporządzenia 536/2014, z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10–13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5;”;
- 14) w art. 115 w ust. 1:
a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) zapewnia stosowanie wytycznych Komisji Europejskiej zebranych w unijnych procedurach inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 44);”,
b) po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:
„6a) wdraża i aktualizuje system jakości, o którym mowa w art. 3 ust. 3 dyrektywy 2017/1572 Komisji (UE) z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi;”;
- 15) w art. 126a ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:
„1. Kto wbrew przepisowi art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne weterynaryjne,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
2. Kto prowadzi badanie kliniczne weterynaryjne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego albo o wstrzymaniu badania klinicznego weterynaryjnego,
podlega grzywnie.”.
- Art. 83.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.¹¹⁾) w art. 131c w ust. 3 po pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

¹¹⁾ Patrz odnośnik nr 7.

„10) koszty ujęte w rocznym planie finansowym Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, o którym mowa w art. 41 ust. 5 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.”.

Art. 84. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886 oraz z 2022 r. poz. 974) w art. 8c w ust. 1 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) prowadzi badania kliniczne 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.¹²⁾), a jeżeli tak, to jakie;”.

Art. 85. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 28 w ust. 2a po pkt 1a dodaje się pkt 1b w brzmieniu:

„1b) w związku z postępowaniem, o którym mowa w art. 51 ust. 1 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...), prowadzonym przez Rzecznika Praw Pacjenta;”;

2) w art. 47 w ust. 1:

a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) wykonywanie zadań określonych w przepisach art. 41 ust. 2 i 5–6, art. 42 ust. 5, art. 43, art. 45 ust. 3, art. 46 ust. 6, art. 47 ust. 4–5, art. 48 ust. 1, art. 49 ust. 4, 8 i 13, art. 50, art. 51 ust. 1–3, art. 52 ust. 1, art. 53 ust. 4, art. 54 ust. 2, art. 56 ust. 2 i art. 57 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...);”;

b) po pkt 10a dodaje się pkt 10b w brzmieniu:

„10b) prowadzenie wykazu stowarzyszeń posiadających wpis do Krajowego Rejestru Sądowego zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 1989 r. – Prawo o stowarzyszeniach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2261) oraz fundacji, o których mowa w ustawie z dnia 6 kwietnia 1984 r. o fundacjach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2167 oraz z 2022 r. poz. 2185), których statutowym zadaniem jest

¹²⁾ Patrz odnośnik nr 3.

ochrona praw pacjentów, promocja zdrowia oraz profilaktyka i edukacja zdrowotna, zwanych dalej „organizacjami pacjentów”;

3) po art. 55 dodaje się art. 55a w brzmieniu:

„Art. 55a. 1. Rzecznik prowadzi wykaz organizacji pacjentów.

2. Wykaz organizacji pacjentów zawiera:

- 1) nazwę organizacji pacjentów;
- 2) teren działania i siedzibę organizacji pacjentów;
- 3) cele i główne obszary działalności organizacji pacjentów, w szczególności problemy zdrowotne, których działalność ta dotyczy;
- 4) organ uprawniony do reprezentowania organizacji pacjentów oraz imiona i nazwiska osób wchodzących w jego skład;
- 5) sposób reprezentowania organizacji pacjentów;
- 6) informację, czy organizacja pacjentów należy do związku stowarzyszeń (federacji), a jeżeli tak, to do którego;
- 7) numer Krajowego Rejestru Sądowego, pod którym jest ujawniona organizacja pacjentów.

3. Wykaz organizacji pacjentów jest prowadzony w formie elektronicznej.

4. Rzecznik dokonuje wpisu organizacji pacjentów do wykazu organizacji pacjentów na jej wniosek. Wpis nie podlega opłacie.

5. Do wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów organizacja pacjentów dołącza kopię statutu stowarzyszenia lub fundacji, wraz ze wskazaniem numeru Krajowego Rejestru Sądowego, pod którym jest ujawniona.

6. Rzecznik udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o wpis do organizacji pacjentów.

7. Rzecznik dokonuje zmiany danych zawartych w wykazie organizacji pacjentów na podstawie informacji przekazanych przez organizację pacjentów. Organizacja pacjentów zawiadamia niezwłocznie Rzecznika o zmianie danych zawartych w wykazie organizacji pacjentów, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zaistnienia zmiany. W przypadku niedopełnienia przez organizację pacjentów tego obowiązku Rzecznik może wykreślić organizację pacjentów z wykazu organizacji pacjentów.

8. Organizacja pacjentów może złożyć wniosek o wykreślenie jej z wykazu organizacji pacjentów. Rzecznik dokonuje wykreślenia organizacji pacjentów z wykazu

organizacji pacjentów niezwłocznie, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia złożenia wniosku.

9. Organizacja pacjentów wykreślona z wykazu organizacji pacjentów może złożyć ponowny wniosek o wpis do wykazu organizacji pacjentów.

10. Wykaz organizacji pacjentów jest jawny. Wykaz organizacji pacjentów jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej urzędu obsługującego Rzecznika.”.

Art. 86. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu:

„Art. 2a. 1. Prezes Urzędu udziela porady naukowej w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczącej aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań, zwanej dalej „poradą naukową”.

2. Prezes Urzędu odmawia udzielenia porady naukowej, jeżeli:

- 1) dotyczy ona stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulującego kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,
- 2) dotyczy ona kwestii uregulowanych w wytycznych wydanych przez Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków, Światową Organizację Zdrowia lub Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH),
- 3) podmiot odpowiedzialny wystąpił w zakresie objętym wnioskiem o wydanie porady naukowej, o której mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34,

str. 229, z późn. zm.¹³⁾), do Europejskiej Agencji Leków lub z wnioskiem o udzielenie porady naukowej do innego właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo uzyskał tę poradę,

- 4) dotyczy ona postępowania toczącego się przed Prezesem Urzędu, Europejską Agencją Leków lub innym właściwym organem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
 - 5) przedstawiciel Rzeczypospolitej Polskiej pełni rolę sprawozdawcy w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w trwającej procedurze scentralizowanej, o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków
- o czym informuje pisemnie podmiot zainteresowany otrzymaniem porady naukowej, zwany dalej „wnioskodawcą”.

3. Wnioskodawca składa wniosek do Prezesa Urzędu. Wniosek zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres, numer telefonu i adres poczty elektronicznej wnioskodawcy oraz osoby upoważnionej, jeżeli dotyczy;
- 2) dane dotyczące produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, w tym co najmniej informacje dotyczące nazwy substancji czynnej, wskazań do stosowania, kod ATC, rodzaju produktu, jego postaci farmaceutycznej, mocy i numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli dotyczy;
- 3) szczegółowy zakres porady naukowej i listę pytań wnioskodawcy będących przedmiotem wniosku wraz ze stanowiskiem wnioskodawcy w sprawie i uzasadnieniem;
- 4) informacje w zakresie określonym w ust. 2.

¹³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, Dz. Urz. UE L 29 z 31.01.2009, str. 58, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109, Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11, Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1, Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 38, Dz. Urz. UE L 291 z 16.1.2018, str. 3, Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 24 oraz Dz. Urz. UE L 231 z 17.07.2020, str. 12.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, podlega opłacie w wysokości nieprzekraczającej 52 800 zł. Opłatę wnosi się na rachunek Urzędu. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

5. Wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu porady naukowej określonego we wniosku, o którym mowa w ust. 3 pkt 3.

6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, wnioskodawca dołącza dokumentację odpowiednią do zakresu porady naukowej określonego w tym wniosku, dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 4, oraz kopie otrzymanych wcześniej porad naukowych, jeżeli dotyczy. Dokumentacja dołączana do wniosku może być sporządzona w języku polskim lub w języku angielskim.

7. W przypadku nieprzedstawienia dokumentów, o których mowa w ust. 6, Prezes Urzędu wzywa wnioskodawcę do przedstawienia dodatkowych informacji lub dokumentów, w wyznaczonym terminie. W przypadku nieuzupełnienia dokumentacji w wyznaczonym terminie, Prezes Urzędu nie udziela porady naukowej, o czym informuje wnioskodawcę.

8. Prezes Urzędu niezwłocznie informuje wnioskodawcę o złożeniu kompletnego wniosku, o którym mowa w ust. 3.

9. Porada naukowa jest udzielana na piśmie, w terminie 90 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy o złożeniu kompletnego wniosku, o którym mowa w ust. 3. W przypadku wezwania wnioskodawcy do przedstawienia dodatkowej dokumentacji zgodnie z ust. 7, termin, o którym mowa w zdaniu pierwszym, ulega zawieszeniu.

10. Porada naukowa nie jest wiążąca w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przed Prezesem Urzędu.

11. Do osób udzielających porady naukowej stosuje się art. 9.

12. Udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) nie podlegają informacje dotyczące danych wnioskodawców i informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 3.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych wraz z określeniem wysokości opłat pobieranych za ich udzielenie oraz wzór wniosku o udzielenie porady naukowej, uwzględniając zakres porad naukowych udzielanych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, nakład pracy związanej z udzieleniem porady i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd oraz konieczność weryfikacji ewentualnego wystąpienia okoliczności wymienionych w ust. 2.”;

2) w art. 4 w ust. 1 w pkt 1 lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) prowadzenie inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych – z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej.”;

3) po art. 9a dodaje się art. 9b w brzmieniu:

„Art. 9b. 1. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, składają oświadczenie zawierające informację o niepodleganiu niepożądanym wpływom oraz niezależności od sponsora i od badaczy biorących udział w badaniu oraz od osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne produktu leczniczego. Osoby, o których mowa w zdaniu pierwszym, nie mogą:

- 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny organu;

5) uczestniczyć w postępowaniach, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...), lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz wykonywać zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z ośrodkiem badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;

6) być zatrudnione w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, składa się Prezesowi Urzędu, a w przypadku Prezesa Urzędu oraz Wiceprezesów Urzędu – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

1) przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze;

2) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku stwierdzenia zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, osoba składająca oświadczenie podlega wyłączeniu z postępowań, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

4. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1 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, składają na formularzu oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138, 1726, 855 i 2339). Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;

2) informację dotyczącą okoliczności, o których mowa w ust. 1.

6. W przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w ust. 1–2 przepis art. 9 ust. 4 stosuje się odpowiednio.”.

Art. 87. W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 i 6 w brzmieniu:
 - „5) wspieraniu działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...);
 - 6) inicjowaniu i rozwijaniu działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym.”;
- 2) w art. 15 w ust. 1 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu:
 - „7) obsługa administracyjno-biurowa Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - 8) prowadzenie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym w zakresie innowacji w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.”;
- 3) w art. 21 uchyla się ust. 7;
- 4) w art. 28 w ust. 1:
 - a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) dotacja celowa na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 8 oraz ust. 2 pkt 1–4;”;
 - b) w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:
 - „5) wnoszone na rachunek bankowy Agencji opłaty, o których mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.”;
- 5) w art. 45 w ust. 2 pkt 5–10 otrzymują brzmienie:
 - „5) 953 405 tys. zł – w 2023 r.;
 - 6) 1 260 923 tys. zł – w 2024 r.;
 - 7) 1 354 937 tys. zł – w 2025 r.;
 - 8) 1 361 460 tys. zł – w 2026 r.;
 - 9) 1 421 731 tys. zł – w 2027 r.;
 - 10) 1 478 300 tys. zł – w 2028 r.”.

Rozdział 13

Przepisy dostosowujące, przejściowe i przepis końcowy

Art. 88. 1. Tworzy się Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych.

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

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

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

5. Rzecznik Praw Pacjenta powoła co najmniej 9 członków Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, o którym mowa w art. 49 ust. 1, w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu kompensacyjnego Badań Klinicznych, o której mowa w art. 54 ust. 1, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

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

Art. 89. 1. W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed dniem 31 stycznia 2022 r., do badania klinicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 poz. 2301), w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej jednak niż do dnia 31 stycznia 2025 r.

2. W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w terminie od dnia 31 stycznia 2022 r. do dnia 31 stycznia 2023 r., badanie kliniczne można rozpocząć zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w brzmieniu dotychczasowym. Do badania klinicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 6

września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej niż do dnia 31 stycznia 2025 r.

Art. 90. 1. Tworzy się Naczelną Komisję Bioetyczną.

2. W terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego, o której mowa w art. 16 ust. 1 pkt 1, jest dokonywane przez komisję bioetyczną, o której mowa w art. 29 ust. 2a–2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 i 1733).

3. Do oceny etycznej w przedmiocie badania klinicznego objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne i wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego dokonywanej przez komisję bioetyczną, o której mowa w art. 29 ust. 2a–2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niezakończonych do dnia wejścia w życie ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

4. W okresie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej mogą być finansowane także z dotacji podmiotowej, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451).

5. W roku 2023 maksymalny limit wydatków na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, o których mowa w art. 17 ust. 3, wynosi 4,1 mln zł. W roku 2024 maksymalny limit wydatków na koszty, o których mowa w art. 17 ust. 3, wynosi 2,3 mln zł. W kolejnych latach maksymalny limit wydatków na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, o których mowa w art. 17 ust. 3, będzie podlegał waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504 i 1504).

Art. 91. 1. W latach 2023–2032 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta będących konsekwencją wejścia w życie art. 44–56 ustawy wynosi 1,0 mln zł, przy czym:

- 1) w 2023 r. – 0,1 mln zł;
- 2) w 2024 r. – 0,1 mln zł;
- 3) w 2025 r. – 0,1 mln zł;
- 4) w 2026 r. – 0,1 mln zł;

- 5) w 2027 r. – 0,1 mln zł;
- 6) w 2028 r. – 0,1 mln zł;
- 7) w 2029 r. – 0,1 mln zł;
- 8) w 2030 r. – 0,1 mln zł;
- 9) w 2031 r. – 0,1 mln zł;
- 10) w 2032 r. – 0,1 mln zł.

2. W latach 2023–2032 maksymalny limit wydatków z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych będących konsekwencją wejścia w życie art. 41 i art. 42 wynosi 69 mln zł, przy czym:

- 1) w 2023 r. – 6,9 mln zł;
- 2) w 2024 r. – 6,9 mln zł;
- 3) w 2025 r. – 6,9 mln zł;
- 4) w 2026 r. – 6,9 mln zł;
- 5) w 2027 r. – 6,9 mln zł;
- 6) w 2028 r. – 6,9 mln zł;
- 7) w 2029 r. – 6,9 mln zł;
- 8) w 2030 r. – 6,9 mln zł;
- 9) w 2031 r. – 6,9 mln zł;
- 10) w 2032 r. – 6,9 mln zł.

3. W przypadku przekroczenia w pierwszym półroczu danego roku 65% limitu, o którym mowa w ust. 1 i 2, lub w przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy limitu wydatków wysokość tych wydatków w drugim półroczu obniża się do poziomu gwarantującego, że ten limit nie zostanie przekroczony.

4. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1 i 2, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 3, jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Art. 92. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 15, art. 87 pkt 1 w zakresie art. 2 pkt 5, pkt 2 w zakresie art. 15 ust. 1 pkt 7, i pkt 4 lit. b oraz art. 90, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia;
- 2) art. 81 pkt 1 i 2 oraz art. 86 pkt 1, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

UZASADNIENIE

Opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wynika z konieczności zapewnienia stosowania 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”.

Rozporządzenie 536/2014 będzie obowiązywało w polskim porządku prawnym bezpośrednio i będzie miało zastosowanie po upływie 6 miesięcy od stwierdzenia pełnej funkcjonalności portalu Unii Europejskiej oraz bazy danych Unii Europejskiej. Od tego dnia przepisy przyjęte na poziomie krajowym muszą zapewniać skuteczne stosowanie przepisów rozporządzenia.

Wprowadzenie nowych regulacji dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ma na celu również zwiększenie atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 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. Obecnie wskaźniki dotyczące liczby prowadzonych badań w stosunku do liczby mieszkańców są niesatysfakcjonujące w porównaniu do innych krajów europejskich, takich jak Czechy czy Węgry. Dążąc do zmiany tego stanu, rozwój sektora badań klinicznych stał się ważnym elementem dokumentu rządowego pn. „Polityka Lekowa Państwa”, określającym priorytety działań rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018–2022. W przedmiotowym dokumencie wskazano na szczególną rolę zwiększenia konkurencyjności i innowacyjności przemysłu farmaceutycznego przez stymulację badań i rozwoju leków oraz poprawę warunków realizacji badań klinicznych. Celem projektodawcy jest zwiększenie konkurencyjności Rzeczypospolitej Polskiej jako miejsca prowadzenia badań klinicznych przez wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających stosowanie europejskich standardów określonych w rozporządzeniu 536/2014 oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do prowadzenia badań klinicznych, które pozytywnie wyróżnią nasz kraj na tle

państw wdrażających jedynie plan minimum wyłącznie umożliwiający stosowanie rozporządzenia.

Zgodnie z zasadą pomocniczości rozporządzenie 536/2014 pozostawia szereg kwestii do regulacji państw członkowskich, które to regulacje zostały zawarte w projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanym dalej „projektem ustawy”.

Rozporządzenie 536/2014 nie ma charakteru wyczerpującego i wymaga od państw członkowskich wprowadzenia regulacji prawnych, które nie mogą zostać przyjęte na poziomie wspólnotowym. Kluczowe kwestie pozostawione w kompetencji krajowej, które zostały uregulowane w projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dotyczą m.in.:

- 1) określenia 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;
- 2) systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposobu jej przeprowadzania przez komisje bioetyczne, przy uwzględnieniu terminów określonych w rozporządzeniu 536/2014;
- 3) wymogów językowych dokumentacji;
- 4) wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań w zakresie systemu odszkodowań (systemu ubezpieczeń);
- 5) zasad odpowiedzialności cywilnej i karnej badacza i sponsora;
- 6) wysokości i sposobu uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;
- 7) zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
- 8) zasad i trybu przeprowadzania inspekcji badania klinicznego;
- 9) mechanizmu wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych.

W świetle powyższego stało się konieczne opracowanie nowej regulacji w zakresie badań klinicznych, która odpowiadałaby przepisom i standardom prowadzenia badań klinicznych przyjętym na poziomie Unii Europejskiej.

Zgodność z KPO

Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest elementem Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, zwanym dalej „KPO” – kamieniem milowym w części grantowej D3. Rozwój badań naukowych i sektora farmaceutycznego w odpowiedzi na wzmocnienie odporności systemu ochrony zdrowia. Zakładany w KPO termin realizacji ww. kamienia milowego to IV kwartał 2022 r. Projekt ustawy w pełni realizuje zobowiązania wynikające z KPO.

Przedmiotowy kamień milowy ma zostać zrealizowany przez wejście w życie projektowanej ustawy, która będzie obejmowała swym zakresem:

- przejrzyste zasady oraz
- dodatkowe udogodnienia i mechanizmy zachęcające do prowadzenia badań klinicznych w Polsce oraz poprawiające jakość i usprawniające badania kliniczne w Polsce.

Rozporządzenie 536/2014, regulujące kwestie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na poziomie Unii Europejskiej, obowiązuje w polskim porządku prawnym bezpośrednio, niemniej jednak wymaga uregulowania na poziomie krajowym kwestii, m.in. systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposobu jej przeprowadzania, wymogów językowych dokumentacji czy wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań klinicznych w zakresie systemu odszkodowań. Wszystkie niezbędne kwestie określone w rozporządzeniu 536/2014 są regulowane w projekcie ustawy w sposób przejrzysty zarówno dla uczestników badań klinicznych, sponsorów tych badań, jak i organów zaangażowanych w proces oceny wniosków badań klinicznych. Projekt ustawy ma również na celu zwiększenie atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych, m.in. przez zapewnienie przejrzystego systemu prawnego pozbawionego barier o charakterze administracyjno-prawnym. Szczegółowe przepisy określające wprowadzone przejrzyste zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zostały zawarte w art. 9–13 oraz art. 21–35 tej ustawy. Projekt ustawy wprowadza regulacje, których celem jest zwiększenie ilości niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej i ułatwienie uzyskania zgody na prowadzenie takich badań. Wychodząc naprzeciw potrzebom sponsorów badań klinicznych, projekt przewiduje, że dokumentację wniosku badania klinicznego lub jej część będzie można sporządzać w języku angielskim lub w języku polskim, a streszczenie badania wyłącznie w języku polskim.

Natomiast w zakresie dodatkowych udogodnień i mechanizmów zachęcających do prowadzenia badań klinicznych w Polsce oraz poprawiających jakość i usprawniających badania kliniczne w Polsce, szczegółowe przepisy zostały wprowadzone w art. 5, art. 6 ust 4, art. 8, art. 10, art. 41–58, art. 59 ust. 3 projektowanej ustawy. W szczególności należy wskazać, że ważnym rozwiązaniem zaproponowanym w projekcie ustawy, mającym na celu zagwarantowanie uczestnikom badań klinicznych szybszej i prostszej drogi dochodzenia rekompensaty za poniesione w związku z badaniem klinicznym szkody, jest utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Dzięki utworzeniu ww. Funduszu uczestnicy badań klinicznych będą mogli w łatwiejszy sposób uzyskać odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odnieśli w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Proponowane rozwiązanie jest dodatkowym środkiem umożliwiającym uzyskanie odszkodowania bez konieczności inicjowania postępowania sądowego i ponoszenia związanych z nim kosztów. Jednakże uczestnik badania klinicznego będzie miał również prawo do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela czy wystąpienia na drogę sądową – wybór sposobu dochodzenia roszczenia będzie należał do uczestnika badania klinicznego.

Dodatkową zachętą do prowadzenia badań klinicznych w Rzeczypospolitej Polskiej będą opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne czy jego istotną zmianę, których wysokość jest regulowana w projekcie ustawy, a które w wielu przypadkach są niższe niż w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej.

Proponowany termin wejścia w życie ustawy realizuje założenia wskazane w KPO. Wskazane w art. 92 ustawy *vacatio legis* w odniesieniu do przepisów art. 81 pkt 1 i 2 oraz art. 86 pkt 1 nie wpływa na realizację kamienia D32G, gdyż nie wpływają na wskazane w opisie kamienia przejrzyste zasady oraz dodatkowe udogodnienia i mechanizmy zachęcające do prowadzenia badań klinicznych w Rzeczypospolitej Polskiej oraz poprawiające jakość i usprawniające badania kliniczne w Rzeczypospolitej Polskiej.

Poza powyższym, z opisu przedmiotowego kamienia milowego wynika, że projekt ustawy będzie aktualizował również ramy prawne regulujące sektor biomedyczny w Rzeczypospolitej Polskiej, w tym badania i rozwój, o ile taka aktualizacja zostanie uznana za niezbędną w Rządowym Planie Strategicznym Rozwoju Sektora Biomedycznego w Polsce. Przedmiotowy dokument pn. „Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031” został przyjęty przez Radę Ministrów uchwałą nr 141/2022 z dnia 21 czerwca 2022 r i aktualnie nie zachodzi potrzeba uwzględniania w projekcie ustawy w ramach prawnych regulujących sektor biomedyczny w Polsce. Mając na uwadze powyższe, projekt ustawy realizuje założenia

reformy (kamienia milowego) zapisane w KPO i załączniku do decyzji wykonawczej Rady UE zatwierdzającej KPO.

Aktualny stan prawny

Instytucja badań klinicznych produktów leczniczych została uregulowana w rozdziale 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), zwanej dalej „obowiązującą ustawą”, oraz w szeregu aktów wykonawczych do tej ustawy. Przepisy te stanowią transpozycję dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 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 121 z 01.05.2001, str. 34, z późn.zm.) oraz dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 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 91 z 09.04.2005, str. 13).

Przepisy obowiązującej ustawy określają warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych. Zgodnie z tymi przepisami każde badanie kliniczne może być prowadzone wyłącznie na podstawie wydanego uprzednio pozwolenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, a także pozytywną oceną zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub zespołu opiniującego wyznaczonej komisji bioetycznej. Zgodnie z obowiązującą ustawą badanie kliniczne badanego produktu leczniczego jest prowadzone zgodnie z Dobrą Praktyką Kliniczną, która zapewnia standard określający sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych prowadzonych z udziałem ludzi. Badanie kliniczne może być prowadzone wyłącznie przez lekarzy. Zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 i 1733) za wykonywanie zawodu lekarza uważa się także prowadzenie przez lekarza badań naukowych lub prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, lub promocji zdrowia oraz nauczania zawodu lekarza. Kontrolę nad prowadzeniem badań klinicznych sprawuje Prezes Urzędu. Dla usprawnienia pracy Prezesa Urzędu w 2011 r. powołany został Wydział Inspekcji Produktów Leczniczych. Inspekcje mogą być prowadzone w trybie krajowym oraz na zlecenie Europejskiej Agencji

Leków. Inspekcja może dotyczyć ośrodka, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (CRO) lub innych miejsc uznanych. Tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych (Dz. U. poz. 477). Za prowadzenie badania klinicznego odpowiedzialność ponosi sponsor i badacz. Warunkiem prowadzenia badania klinicznego jest zawarcie przez sponsora i badacza umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej (OC). Minimalne sumy gwarancyjne ubezpieczenia OC określa rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. poz. 1034 oraz z 2005 r. poz. 845). Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC zależy od liczby uczestników badania klinicznego.

Wskazać należy, że polski ustawodawca identyfikował istniejące bariery w rozwoju badań klinicznych na poziomie krajowym i podjął próbę ich usunięcia. Do takich inicjatyw można zaliczyć ustanowienie jednego organu właściwego zarówno w zakresie oceny wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, jak i finalnej decyzji (Prezes Urzędu). Przed zmianą obowiązującej ustawy, dokonanej w maju 2011 r., ocena wniosku należała do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”, natomiast wydanie decyzji w zakresie pozwolenia na rozpoczęcie badania było jedną z prerogatyw ministra właściwego do spraw zdrowia. Dodatkowo, dostrzegając potrzebę wsparcia rozwoju badań klinicznych o charakterze niekomercyjnym, w drugiej połowie 2015 r. w drodze nowelizacji obowiązującej ustawy wprowadzono istotne zmiany dotyczące obniżenia kosztów prowadzenia tego rodzaju badań klinicznych dla ich sponsorów, w szczególności w zakresie pokrycia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych uczestnikom niekomercyjnych badań klinicznych. Przedmiotowa nowelizacja była oceniana pozytywnie dzięki szansie na zwiększenie liczby takich badań w Rzeczypospolitej Polskiej przez częściowe przeniesienie obowiązku finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych uczestnikom takich badań na Narodowy Fundusz Zdrowia oraz wprowadzenie preferencyjnej opłaty dla sponsora niekomercyjnego badania klinicznego za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Kolejną istotną zmianą ustawy obowiązującej była nowelizacja z dnia 7 czerwca 2018 r. (Dz. U. poz. 1375 i 1515) będącą odpowiedzią na postulaty interesariuszy środowiska badań klinicznych w zakresie przyspieszenia procesu uzyskiwania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego. W jej efekcie zniesiono konieczność przedkładania zawartych umów o

badanie kliniczne, jako warunku kompletności dokumentacji składanej wraz z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne, a w zamian wprowadzenie wymogu przedstawienia krótkiego opisu finansowania badania klinicznego, przedłożenia informacji na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym, oraz przedłożenia opisu wszelkich innych umów zawartych między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne. Przed wprowadzeniem przedmiotowej zmiany Polska była praktycznie jedynym państwem członkowskim Unii Europejskiej, które wymagało składania wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego umów dotyczących badania klinicznego zawieranych między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym. Konieczność składania wynegocjowanych umów o badanie kliniczne powodowała znaczne przedłużenie przygotowania dokumentacji składanej wraz z wnioskiem przez sponsora badania klinicznego, a w rezultacie skutkowało odpływem badań klinicznych z uwagi na możliwość dużo szybszej rejestracji badania klinicznego w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Po wprowadzeniu tej niewielkiej zmiany obserwuje się zauważalny wzrost liczby składanych wniosków o wydanie pozwolenia rozpoczęcie badania klinicznego, co świadczy o ogromnej wadze likwidacji barier o charakterze administracyjno-prawnym w procesie stymulacji rozwoju rynku badań klinicznych.

Przepisy ogólne

W rozdziale 1 projektu ustawy wskazano zakres regulacji.

Zgodnie z art. 1 ustawa określa:

- 1) tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi oraz wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego;
- 2) zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych i tryb jej powoływania;
- 3) zadania i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych 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;
- 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.

Zgodnie z 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. W projektowanym art. 4 zdecydowano o wprowadzeniu zakazu udziału w badaniach klinicznych żołnierzy w czynnej służbie wojskowej lub innych osób pozostających w zależności hierarchicznej, ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażenia zgody oraz osób pozbawionych wolności albo poddanych detencji. Wprowadzenie zakazu udziału w badaniach klinicznych jedynie w odniesieniu do żołnierzy w czynnej służbie wojskowej umożliwi żołnierzom przebywającym na emeryturze lub rencie, kwalifikującym się do badania klinicznego ze względu na posiadane schorzenie, uczestnictwo w takim badaniu. Takie rozwiązanie pozwoli na prawidłowe zastosowanie prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych.

W preambule do rozporządzenia 536/2014 tiret 81 wskazano, że państwa członkowskie powinny podejmować środki w celu wspierania niekomercyjnych badań klinicznych. W związku z powyższym do projektu ustawy wprowadzone zostały regulacje, których celem jest zwiększenie ilości niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej i ułatwienie uzyskania zgody na prowadzenie takich badań. W celu realizacji tego wymogu w projekcie ustawy zdefiniowano niekomercyjne badanie kliniczne. Projektowaną definicję oparto o definicję zawartą w roboczych wytycznych Komisji Europejskiej z 2006 r. (Draft guidance on ‘specific modalities’ for non-commercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice). Wytyczne te nie zostały sformułowane w wersji finalnej, jednak prawodawstwa wielu krajów członkowskich Unii Europejskiej oparły się na nich, definiując zagadnienie niekomercyjnych badań klinicznych. W porównaniu do dotychczasowej definicji z obowiązującej ustawy doprecyzowano listę kategorii podmiotów, które mogą funkcjonować jako sponsorzy niekomercyjnego badania klinicznego, opierając się o przepisy ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z

późn. zm.) definiującej system szkolnictwa wyższego i nauki oraz podmioty działające na rzecz tego systemu. W porównaniu do dotychczasowej definicji z obowiązującej ustawy usunięto możliwość sponsorowania niekomercyjnego badania klinicznego przez dowolną osobę fizyczną, dopuszczając jednak osobę fizyczną – badacza w tej roli (dla investigator-initiated trials), mając na uwadze także przepis art. 71 rozporządzenia 536/2014. Doprecyzowano podmioty nazwane dotychczas „organizacjami badaczy”, mogące działać jako sponsorzy niekomercyjnych badań klinicznych, jako lekarskie i pielęgniarskie towarzystwa naukowe. Wprowadzono do definicji niekomercyjnego badania klinicznego pojęcie współsponsora, w ślad za art. 72 rozporządzenia 536/2014 – art. 5 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy. Ponadto doprecyzowano warunek kwalifikacji badania klinicznego jako niekomercyjnego przez pozostawienie wyłącznego prawa dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego podmiotom znajdującym się na ww. liście kategorii podmiotów, które mogą funkcjonować jako sponsorzy niekomercyjnego badania klinicznego – projektowany art. 5 ust. 1 pkt 2 projektu ustawy. Dodano też, w myśl ww. wytycznych Komisji Europejskiej z 2006 r., warunek pozostawiania niekomercyjnego badania klinicznego poza rozwojem klinicznym produktu leczniczego prowadzonym w porozumieniu z regulatorem rynku, np. Europejską Agencją Leków czy regulatorem narodowym w jakimkolwiek państwie, przez odniesienie się do faktu uzyskania doradztwa naukowego od regulatora czy też uzgodnienia z regulatorem planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej jako wskaźników ewidentnie komercyjnego charakteru danego badania – projektowany art. 5 ust. 1 pkt 3 projektu ustawy.

W art. 5 ust. 1 projektu ustawy zawarto ogólną definicję niekomercyjnego badania klinicznego. Jednocześnie w ust. 2 tego artykułu przewidziano specjalną regulację, będącą wyjątkiem od ust. 1, wprowadzając przepisy szczególne dla badań finansowanych w całości ze środków publicznych, w szczególności przez Agencję Badań Medycznych, kształtując ułatwienia dla ewentualnej komercjalizacji produktu leczniczego w oparciu o wyniki badania klinicznego finansowanego w całości z takich środków. W przypadku takich podmiotów, gdzie badanie jest finansowane z powyższych źródeł, wystarczy spełnienie ww. warunków, co do podmiotu będącego sponsorem i – jeśli funkcjonuje w danym badaniu – współsponsorem oraz warunku wyłącznego dysponowania danymi w gronie takich podmiotów, bez zakazu zawierania porozumień mających na celu komercyjne wykorzystanie danych i bez warunku pozostawiania niekomercyjnego badania klinicznego poza rozwojem klinicznym produktu leczniczego prowadzonym w porozumieniu z regulatorem rynku. W

przypadku takich badań będą one, obok badań spełniających warunki określone w ust. 1, badaniami niekomercyjnymi.

Dotychczasową restrykcję zawartą w obowiązującej ustawie, że dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych (tj. promocji sprzedaży, reklamy lub marketingu produktu leczniczego), z jednej strony wzmocniono (poza definicją, w dalszych przepisach ustawy), wprowadzając zakaz również czynności prawnych umożliwiających komercyjne wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego, z drugiej strony ograniczono, pozostawiając możliwość dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu w odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa stosowania leku. Taka możliwość pozostaje w duchu międzynarodowych reguł nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (pharmacovigilance): podmiot odpowiedzialny, jak i regulator rynku, po powzięciu informacji o nowych niespodziewanych lub ciężkich działaniach niepożądanych produktu leczniczego, ma obowiązek uruchomić proces zmiany warunków dopuszczenia do obrotu i żadne przepisy nie powinny tego obowiązku ograniczać. W porównaniu do ww. wytycznych Komisji Europejskiej z 2006 r. nie wprowadzono do definicji dodatkowego warunku bezpośredniego nadzoru sponsora niekomercyjnego badania klinicznego nad procesami projektowania, przeprowadzenia, dokumentowania i raportowania wyników badania, jako że warunek taki wynika wprost z samej aktualnej definicji sponsora, tak dla badań niekomercyjnych, jak i komercyjnych (por. art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014) – art. 5 projektu ustawy. Jednocześnie przewidziano wyłączenie powyższych ograniczeń w stosunku do niekomercyjnych badań klinicznych, finansowanych w całości ze środków publicznych, kształtując w ten sposób dedykowane tylko tym badaniom ułatwienia dla ewentualnej komercjalizacji produktu leczniczego w oparciu o wyniki badania klinicznego finansowanego w całości z takich środków.

Ponadto, zgodnie z obowiązującymi przepisami, utrzymano możliwość wsparcia niekomercyjnego badania klinicznego przez podmioty komercyjne – bez utraty statusu badania niekomercyjnego – w postaci ściśle określonych korzyści, tj. uzyskania badanych produktów leczniczych bezpłatnie lub po obniżonych kosztach oraz wsparcie merytoryczne lub techniczne – art. 7 projektu ustawy. Oznacza to, że w przypadku gdy podmiot prowadzący niekomercyjne badanie kliniczne otrzyma wsparcie w postaci badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego, bezpłatnie lub po

obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne, techniczne lub finansowe wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego, badanie nie utraci statusu niekomercyjnego badania klinicznego. W przypadku gdy takie wsparcie zostałyby pozyskane i nie zostałyby 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, badanie straciłoby status niekomercyjnego badania klinicznego.

W art. 8 projektu ustawy przewidziano możliwość ograniczenia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/679”, w zakresie prawa żądania usunięcia danych osobowych oraz ograniczenie prawa żądania dostępu do danych w trakcie trwania lub w okresie udziału w badaniu klinicznym, i jeżeli ograniczenia te są konieczne do realizacji tych celów.

Dotychczas stosowaną podstawą prawną przetwarzania danych osobowych pacjentów na potrzeby prowadzenia badań klinicznych jest zgoda pacjenta na przetwarzanie jego danych osobowych. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. poz. 1994) do wniosku kierowanego do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym i Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego należy dołączyć wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym. O ile stosowanie zgody, jako podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych, może zwiększać transparentność faktu przetwarzania wobec osób, których dane dotyczą, to jednak przy prawidłowym spełnieniu obowiązku informacyjnego (zwykle treści formularza świadomej zgody na udział w badaniu) stosowanie do tej podstawy prawnej przetwarzania danych może negatywnie wpływać na rozumienie stosowanych zasad przetwarzania danych osobowych przez osoby, których dane dotyczą, jak również w dalszej kolejności na bezpieczeństwo prowadzenia badań i nienaruszalność uzyskanych wyników. Pomimo że dotychczas przetwarzanie danych osobowych uczestników badania opierało się na ich wyraźnej zgodzie zarówno przepisy rozporządzenia 2016/679, jak i wydana na ich podstawie opinia Europejskiej Rady ds. Ochrony Danych Osobowych, wskazują na możliwość zastosowania innych podstaw

prawnych przetwarzania danych osobowych – w szczególności w postaci podstawy wskazanej w art. 9 ust. 2 lit. j rozporządzenia 2016/679 (przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych), które pozwalają na zachowanie większej spójności z zasadami prowadzenia badań klinicznych. Stosowanie podstawy prawnej dotyczącej niezbędności przetwarzania do celów badań naukowych, jako podstawy prawnej przetwarzania danych uczestników badania, wydaje się być właściwym stanowiskiem z uwagi na:

- 1) ograniczoną lub całkowicie wyłączoną dobrowolność w zakresie wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych na etapie przystępowania do udziału w badaniu klinicznym – brak wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych powoduje niemożność uczestniczenia w badaniu, które niejednokrotnie stanowi ostatnią możliwość leczenia ciężko chorego pacjenta;
- 2) zapewnienie adekwatności praw przysługujących osobom, których dane dotyczą, do okoliczności związanych z udziałem w badaniu klinicznym przez dopuszczenie możliwości wyłączenia prawa żądania usunięcia danych, zgodnie bowiem z art. 17 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2016/679, przy przetwarzaniu danych w oparciu o podstawę prawną, jaką jest prowadzenie badań naukowych, prawo żądania usunięcia danych może zostać wyłączone, jeśli prawdopodobnym jest, że realizacja tego prawa uniemożliwi lub poważnie utrudni realizację celów takiego przetwarzania – powyższe należy oceniać jako pozostające w interesie społecznym i zgodne z celem naukowym badania, ponieważ umożliwia ocenę wyników prowadzonych badań w oparciu o większą ilość informacji, a tym samym zapewniając większą wiarygodność, rzetelność i spójność dokumentacji badania, nie naruszając przy tym praw osób, których dane dotyczą, m.in. przez stosowanie pseudoanimizacji danych;
- 3) sprzeczność stosowania zgody, jako podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych uczestników badania z obowiązkami sponsora i badacza wynikającymi z innych przepisów prawa – wycofanie zgody pociągające za sobą konieczność usunięcia danych uniemożliwia bowiem wypełnienie obowiązków sponsora i badacza dotyczących archiwizacji dokumentacji badania przez wymagany okres;
- 4) brak możliwości realizacji prawa żądania usunięcia danych w zakresie danych przetwarzanych przez ośrodek, gdyż stanowią element dokumentacji medycznej, której okres przechowywania określają odpowiednie przepisy prawa;

- 5) ograniczenie prawa uczestnika badania do dostępu do swoich danych osobowych na pewnych etapach badania z uwagi na ochronę wartości naukowej i spójności całego badania klinicznego – w pewnych sytuacjach uczestnik badania nie może przeglądać ani otrzymać kopii części swojej dokumentacji związanej z badaniem klinicznym do czasu jego ukończenia; dotyczy to na przykład badań z wykorzystaniem placebo lub badań porównawczych, w których jest istotne, aby uczestnicy badania nie wiedzieli, do której grupy pacjentów zostali przydzieleni. Stosowanie zgody jako podstawy prawnej nie pozwala na ograniczenie praw przysługujących osobom, których dane dotyczą, co w praktyce prowadzenia badań może być jednak niezbędne do prawidłowego przebiegu badania. Tym samym stosowanie zgody może wprowadzać w błąd osoby, których dane dotyczą, co do przysługujących im praw.

W przypadku przyjęcia jednak interpretacji, że przetwarzanie danych uczestnika badań klinicznych następuje w oparciu o zgodę na przetwarzanie danych, wycofanie zgody pozwala osobie, której dane dotyczą, wystąpić z żądaniem usunięcia danych i skutkuje koniecznością realizacji tego żądania, o ile nie znajdują zastosowania inne podstawy prawne pozwalające na ich dalsze przetwarzanie. W praktyce prowadzenia badań klinicznych niektórzy sponsorzy zastrzegają więc w oświadczeniach zgody zbieranych od pacjentów możliwość wykorzystywania i udostępniania danych, które zostały zebrane do momentu wycofania zgody przez pacjenta, co ma ograniczać skutki wycofania zgody na przetwarzanie danych przez uczestnika badania.

W celu wykluczenia pojawiających się w praktyce wątpliwości w art. 8 ust. 1 projektu ustawy przewidziano możliwość ograniczenia stosowania art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 rozporządzenia 2016/679, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa określone w tych przepisach uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację celów badania klinicznego, i jeżeli ograniczenia te są konieczne do realizacji tych celów. Wprowadzenie możliwości ograniczenia stosowania art. 15 rozporządzenia 2016/679 (prawo dostępu do danych) jest uzasadnione charakterem metod badawczych, jakie mogą być stosowane przy prowadzeniu badań klinicznych (w szczególności dotyczy to badań z użyciem placebo) i związaną z nimi koniecznością wykluczenia możliwości pozyskania przez uczestnika na etapie badania informacji o tym co podano uczestnikowi (lek czy placebo). W odniesieniu do art. 16 rozporządzenia 2016/679 (prawo sprostowania danych), istnieje ryzyko nadużywania tego prawa, co może utrudniać lub uniemożliwiać realizację celu badania klinicznego. Niedopuszczalna z punktu widzenia metodyki badań jest możliwość ingerencji podmiotu

danych w wyniki badania klinicznego. Podobna uwaga odnosi się do skutków stosowania art. 18 rozporządzenia 2016/679 (prawo do ograniczenia przetwarzania), bowiem jego zastosowanie w praktyce uniemożliwi prowadzenie badania klinicznego i może wpływać na integralność dokumentacji tego badania, pociągając za sobą wątpliwości dotyczące jego wyników. Ograniczenie przetwarzania polega bowiem na obowiązku pozostawienia danych bez możliwości ich wykorzystania dla innych celów (w tym również celów badawczych). Wprowadzenie możliwości ograniczenia stosowania prawa sprzeciwu (art. 21 rozporządzenia 2016/679) również może mieć znaczenie praktyczne, mimo że badania kliniczne są oparte głównie o przesłankę realizacji badań naukowych (art. 9 ust. 2 lit. j rozporządzenia 2016/679) lub przesłankę realizacji celów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych (art. 9 ust. 2 lit. i rozporządzenia 2016/679). Jednakże, w praktyce w niektórych przypadkach, przetwarzanie danych może być również oparte o przesłanki opisane w art. 6 ust. 1 lit. c, e lub f rozporządzenia 2016/679, do których prawo sprzeciwu będzie się odnosiło. W zakresie podstawy prawnej zawartej w art. 6 ust. 1 lit. e i f rozporządzenia 2016/679 jest możliwe wniesienie prawa sprzeciwu (może to dotyczyć np. przetwarzania danych dla potrzeb rozliczenia kosztów przejazdu uczestników na badania), co w praktyce może uniemożliwić wykonanie niektórych czynności niezbędnych do wykonania badania klinicznego. W porównaniu z prawami wynikającymi z art. 15, art. 16 i art. 18 rozporządzenia 2016/679, ograniczenie prawa sprzeciwu (art. 21 rozporządzenia 2016/679) ma w praktyce prowadzenia badań klinicznych mniejsze znaczenie praktyczne.

Należy także wskazać, że wprowadzana w art. 8 projektu ustawy możliwość ograniczenia stosowania art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 rozporządzenia 2016/679, zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. i tego rozporządzenia nie narusza istoty podstawowych praw i wolności oraz jest środkiem niezbędnym i proporcjonalnym, służącym ochronie osoby, której dane dotyczą, lub praw i wolności innych osób. Jak wskazano powyżej ograniczenie praw do ochrony danych osobowych może być stosowane wyłącznie, w przypadku gdy prawa określone w tych przepisach uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację celów badania klinicznego będącego badaniem naukowym oraz jeżeli wyłączenia te są konieczne do realizacji tych celów. Szczególnie należy podkreślić ewentualne zmiany w danych osobowych uczestnika badania klinicznego, które mogłyby negatywnie wpłynąć na wynik badania klinicznego, jego uwiarygodnienie czy też niemożliwość publikacji wyników badania klinicznego. W konsekwencji produkty lecznicze opracowane w ramach badania klinicznego, których

skuteczność została dowiedziona w ramach tego badania, nie będą mogły być kierowane do dalszych czynności skutkujących udostępnieniem ich w szerokim stosowaniu ogółowi populacji. W konsekwencji może to wpłynąć negatywnie na prawo innych osób do skutecznego leczenia. Dodatkowo należy podkreślić, że zmiany w danych osobowych uczestnika badania klinicznego skutkujące ww. niemożnością realizacji badania klinicznego będącego badaniem naukowym wpłyną negatywnie na prawa pozostałych osób biorących udział w badaniu. Mając na uwadze powyższe, należy wskazać, że ograniczenie wprowadzone w art. 8 projektowanej ustawy spełnia przesłanki wynikające z art. 23 ust. 1 lit. i rozporządzenia 2016/679.

Zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 2016/679 możliwość wyłączenia art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 jest uzależniona od wprowadzenia odpowiednich warunków i zabezpieczeń dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą, w art. 8 ust. 4 projektu ustawy wskazano, że przy przetwarzaniu danych osobowych uzyskanych na potrzeby badania klinicznego oraz w trakcie tego badania, administrator danych wdraża odpowiednie zabezpieczenia techniczne i organizacyjne, o których mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, mając w szczególności na względzie charakter danych osobowych przetwarzanych w badaniu klinicznym i ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane są przetwarzane w związku z prowadzonym badaniem klinicznym.

Przepisy szczególne

W rozdziale II rozporządzenia 536/2014 uregulowano procedurę wydawania pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, pozostawiając do uregulowania na poziomie krajowym organu kompetentnego do rozpatrzenia wniosku i wprowadzenia mechanizmów zapewniających terminowe rozpatrywanie pozwoleń (zgodne z terminami przewidzianymi w rozporządzeniu).

W rozdziale 2 projektu ustawy określono zasady przeprowadzania postępowań w przedmiocie badań klinicznych. W art. 9 ust. 1 projektu ustawy przedstawiono rodzaje postępowań wprowadzonych przez rozporządzenie 536/2014 prowadzonych w związku z badaniem klinicznym. Postępowanie 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 rozpoczęcie badania klinicznego, cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenia

badania klinicznego, podjęcia uprzednio zawieszono badania klinicznego, zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego – przeprowadza się zgodnie z zasadami i w terminach określonych w rozporządzeniu 536/2014 oraz projektowanej ustawie. Zgodnie z zapisami w preambule rozporządzenia 536/2014 do zainteresowanego państwa członkowskiego powinno należeć określenie odpowiedniego organu lub organów zaangażowanych w ocenę wniosków o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego. W art. 9 ust. 2 projektu ustawy wskazano, że organem właściwym do prowadzenia postępowań, o których mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu. Zgodnie z art. 9 ust. 3 projektu ustawy wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, cofnięcie pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenie badania klinicznego, podjęcie uprzednio zawieszono badania klinicznego następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu. Mając na uwadze, że ww. decyzje Prezesa Urzędu są decyzjami administracyjnymi, w celu uniknięcia wątpliwości, w art. 9 ust. 4 projektu ustawy wskazano, że do odwołań od tych decyzji w zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą, zastosowanie będą miały przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185).

Art. 26 rozporządzenia 536/2014 stanowi, że państwo członkowskie określa język, w którym składa się dokumentację wniosku lub jej część. W związku z tym w art. 10 projektu ustawy określono wymagania językowe w zakresie dokumentów wskazanych w załączniku I i II rozporządzenia 536/2014. W art. 10 ust. 1 projektu ustawy określono, że dokumentacja pierwotnego wniosku wymieniona w załączniku I rozporządzenia 536/2014 w częściach B-I oraz Q-R jest sporządzana w języku angielskim lub w języku polskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który sporządza się w języku polskim, natomiast dokumentację wymienioną w częściach J–P sporządza się w języku polskim. Dokumentacja wniosku o istotną zmianę określona w załączniku II do rozporządzenia 536/2014 w częściach B, C, F oraz G jest sporządzana w języku angielskim lub w języku polskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który sporządza się w języku polskim, natomiast dokumentację wymienioną w częściach D oraz E składa się w języku, w którym został złożony pierwotny wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne. Natomiast dodatkowe informacje podawane na opakowaniu badanego produktu leczniczego i

pomocniczego produktu leczniczego są oznakowane w języku polskim, zgodnie z art. 66–68 tego rozporządzenia art. 10 ust. 2 projektu ustawy.

W art. 11 projektu ustawy określono, że badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 6 oraz art. 14 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

Art. 12 projektu ustawy odnosi się do art. 11 rozporządzenia 536/2014. Jeżeli sponsor w terminie 2 lat od dnia doręczenia mu stanowiska w sprawie aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny nie złoży wniosku o wydanie pozwolenie ograniczonego do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, Prezes Urzędu umarza postępowanie wszczęte wnioskiem o wydanie pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego.

Z art. 44 ust. 2 i 3 rozporządzenia 536/2014 wynika obowiązek współpracy państw członkowskich w zakresie oceny informacji zgłaszanych zgodnie z art. 42 (zgłoszenia dotyczące podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych) i art. 43 (coroczne sprawozdanie sponsora) tego rozporządzenia. W związku z powyższym w art. 13 projektu ustawy wskazano, że Prezes Urzędu będzie podmiotem biorącym udział w ocenie informacji zgłaszanych na podstawie powyższych przepisów rozporządzenia 536/2014.

Art. 80 rozporządzenia 536/2014 stanowi, że Europejska Agencja Leków we współpracy z państwami członkowskimi oraz Komisją Europejską tworzy i prowadzi portal na poziomie Unii Europejskiej, stanowiący jeden punkt, za pośrednictwem którego są przekazywane dane i informacje dotyczące badań klinicznych. W art. 14 projektu ustawy wskazano, że rolę punktu kontaktowego w Rzeczypospolitej Polskiej, w rozumieniu art. 83 rozporządzenia 536/2014, będzie pełnił Prezes Urzędu. W związku z powyższym, Prezes Urzędu będzie nadawał dostęp do portalu UE Przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”. Następnie Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie nadawał dostęp do portalu UE uprawnionym komisjom bioetycznym. Nadanie tych uprawnień obydwu podmiotom wynika z konieczności zapewnienia terminowego rozpatrywania wpływających wniosków.

W rozdziale 4 projektu ustawy zawarto regulacje dotyczące Naczelnej Komisji Bioetycznej. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11 rozporządzenia 536/2014 komisja etyczna to niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa

członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Rozporządzenie 536/2014 pozostawiło do rozstrzygnięcia na poziomie przepisów krajowych, czy ma być to jeden podmiot czy kilka podmiotów oraz sposób funkcjonowania komisji etycznych. Z uwagi na ryzyko „zgody domniemanej” w przypadku wydania negatywnej opinii komisji etycznej po upływie czasu przewidzianego na wydanie decyzji administracyjnej, jest konieczne wprowadzenie regulacji zapewniających sprawne wydawanie opinii przez komisję etyczną w terminach przewidzianych w rozporządzeniu 536/2014 i wprowadzenie rozwiązań na wypadek zaistnienia ryzyka niewydania takiej opinii w terminie. Zatem w celu zapewnienia ochrony uczestników badań klinicznych, wysokiej jakości wydawanych opinii oraz terminowości wydawania opinii jest zasadne powołanie jednej Naczelnej Komisji Bioetycznej (rozdział 3 ustawy). Proponuje się, aby Naczelna Komisja Bioetyczna działała przy Agencji Badań Medycznych, jednakże niezależnie od Agencji Badań Medycznych, na wzór UK Ethics Committee Authority (UKECA). Takie organizacyjne umiejscowienie Naczelnej Komisji Bioetycznej jest uzasadnione ustawowym celem i obszarem działalności Agencji Badań Medycznych, którym jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych.

W skład Naczelnej Komisji Bioetycznej, zgodnie z projektowanym art. 15 ust. 3, będzie wchodziło nie więcej:

- 1) niż 15 przedstawicieli w dyscyplinach naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub
 - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;
- 2) 6 przedstawicieli w dyscyplinach naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
- 3) 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej nauki prawne, mających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub

tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;

- 4) 3 przedstawiciele organizacji pacjentów, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, w szczególności tych, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy o z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280).

Proponowany skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wynika z art. 9 ust. 2 i 3 rozporządzenia 536/2014, w myśl którego państwa członkowskie zapewniają, aby ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. W ocenie bierze udział co najmniej jedna osoba nieposiadająca wiedzy fachowej.

Liczba członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ustalona została z uwzględnieniem konieczności powoływania w ramach Naczelnej Komisji Bioetycznej zespołów opiniujących, przy założeniu, że w praktyce będzie powoływanych kilka takich zespołów opiniujących pracujących jednocześnie oraz z uwzględnieniem konieczności zagwarantowania powołania zespołu opiniującego *ad hoc*, w przypadku gdyby wyznaczona komisja bioetyczna nie wykonała w terminie swojego zadania. Projektowana liczba członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ma także gwarantować możliwość wykonywania obowiązków przez Naczelną Komisję Bioetyczną, również w sytuacji, gdy jej niektórzy członkowie będą musieli wyłączyć się od opiniowania danego wniosku ze względu na konflikt interesu. Ustalając dobór dyscyplin naukowych reprezentowanych przez członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, uwzględniono wymogi rozporządzenia 536/2014 posiadania niezbędnych kwalifikacji i doświadczenia w opiniowaniu wniosków. W szczególności ww. rozporządzenie priorytetowo traktuje umożliwienie partycypacji w ocenie etycznej przedstawicielom organizacji pacjenckich, nakładając obowiązek na państwa członkowskie zapewnienia im takiego udziału. Ponadto dobór dyscyplin naukowych członków Naczelnej Komisji Bioetycznej odzwierciedla aktualny skład osobowy komisji bioetycznych określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. poz. 480), zgodnie z którym członkami komisji bioetycznej są: lekarze specjaliści, po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka.

Zgodnie z art. 9 rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od

sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także aby nie podlegały żadnym innym niepożądanym wpływom. W związku z powyższym w projekcie ustawy wprowadzono przepisy gwarantujące brak konfliktu interesów na poziomie członków Naczelnej Komisji Bioetycznej. Zgodnie z art. 15 ust. 4 projektu ustawy członkiem Naczelnej Komisji Bioetycznej może być osoba, która:

- 1) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) daje rękojmię dokonania prawidłowej oceny etycznej badania klinicznego;
- 4) nie była ukarana prawomocnym orzeczeniem sądu dyscyplinarnego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub sądu orzekającego w przedmiocie tej odpowiedzialności;
- 5) nie wykonuje działalności gospodarczej i nie jest członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 6) nie jest członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących powyższą działalność;
- 7) nie posiada akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących powyższą działalność;
- 8) nie jest kierownikiem apteki szpitalnej uczestniczącej w badaniach klinicznych, kierownikiem apteki z siecią aptek i kierownikiem hurtowni farmaceutycznej;
- 9) nie jest zatrudniona w podmiotach wykonujących powyższą działalność.

Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej, z wyjątkiem przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, będzie musiał również posiadać tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w odpowiedniej dyscyplinie naukowej.

Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie powoływał i odwoływał minister właściwy do spraw zdrowia – art. 15 ust. 5 projektu ustawy. Kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przedstawia Prezes

Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 15 ust. 5 projektu ustawy. W projekcie ustawy przyjęto zasadę, że kadencja członków Naczelnej Komisji Bioetycznej trwa 4 lata – art. 15 ust. 6 projektu ustawy. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie odwoływał członka Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) na wniosek jej Przewodniczącego w przypadku:
 - a) odmowy udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej badania klinicznego w 4 kolejnych badaniach klinicznych, do których członek został wyznaczony, z przyczyn innych niż określone w art. 32 ust. 1 ustawy,
 - b) działania niezgodnego z prawem lub zasadami etyki, w tym etyki badań naukowych, lub naruszenia rzetelności wykonywania obowiązków członka Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3) na wniosek organizacji pacjentów, której celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, w odniesieniu do jej przedstawiciela.

Jednocześnie w przypadku odwołania członka ze składu Naczelnej Komisji Bioetycznej jej skład zostanie uzupełniony przez nowego członka powołanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia – art. 15 ust. 8 projektu ustawy.

Z uwagi na konieczność zapewnienia sprawnej pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej przyjęto, że jej pracami na bieżąco będzie kierował przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, a w przypadku jego nieobecności jego zastępca, którzy będą powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej – art. 15 ust. 9 i 10 projektu ustawy.

W art. 15 ust. 11 projektu ustawy wskazano, że członek Naczelnej Komisji Bioetycznej nie może być członkiem komisji bioetycznych, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, działających jako komisje etyczne, zwanych dalej „komisjami bioetycznymi”. Zakaz łączenia członkostwa w Naczelnej Komisji Bioetycznej i komisji bioetycznej jest uzasadniony tym, że komisja bioetyczna, po spełnieniu określonych warunków, będzie mogła również sporządzać oceny etyczne badania klinicznego.

W art. 16 ust. 1 projektu ustawy określono zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej. Zakres tych zadań wynika z przepisów rozporządzenia 536/2014, określających zasady

sporządzania oceny etycznej wniosku. Do zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie należało:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego zgodnie art. 21 ust. 1;
- 2) prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych;
- 3) współpraca z Prezesem Urzędu w zakresie oceny etycznej badania klinicznego;
- 4) rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.

Jak zostało powyżej wskazane, jednym z zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz pracowników obsługujących te komisje. Szkolenia te będą dotyczyły zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego. Należy zauważyć, że w ramach przygotowywania uruchomienia specjalnego portalu UE do obsługi wniosków o pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych, takie szkolenia są już prowadzone przez Europejską Agencję Leków za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych. Zakres merytoryczny szkoleń nie powinien być określany ustawowo, aby możliwe było elastyczne dostosowanie tematyki szkoleń do potrzeb komisji bioetycznych i ich pracowników.

Zgodnie z art. 93 rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie stosują dyrektywę 95/46/WE do przetwarzania danych osobowych, które odbywa się w państwach członkowskich na podstawie rozporządzenia (WE) nr 45/2001. W celu realizacji tego wymogu nałożono na Naczelną Komisję Bioetyczną obowiązek wdrożenia rozwiązań gwarantujących zapewnienie ochrony informacji niejawnych, danych osobowych oraz tajemnicy przedsiębiorstwa, przetwarzanych w związku z wykonywaniem zadań – art. 16 ust. 2 projektu ustawy. Administratorem danych, które są przetwarzane przez Naczelną Komisję Bioetyczną, jest Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej. W przepisach art. 16 ust. 4 i 5 projektu ustawy reguluje się kwestie związane z ochroną danych osobowych w związku z pracą w portalu UE. Dane osobowe podlegają ochronie zapewniającej odpowiedni stopień bezpieczeństwa, uwzględniający aktualny stan wiedzy technicznej, charakter i cele przetwarzania danych oraz ryzyko naruszenia praw osób, których dane dotyczą. Określone zostało również, że Naczelna Komisja Bioetyczna przetwarza dane zwykle m.in. członków komisji bioetycznych wpisanych na listę komisji bioetycznych lub

członków komisji bioetycznych, które ubiegają się o wpis na listę komisji bioetycznych, obejmujące imię i nazwisko, adres korespondencyjny, dane kontaktowe wskazane przez tą osobę, dane dotyczące wykształcenia oraz kwalifikacji zawodowych – art. 16 ust. 7 projektu ustawy. Natomiast w art. 16 ust. 8 projektu ustawy wskazano, że dane zwykłe członków komisji bioetycznych przetwarzane w celu sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego są przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, o ile przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie stanowią inaczej, dane zwykłe członków komisji bioetycznych przetwarzane w celu organizacji szkoleń dla członków komisji bioetycznych są przechowywane przez okres roku od zakończenia szkolenia, dane członków komisji bioetycznych, które ubiegają się o wpis na listę komisji bioetycznych, są przechowywane do momentu uzyskania wpisu na tę listę, dane przedstawiciela podmiotów, o których mowa w art. 30 ust. 3, oraz ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 projektu ustawy, są przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, o ile przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie stanowią inaczej, a dane członków komisji bioetycznej, która nie została wpisana na listę komisji bioetycznych, są przechowywane przez okres 6 miesięcy od dnia odmowy dokonania wpisu komisji bioetycznej na tę listę, a następnie są usuwane, w przypadku gdy nie zostanie złożony ponownie wniosek o wpis na listę komisji bioetycznych.

W art. 17 projektu ustawy uregulowano kwestie związane z wynagradzaniem członków Naczelnej Komisji Bioetycznej za sporządzanie ocen etycznych oraz z kosztami działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, w tym wynagrodzeń osobowych obsługi Naczelnej Komisji Bioetycznej. Środki finansowe na wynagrodzenia dla członków zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej, członków zespołu opiniującego komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 projektu ustawy, przedstawicieli, o których mowa w art. 30 ust. 3 projektu ustawy, i ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 projektu ustawy, jeżeli zostali powołani oraz przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy pochodzą z opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2 projektu ustawy, wnoszonych na rachunek bankowy Agencji.

W art. 17 w ust. 1 określono maksymalne wysokości łącznych wynagrodzeń miesięcznych poszczególnych członków zespołów opiniujących oraz przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy. W przypadku członków zespołów opiniujących łączne miesięczne wynagrodzenie każdej z tych osób za sporządzenie oceny

etycznej badania klinicznego nie może przekroczyć 4-krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłoszonego w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”. Natomiast łączne miesięczne wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy, dla każdej z tych osób, nie może przekroczyć 6-krotności ww. wskaźnika.

Ustalając wysokość wynagrodzenia członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, uwzględniono wysokie wymagania, co do kompetencji zawodowych członków Naczelnej Komisji Bioetycznej i ograniczenia co do wykonywania innych zajęć zarobkowych. Należy mieć także na względzie zakres przeprowadzanej oceny etycznej, który obejmuje:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b i e rozporządzenia 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f i h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
- 2) sporządzenie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i części II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny. Mając na względzie powyższe, w projekcie ustawy zaproponowano następujący sposób wynagradzania za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego.

W przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza Naczelna Komisja Bioetyczna, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnoszona na rachunek bankowy Agencji:

- 1) w wysokości 60% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania; kwotę dzieli się równo między członków zespołu opiniującego, o

których mowa w art. 30 ust. 1, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania;

- 2) w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3) w wysokości 3% tej opłaty jest przeznaczane na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, a 2% na wynagrodzenie jego zastępcy.

W przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza komisja bioetyczna, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnoszona na rachunek bankowy Agencji:

- 1) w wysokości 60% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania; kwotę dzieli się równo między członków zespołu opiniującego, o których mowa w art. 30 ust. 1, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania;
- 2) w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3) w wysokości 3% tej opłaty jest przeznaczane na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, a 2% na wynagrodzenie jego zastępcy.

Zaproponowany mechanizm zapewni adekwatną do nakładu pracy wysokość wynagrodzenia za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego, zapewni środki na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy, których zadania obejmują także bieżące zarządzanie pracami Naczelnej Komisji Bioetycznej i czuwanie nad terminowym sporządzaniem ocen etycznych badań klinicznych.

W projekcie ustawy przewidziano także, że w przypadku gdy pozostaną niewykorzystane w danym roku budżetowym środki pochodzące z opłat za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego, w terminie do 31 stycznia roku następującego po danym roku budżetowym będą one przekazywane na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, o którym mowa w art. 41 ust. 1 projektu ustawy. Agencja Badań Medycznych sporządza plan prognoz przychodów i wydatków zabezpieczających działalność Naczelnej Komisji Bioetycznej na następny rok budżetowy, który przekazuje ministrowi właściwemu do spraw

zdrowia nie później niż do 31 grudnia danego roku. Jednocześnie minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę plan przychodów i wydatków zabezpieczających działalność Naczelnej Komisji Bioetycznej, o którym mowa w ust. 7, a w szczególności prognozowaną na I kwartał danego roku planowaną wysokość opłat, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2, tj. przeznaczonych z wpłat sponsora na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, może przeznaczyć część środków, o których mowa w ust. 6, na koszty związane z działalnością Naczelnej Komisji Bioetycznej, ale tylko w przypadku gdyby ciągłość działalności komisji w I kwartale roku następnego była zagrożona, biorąc pod uwagę prognozowaną liczbę nowo składanych wniosków, a zatem wpływów z opłat.

Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że środki przeznaczone na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej podlegają dwojakiemu ograniczeniu. Z jednej strony jest to nie więcej niż 35% opłaty sponsora badania, z drugiej limity przewidziane w art. 91 ust. 6 ustawy, a mianowicie koszty związane z obsługą Komisji przez Agencję Badań Medycznych w pierwszym roku nie mogą przekroczyć 4,1 mln zł. W 2024 roku koszty te nie mogą przekroczyć 2,3 mln zł. Natomiast w kolejnych latach maksymalny limit wydatków na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie podlegał waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504 i 1504). Obsługę administracyjno-biurową Naczelnej Komisji Bioetycznej zapewnia Agencja Badań Medycznych.

Obsługę administracyjno-biurową Naczelnej Komisji Bioetycznej zapewnia Agencja Badań Medycznych. Regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, który zostanie określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, będzie regulował takie kwestie jak: tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej, sposób wynagradzania: Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy, członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz sposób prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych. Minister, określając regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, będzie musiał mieć na uwadze sprawność, terminowość i transparentność działania Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Decyzja o tym, czy wniosek będzie opiniowany przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej czy też przez wyznaczoną komisję bioetyczną będzie należała do

przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Z uwagi na konieczność dochowania krótkich terminów do wydania takiej opinii jest konieczne zapewnienie elastyczności działania Naczelnej Komisji Bioetycznej. Do przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie należała decyzja, czy biorąc pod uwagę obciążenie komisji bioetycznych i stopień skomplikowania danego wniosku, wniosek powinien być skierowany do oceny do komisji bioetycznej czy też oceniony przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej. Zgodnie z art. 21 ust. 1 projektu ustawy przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie wyznaczał komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego z listy komisji bioetycznych, biorąc pod uwagę: doświadczenie komisji bioetycznej w sporządzaniu oceny etycznej badań klinicznych w danej dziedzinie medycyny i populacji badanej charakterystycznej dla danego badania klinicznego, dla którego ma być sporządzona ocena, oraz możliwość terminowego sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego. Ponadto jedną z informacji wymaganą we wniosku o wpis na listę uprawnionych komisji bioetycznych jest informacja o kwalifikacjach, wiedzy i doświadczeniu członków komisji bioetycznej w danych obszarze specjalności. Na podstawie tych danych przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie mógł przesłać wniosek wymagający wiedzy specjalnej do odpowiedniej komisji bioetycznej, posiadającej członków mających odpowiednie do oceny takich specjalistycznych wniosków kwalifikacje.

Komisje bioetyczne, o których mowa, to komisje powoływane na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Wpis na listę uprawnionych komisji bioetycznych będzie następował na wniosek tej komisji – art. 18 ust. 2 projektu ustawy. Wniosek będzie podlegał ocenie Naczelnej Komisji Bioetycznej na podstawie kryteriów związanych z kwalifikacjami osób wchodzących w skład komisji bioetycznej; regulaminu danej komisji bioetycznej; posiadania infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014 – art. 18 ust. 4 projektu ustawy. W przypadku pozytywnej oceny wniosku przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej dokonuje wpisu komisji bioetycznych na listę uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. Odmowa wpisu na listę komisji bioetycznej nie stanowi decyzji administracyjnej. W przypadku odmowy wpisu na listę przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej na piśmie wskazuje warunki, jakie musi spełnić komisja bioetyczna, umożliwiające uzyskanie ponownego wpisu na listę – art. 18 ust. 6 projektu ustawy.

Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie wyznaczał komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego z listy komisji bioetycznych, biorąc pod uwagę: doświadczenie komisji bioetycznej w sporządzaniu oceny etycznej opiniowaniu badań klinicznych w dziedzinie medycyny i populacji badanej charakterystycznej dla danego badania klinicznego, dla którego ma być sporządzona ocena, oraz możliwość terminowego sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego – art. 21 ust. 2 projektu ustawy.

Jednocześnie przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej okresowo, nie rzadziej niż raz na 4 lata, będzie weryfikował spełnianie przez komisje bioetyczne wpisane na listę komisji bioetycznych kryteriów – art. 20 ust. 1 projektu ustawy. Weryfikacja ta będzie miała charakter wtórny, gdyż pierwotna weryfikacja będzie następowała w momencie ubiegania się o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do oceny etycznej wniosków. Projektowana weryfikacja komisji bioetycznych wpisanych na listę, nie rzadziej niż co cztery lata, ma na celu ewaluację ich funkcjonowania – co jest standardem minimum proponowany w projekcie ustawy. Jednakże częstotliwość dokonywanych weryfikacji będzie związana z oceną bieżącego funkcjonowania każdej z komisji. W każdym przypadku powzięcia wątpliwości co do działania komisji bioetycznej wpisanej na taką listę (wynikających z nieterminowego przedkładania oceny, ich jakości czy zmiany składu komisji) przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie miał możliwość przeprowadzenia weryfikacji w dowolnym czasie. W przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazuje warunki, jakie musi spełnić komisja bioetyczna, aby zostać ponownie wpisana na listę – art. 20 ust. 3 projektu ustawy. W celu zapewnienia aktualności danych dotyczących komisji bioetycznych wpisanych na listę w projekcie ustawy przewidziano obowiązek informowania przez te komisje bioetyczne o wszystkich zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnienie kryteriów wpisania na listę uprawnionych komisji bioetycznych.

W rozdziale 5 projektu ustawy uregulowano zasady sporządzania oceny etycznej badania klinicznego oraz zasady współpracy Naczelnej Komisji Bioetycznej z Urzędem.

Zakres zadań uprawnionych komisji bioetycznych wynika z rozporządzenia 536/2014 regulującego procedurę takiej oceny i prowadzenia postępowania w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, wyznaczając komisję bioetyczną z listy, udostępnia jej wniosek i dokumentację badania klinicznego w portalu UE – art. 21 ust. 3 projektu ustawy.

Zgodnie z art. 22 ust. 1 projektu ustawy do zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zespołu opiniującego zadań komisji bioetycznej należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f oraz h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
- 2) sporządzenie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i części II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego na użytek wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
- 3) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną i wyznaczoną komisją bioetyczną w zakresie oceny etycznej badania klinicznego.

W celu zapewnienia sporządzania rzetelnych ocen etycznych w art. 23–29 projektu ustawy przewidziano rozwiązania umożliwiające uzyskiwanie przez Naczelną Komisję Bioetyczną czy komisje bioetyczne dodatkowych informacji od sponsora (czyli możliwość zadawania pytań). Ocena etyczna badania może być pozytywna, pozytywna warunkowa lub negatywna. W swojej ocenie komisja może również zwrócić się o dodatkowe informacje od sponsora. W takim przypadku musi być zapewniona możliwość oceny uzupełnień. Wskazane jest również, aby pytania były przygotowywane w wersji dwujęzycznej (w języku polskim i angielskim). Przepisy te zapewnią ww. komisjom większy udział w procesie wydawania pozwolenia np. na rozpoczęcie badania klinicznego. W projektowanych przepisach określone zostały również terminy, w których ostateczne oceny etyczne muszą zostać przekazane do Prezesa Urzędu.

W projekcie ustawy przyjęto, że regulacje dotyczące procedury oceny etycznej wniosku, które stosuje się do komisji bioetycznej oceniającej wnioski, będą też miały zastosowanie do zespołu opiniującego powołanego przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, spośród składu Naczelnej Komisji Bioetycznej.

W art. 30 ust. 1 i 2 projektu ustawy proponuje się, aby skład dokonujący oceny etycznej wniosku liczył od 5 do 7 osób oraz przewodniczący tego zespołu, przy zapewnieniu, że w skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:

- 1) jeden członek posiadający wykształcenie w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu i co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie: wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;
- 2) jeden członek posiadający wykształcenie w dyscyplinie naukowej filozofia, nauki teologiczne i co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
- 3) jeden członek posiadający wykształcenie w dyscyplinie naukowej nauki prawne i co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym.

Dodatkowo, jeżeli w składzie zespołu opiniującego nie będzie przedstawiciela potencjalnych uczestników badania klinicznego lub pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody; pacjentów innych niż określonych powyżej; organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, przewodniczący zespołu opiniującego będzie miał obowiązek zasięgnąć ich opinii wyznaczając jej zakres i termin wydania – art. 30 ust. 3 projektu ustawy.

Jednocześnie przewiduje się, że jeżeli w składzie zespołu wydającego ocenę etyczną badania klinicznego w stosunku do badania klinicznego prowadzonego: z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii, komisja bioetyczna zasięga opinii eksperta; z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne, komisja bioetyczna zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania. Dodatkowo, w przypadku złożonej problematyki

objętej wnioskiem, przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii ekspertów – art. 30 ust. 5 projektu ustawy. Koszty takiej dodatkowej opinii pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna albo wyznaczona do oceny etycznej komisja bioetyczna – art. 30 ust. 6 projektu ustawy.

W art. 31 ust. 1 projektu ustawy wskazano, że zespół opiniujący, który sporządził dla danego badania klinicznego ocenę etyczną, jest również wyznaczany do realizacji wszystkich innych zadań związanych z tym badaniem klinicznym. W przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządził zespół opiniujący wyznaczonej komisji bioetycznej, która została skreślona z listy komisji bioetycznych, zadania związane z dalszą oceną etyczną wniosku zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej albo zespół opiniujący innej wyznaczonej komisji bioetycznej oraz przewodniczący komisji bioetycznej wykreślonej z listy komisji bioetycznych jest obowiązany do przekazania całej dokumentacji zespołowi opiniującemu, który będzie dokonywał oceny etycznej wniosku, w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku – art. 31 pkt 2 projektu ustawy.

Zgodnie z art. 9 rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także aby nie podlegały żadnym innym niepożądanym wpływom. W związku z powyższym w art. 32 ust. 1 projektu ustawy, podobnie jak w odniesieniu do członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, wprowadzono przepisy gwarantujące brak konfliktu na poziomie członków komisji bioetycznej lub ekspertów. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3, ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz osoba, z którą pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:

- 1) wykonywać działalności gospodarczej i być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących powyższą działalność;

- 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych i spółdzielniach wykonujących powyższą działalność;
- 4) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz pełnić funkcji zarządczej w ośrodku badawczym, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) być zatrudnieni w podmiotach prowadzących działalność w zakresie doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych.

W celu zapewnienia skutecznej realizacji projektowanych wyłączeń, proponuje się aby członek zespołu opiniującego oraz ekspert, składający przewodniczącemu komisji bioetycznej oświadczenie o niezachodzeniu powyższych okoliczności, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. W przypadku wątpliwości co do prawidłowości treści ww. oświadczenia przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej będzie przekazywał do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji. Jednocześnie wystąpienie takich okoliczności będzie stanowić przesłankę do odwołania przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej członka ze składu zespołu opiniującego lub do zasięgnięcia przez przewodniczącego zespołu opiniującego opinii innej osoby w przypadku przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, lub eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 projektu ustawy.

W art. 33 i art. 34 projektu ustawy określono procedurę podejmowania uchwał przez zespół opiniujący. Ocena etyczna badania klinicznego będzie przyjmowana w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. W celu zapewnienia przyjęcia takiej uchwały (czy to negatywnej czy pozytywnej) w projekcie ustawy wyłączono możliwość wstrzymania się od głosu, co ma zapobiegać paraliżowaniu prac komisji bioetycznej. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów będzie skutkowało negatywną oceną etyczną badania klinicznego. Jednocześnie członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały – art. 33 projektu ustawy.

Ocena etyczna badania sporządzana przez Naczelną Komisję Bioetyczną lub komisje bioetyczne jest częścią składową decyzji wydawanej przez Prezesa Urzędu, stąd też nie przysługuje od niej odwołanie – art. 34 ust. 1 projektu ustawy. Niemniej jednak określono, że w przypadku gdy podstawą odwołania od decyzji Prezesa Urzędu jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego, Prezes Urzędu w terminie 3 dni roboczych od otrzymania odwołania zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o wydanie ponownej oceny etycznej. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję bioetyczną, która wyda ponowną ocenę. Jeżeli pierwsza ocena etyczna badania klinicznego została wydana przez wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną ocenę wydaje inna komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna. Natomiast jeżeli pierwsza ocena została wydana przez Naczelną Komisję Bioetyczną, ponowną ocenę wydaje wyznaczona komisja bioetyczna albo zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej w innym składzie – art. 34 ust. 2 i 3 projektu ustawy.

Projektowany rozdział 6 projektu ustawy dotyczy sponsora, głównego badacza i badacza. W art. 36 ust. 1 projektu ustawy określono, że do obowiązków sponsora badania klinicznego należy realizacja obowiązków wynikających z rozporządzenia 536/2014 oraz uzyskanie w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych.

Konieczność uzyskania przez sponsora pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych wynika z załącznika nr 1 do rozporządzenia 536/2014 pn. Dokumentacja pierwotnego wniosku, część D pn. Protokół, z pkt 17 lit. a) wynika, że protokół zawiera przynajmniej „oświadczenie sponsora (w protokole albo w oddzielnym dokumencie) potwierdzające, że badacze i instytucje zaangażowane w badanie kliniczne zezwolą na monitorowanie badania klinicznego, audyty oraz inspekcje organów regulacyjnych, w tym na bezpośredni dostęp do danych źródłowych i dokumentów”.

Art. 36 ust. 2 projektu ustawy stanowi natomiast, że jeżeli do przetwarzania, w celu naukowym w zakresie niezbędnym do realizacji badania klinicznego, danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym są wykorzystywane metody oparte na informatycznych systemach przechowywania danych, sponsor przed rozpoczęciem przetwarzania tych danych jest obowiązany do:

- 1) zapewnienia w formie pisemnej instrukcji stosowania informatycznego systemu przechowywania danych;

- 2) udokumentowania, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny bezpieczeństwa jego stosowania i funkcjonalności;
- 3) zapewnienia dostępu do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby możliwa była wsteczna weryfikacja wprowadzonych zmian danych (tj. sposób prowadzenia dokumentacji badania klinicznego umożliwiający prześledzenie wstecz przebiegu tego badania i wszelkich związanych z nim zdarzeń i wydanych decyzji);
- 4) wskazania osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych w informatycznych systemach przechowywania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym.

W art. 36 ust. 3 projektu ustawy wprowadzono zobowiązanie sponsora do zapewnienia możliwości porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi, w przypadku gdy zgromadzone dane ulegną przetworzeniu.

Art. 37 projektu ustawy określa kto może pełnić rolę głównego badacza. Głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lekarz, lekarz dentyista, pielęgniarka albo położna posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo. W przypadku gdy głównym badaczem będzie pielęgniarka lub położna, wprowadzono dodatkowy wymóg, aby jednym z badaczy w zespole badawczym był lekarz lub lekarz dentyista.

Zgodnie z art. 38 projektu ustawy główny badacz oraz badacz są obowiązani do realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 536/2014.

Rozdział 7 projektu ustawy reguluje odpowiedzialność badacza i sponsora za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badania klinicznego

Zgodnie z art. 76 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewnią funkcjonowanie systemów 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, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka.

W projektowanej ustawie wprowadzono zasadę odpowiedzialności badacza i sponsora opartą na zasadach ogólnych. Badacz i sponsor będą ponosić odpowiedzialność za

wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z ich działania lub zaniechania – art. 39 projektu ustawy. Badacz i sponsor nie będą ponosić odpowiedzialności solidarnej w rozumieniu ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1360, z późn. zm) – zarówno badacz, jak i sponsor, każdy odrębnie, będzie ponosił odpowiedzialność za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z jego działania lub zaniechania. Podkreślić należy, że wprowadzenie odpowiedzialności solidarnej badacza i sponsora, oznaczałoby drastyczne zwiększenie odpowiedzialności badacza za działania sponsora, na które nie ma on żadnego wpływu. Należy zauważyć, że celem rozporządzenia 536/2014 jest zwiększenie bezpieczeństwa badań klinicznych, dlatego też w projektowanej ustawie wprowadzano co do zasady obowiązkowe ubezpieczenie badacza oraz sponsora, jak również dodatkowo dochodzenie odszkodowania ze specjalnie powoływanego Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Mając na względzie powyższe, a w szczególności zwiększenie bezpieczeństwa badań klinicznych, nie jest zasadne wprowadzenie tak daleko idącego rozszerzenia odpowiedzialności, jak odpowiedzialność solidarna badacza i sponsora.

Zgodnie z art. 40 ust. 1 projektu ustawy ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej jest obowiązkowe zarówno dla badacza, jaki i sponsora. Jednocześnie przewidziano, że 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. Przewidziane zwolnienie sponsora z obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badania klinicznego o niskim stopniu interwencji jest dopuszczalne zgodnie z rozporządzeniem 536/2014. Badania kliniczne o niskim stopniu interwencji wiążą się z bardzo niskim ryzykiem dla uczestników związanym z wystąpieniem uszczerbku na zdrowiu w związku z udziałem w badaniu klinicznym. Jednocześnie w projekcie ustawy przewidziano obowiązek dołączenia przez sponsora do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne dowodu ubezpieczenia potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej – art. 40 ust. 3 projektu ustawy. Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za szkodę polegającą na uszkodzeniu ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzoną w związku z prowadzeniem badania klinicznego – art. 40 ust. 4 projektu ustawy. Jednocześnie uzasadnione jest, aby z zakresu tego ubezpieczenia wyłączyć odpowiedzialność za enumeratywnie

określone w art. 40 ust. 5 szkody – wyłączenia zawierają przypadki społecznie uzasadnione oraz sytuacje nadzwyczajne, którym nie można zapobiec. Termin powstania obowiązku ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej został uzależniony od dnia złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej będzie powstawał najpóźniej w dniu złożenia tego wniosku.

Natomiast w art. 40 ust. 8 projektu ustawy określono minimalną sumę gwarancyjną ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, uzależniając ją od liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej. W zależności od liczby uczestników minimalna suma gwarancyjna będzie wynosić równowartość w złotych:

- 1) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego do 50 osób – 2 000 000 euro;
- 2) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego powyżej 50 osób – 5 000 000 euro.

Dodatkowo w celu zagwarantowania uczestnikom badań klinicznych szybszej i prostszej drogi dochodzenia rekompensaty za poniesione w związku z badaniem klinicznym szkody proponuje się powołanie specjalnego Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, ze środków którego będą wypłacane świadczenia uczestnikom badań. Należy zauważyć, że na gruncie obecnie obowiązujących przepisów jedyną drogą do uzyskania odszkodowania z tytułu szkód poniesionych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym jest dochodzenie roszczeń (w oparciu o zasadę winy) od ubezpieczyciela lub wytoczenie sprawy sądowej, co skutkuje znikomą liczbą wypłacanych odszkodowań.

Podobnie jak w przypadku rozwiązań przyjętych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w odniesieniu do ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w odniesieniu do zdarzeń medycznych (będących następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu), w projektowanej ustawie wprowadzono dodatkowe rozwiązanie w celu podwyższenia ochrony pacjenta – uczestnika badań klinicznych, ułatwiające mu uzyskanie odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odniósł w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Podobnie jak w przypadku odszkodowania za zdarzenia medyczne, nie wyłącza to prawa uczestnika badania klinicznego do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela czy wystąpienia na drogę sądową. Jest to dodatkowy

środek umożliwiający uzyskanie odszkodowania bez wchodzenia na drogę sądową i ponoszenia związanych z tym dużych kosztów sądowych. W modelu tym nie ma przy tym wymogu udowodnienia, by szkoda była wynikiem zawinionego zachowania.

Zgodnie z projektem każdy sponsor przed rozpoczęciem badania klinicznego będzie wносił wpłatę na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, zwany dalej „Funduszem”, będący państwowym funduszem celowym, którego dysponentem będzie Rzecznik Praw Pacjenta. Rzecznik będzie sporządzał roczny plan finansowy Funduszu we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia i w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych. Rzecznik będzie również sporządzał sprawozdanie z realizacji rocznego planu finansowego Funduszu, które będzie przekazywał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych. W zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosować się będzie przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, z późn. zm.).

Przychodami Funduszu, zgodnie z art. 41 projektu ustawy, będą: wpłaty od sponsorów badań klinicznych, opłaty od wniesionych wniosków i odwołań, odsetki od zgromadzonych środków, darowizny, spadki i zapisy oraz inne wpływy. Przychodem Funduszu będą także niewykorzystane w poprzednim roku kalendarzowym środki z opłat przeznaczonych na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, przedstawicieli, o których mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, i ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy, przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy oraz niewykorzystane środki z opłat przeznaczonych na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej. Ze środków Funduszu będą pokrywane koszty związane z realizacją wypłat świadczeń kompensacyjnych, zwroty opłat w przypadku uwzględnienia odwołania, niewykorzystane środki z opłat przeznaczonych na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz wynagrodzenia członków zespołów opiniujących, odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych, koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu, a także koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych i Komisji Odwoławczej.

Zgodnie z art. 42 projektu ustawy składka wnoszona przez sponsorów na rzecz Funduszu naliczana będzie od każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne i będzie należna z dniem złożenia takiego wniosku. Wysokość wpłaty na Fundusz będzie uzależniona od liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt

leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej. Dlatego też przyjęto, że wysokość wpłaty na Fundusz będzie wynosiła równowartość w złotych:

- 1) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego do 20 osób – 2000 euro;
- 2) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego od 21 do 50 osób – 4000 euro;
- 3) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego od 51–100 osób – 6000 euro;
- 4) w przypadku liczby uczestników badania klinicznego powyżej 100 osób – 10 000 euro.

Projektowana wysokość wpłaty na Fundusz zagwarantuje płynność finansową Funduszu i posiadanie środków na realizację zadań ustawowych, w szczególności wypłatę świadczeń na rzecz uczestników badań klinicznych. Wysokość wpłat wnoszonych przez sponsorów badań klinicznych powinna zatem zapewniać odpowiednią ilość środków i zabezpieczać nieprzerwane i terminowe dokonywanie wypłat świadczeń kompensacyjnych, a także pokrywanie innych kosztów związanych z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych i Komisji Odwoławczej celem załatwiania spraw z dochowaniem ustawowych terminów. Rzecznik Praw Pacjenta, jako dysponent Funduszu, powinien na bieżąco monitorować stan ww. środków i w razie zagrożenia płynności finansowej Funduszu – odpowiednio wcześniej zasygnalizować tę kwestię ministrowi właściwemu do spraw zdrowia celem zwiększenia wysokości wpłat przez zmianę aktu wykonawczego do ustawy. Zwrot składek przekazanych na Fundusz będzie dopuszczalny wyłącznie, w przypadku gdy: sponsor nie otrzyma pozwolenia na badanie kliniczne; pozwolenie na badanie kliniczne wygaśnie lub zostanie cofnięte przez rozpoczęciem badania klinicznego albo gdy z przyczyn innych badanie kliniczne nie zostanie rozpoczęte; wpłata zostanie dokonana w kwocie przewyższającej wysokość składki; wpłata zostanie dokonana przez podmiot niezobowiązany do jej uiszczenia. W takim przypadku sponsor oraz podmiot niezobowiązany będzie mógł wystąpić o zwrot wpłaty. Roszczenia te przedawniają się z upływem 3 lat.

Rzecznik Praw Pacjenta będzie uprawniony do weryfikowania prawidłowości wysokości wniesionej wpłaty na Fundusz na podstawie danych zawartych w bazie danych UE, o której mowa w art. 81 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 – art. 43 projektu ustawy.

W projekcie ustawy uregulowano 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. Wniosek ten będzie inicjował postępowanie administracyjne, w związku z czym w zakresie nieuregulowanym w ustawie zastosowanie znajdą przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Stroną tego postępowania będzie wnioskodawca.

Osobą uprawnioną do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest uczestnik badania klinicznego, a w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego – osoba najbliższa. W przypadku osoby, która nie może działać samodzielnie, z wnioskiem występuje jej przedstawiciel ustawowy. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie podlegać opłacie w wysokości 300 zł. Stosownie do ogólnych zasad postępowania administracyjnego, w przypadku niewątpliwej niemożności poniesienia przez stronę opłaty, organ może ją zwolnić w całości lub w części od jej ponoszenia.

Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo o śmierci uczestnika badania klinicznego, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią uczestnika badania klinicznego. Przyjęte terminy są analogiczne z terminami przyjętymi w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w odniesieniu do ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych.

Rzecznik Praw Pacjenta udostępni na stronie internetowej urzędu obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie wymaganych danych i informacji w postaci elektronicznej, a także umożliwi przesłanie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w postaci elektronicznej wraz z załącznikami z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.

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

Przewiduje się powołanie przy Rzeczniku Praw Pacjenta Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, do zadań którego należało będzie

wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu lub pogorszenia jakości życia. Członkowie Zespołu będą ekspertami (biegłymi), niezależnymi od sponsora i badacza badania oraz będą posiadać określone doświadczenie i wiedzę.

Prowadząc postępowanie, Rzecznik Praw Pacjenta będzie miał prawo wezwać wnioskodawcę, sponsora i badacza oraz podmiot leczniczy udzielający świadczeń zdrowotnych uczestnikowi badań do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów niezbędnych do rozpatrzenia sprawy. W przypadku braku realizacji obowiązku udzielenia odpowiedzi przez sponsora lub badacza Rzecznik Praw Pacjenta będzie mógł nałożyć, w drodze decyzji, karę pieniężną do wysokości 50 000 złotych. Jest to rozwiązanie analogiczne do przyjętego w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w odniesieniu do postępowania w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów.

Decyzja administracyjna w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego będzie wydawana przez Rzecznika Praw Pacjenta po uzyskaniu opinii Zespołu, w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego i prawidłowo opłaconego wniosku o przyznanie świadczenia. Świadczenie kompensacyjne będzie pomniejszane o kwotę odszkodowania i zadośćuczynienia uzyskaną od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

Wysokość świadczenia kompensacyjnego wyniesie od 2000 zł do 200 000 zł w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego, natomiast od 20 000 zł do 100 000 zł (w odniesieniu do jednego wnioskodawcy) w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego. Kwoty te będą podlegać co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat. Szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego określi, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta.

Od decyzji wnioskodawcy służyć będzie odwołanie, od którego należało będzie wnieść opłatę w wysokości 200 zł. W przypadku uchylenia decyzji na skutek wniesionego odwołania opłata ta będzie zwracana. Właściwa do rozpatrzenia odwołania będzie specjalna Komisja Odwoławcza, działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta, lecz mająca zapewnioną autonomię działania. W skład Komisji wejdzie 9 członków posiadających wykształcenie prawnicze lub medyczne oraz wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, przy czym po jednym członku wskażą Rzecznik Praw Pacjenta, Prezes Urzędu oraz Naczelna Rada Lekarska, natomiast po dwóch członków zostanie wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Agencji oraz organizacje pacjentów. Ich kadencja będzie trwać 3 lata. Decyzję wydaną przez Komisję Odwoławczą strona będzie mogła zaskarżyć do sądu administracyjnego.

Art. 56 projektu ustawy określa zasady obowiązujące, w sytuacji gdy poszkodowany w związku udziałem w badaniu klinicznym otrzyma zarówno wypłatę z Funduszu Kompensacyjnego, jak również zadośćuczynienie lub odszkodowanie, w tym wypłatę odszkodowania z tytułu odpowiedzialności cywilnej. Przepisy przewidują w takiej sytuacji obowiązek zwrotu wypłaty otrzymanej z Funduszu, w wysokości, w jakiej pokrywa się z uzyskanym zadośćuczynieniem lub odszkodowaniem. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że w sytuacji gdy nastąpi wypłata z Funduszu Kompensacyjnego, Fundusz będzie realizował, na zasadach ogólnych, roszczenie zwrotne w stosunku do podmiotu udzielającego ubezpieczenia badania klinicznego w którym uczestniczył pokrzywdzony, w sytuacji gdy zachodzą przesłanki do wypłaty takiego odszkodowania.

Świadczenie kompensacyjne będzie wypłacane w terminie 14 dni od dnia uprawomocnienia się decyzji. Dodatkowo Rzecznik Praw Pacjenta poinformuje sponsora i badacza, z którego działalnością wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o wypłacie świadczenia kompensacyjnego. W przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej przyznane w drodze decyzji świadczenie kompensacyjne, będzie zwracane do Funduszu, w terminie 14 dni od dnia uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia, do wysokości uzyskanego odszkodowania i zadośćuczynienia. W przypadku niedokonania zwrotu jego wysokość określa Rzecznik Praw Pacjenta w drodze decyzji. Należności z tego tytułu podlegają ściąganiu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

W art. 57 projektu ustawy określono także obowiązki sprawozdawcze Rzecznika Praw Pacjenta. W terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia każdego półrocza Rzecznik Praw Pacjenta będzie przekazywał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Urzędu i Prezesowi Agencji informację o liczbie złożonych wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, sposobie rozpatrzenia tych wniosków i wysokości przyznanych świadczeń kompensacyjnych w danym półroczu.

Rozporządzenie 536/2014 pozostaje bez uszczerbku dla możliwości nałożenia przez państwo członkowskie opłaty za prowadzenie działań w nim określonych. W związku z powyższym w projektowanym rozdziale 8 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 ust. 1 projektu ustawy szczegółowo określono rodzaje wniosków, których złożenie podlega opłacie, biorąc pod uwagę fazę badania, rolę państwa członkowskiego w postępowaniu oraz status sponsora. Opłatom w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 536/2014 podlegają:

- 1) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I–III, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;
- 2) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I–III, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;
- 3) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I–III na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 4) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;
- 5) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;
- 6) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 7) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;
- 8) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;

- 9) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 10) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy;
- 11) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy;
- 12) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego;
- 13) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z ocen etycznej badania klinicznego, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy, oraz częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego;
- 14) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy, oraz częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego.

Art. 87 rozporządzenia 536/2014 wprowadza wymóg jednej opłaty za działanie państwa członkowskiego. W związku z powyższym w art. 58 ust. 2 projektu ustawy określono wysokość opłat z tytułu złożenia wniosków określonych w ustępie 1 niniejszego artykułu. Opłata wynosi:

- 1) 30 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 58 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy, z której 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 2) 25 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 58 ust. 1 pkt 2, 3 i 4 projektu ustawy, z której 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 3) 21 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 58 ust. 1 pkt 5 i 6 projektu ustawy, z której 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;

- 4) 8000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 58 ust. 1 pkt 7 projektu ustawy, z której 4000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 5) 6000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 58 ust. 1 pkt 8 i 9 projektu ustawy, z której 4000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 6) 7000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 58 ust. 1 pkt 10 projektu ustawy, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 7) 6500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 58 ust. 1 pkt 11 i 12 projektu ustawy, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 8) 7500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 58 ust. 1 pkt 13 projektu ustawy, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 9) 6500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 58 ust. 1 pkt 14 projektu ustawy, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych oceniającej wniosek, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu.

Ustalając wysokość opłat z tytułu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na realizację badania klinicznego, wzięto pod uwagę nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, a także, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym. Szacowany nakład pracy i wysokość opłat zależy od fazy badania klinicznego – badania kliniczne dotyczące produktów leczniczych nieposiadających dopuszczenia do obrotu (faza I–III) wymagają, oprócz oceny protokołu badania oraz danych klinicznych, również oceny badań przedklinicznych oraz jakości badanego produktu leczniczego. Zaproponowano również wyższe opłaty za procedury, w których Rzeczpospolita Polska miałaby występować jako państwo referencyjne (sprawozdawca) ze względu na dodatkowe obowiązki związane z prowadzeniem procedur, opisane w rozporządzeniu 536/2014. Zdecydowano się również dostosować system opłat do powszechnie obowiązujących w Unii Europejskiej przez wprowadzenie opłaty za złożenie wniosku o istotną zmianę badania klinicznego. Aktualna

wysokość opłat jest określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. Należy podkreślić, że aktualne opłaty w Rzeczypospolitej Polskiej za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego są na podobnym poziomie lub niższe 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)). Projektowana wysokość opłat, które w wielu przypadkach są niższe niż w innych krajach, będzie stanowiła dodatkową zachętę do prowadzenia badań klinicznych właśnie w Rzeczypospolitej Polskiej.

Organ kompetentny – Prezes Urzędu jest obowiązany do odprowadzania przychodów z tytułu opłat za realizację czynności statutowych do budżetu państwa. Konieczne jest wykorzystanie części opłaty na poczet oceny etycznej badania klinicznego. W związku z tym wprowadzono jedną opłatę wpłacaną w części określonej w niniejszej ustawie na konto organu kompetentnego oraz Agencji – art. 58 ust. 3 projektu ustawy.

Art. 58 ust. 4 projektu ustawy stanowi, że opłaty należne z tytułu złożenia różnych wniosków uiszcza się oddzielnie. Natomiast ust. 5 tego przepisu określa zasady wnoszenia opłat, w przypadku gdy sponsor składa wniosek, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 536/2014, o dokonanie takiej samej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny badania klinicznego do więcej niż jednego protokołu badania klinicznego. W takim przypadku opłatę za zmianę w pierwszym badaniu klinicznym wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym badaniu klinicznym wynosi 50% wysokości opłaty za zmianę w pierwszym badaniu.

Wysokość ww. opłat będzie podlegała co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę – art. 58 ust. 6 projektu ustawy.

W rozdziale 9 projektu ustawy uregulowano kwestię finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym. Kwestia ta została pozostawiona do uregulowania na poziomie przepisów krajów członkowskich.

Na gruncie obecnie obowiązujących regulacji szereg wątpliwości interpretacyjnych budzą zasady finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia, świadczeń opieki zdrowotnej w badaniach klinicznych. W związku z powyższym jest konieczne zwiększenie przejrzystości zasad podziału obowiązków sponsora i płatnika publicznego w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym.

W projekcie ustawy jest konieczne określenie klarownego podziału odpowiedzialności płatnika publicznego i sponsora w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach badania klinicznego, jako że w większości przypadków uczestnik badania klinicznego jest uprawniony do korzystania z zakresu świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), a jednocześnie są wykonywane u niego procedury opisane w protokole badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych. Niedozwolona i niezgodna z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej jest dyskryminacja pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym w dostępie do świadczeń gwarantowanych (różnicowanie ich uprawnień w zależności od tego, czy uczestniczą w badaniu klinicznym czy nie). Zjawiskami niepożądanymi, których ryzyko występowania należy ograniczyć, są również: podwójne finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej zarówno przez płatnika publicznego, jak i sponsora, obciążanie budżetu państwa finansowaniem świadczeniami opieki zdrowotnej, które powinien finansować sponsor, oraz obciążanie sponsorów badań klinicznych finansowaniem świadczeń gwarantowanych, które powinien finansować płatnik publiczny. Dlatego tak ważne jest jednoznaczne określenie odpowiedzialności płatnika publicznego i sponsora w tym obszarze, czego nie zapewniają obecnie obowiązujące przepisy art. 37k ustawy obowiązującej. W toku prac nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, interesariusze tego rynku wskazywali na liczne trudności interpretacyjne dotyczące obecnych przepisów prawnych, uniemożliwiające rozpoczęcie wielu badań klinicznych lub powodujące znaczące ich opóźnienie. Niejednokrotnie spory interpretacyjne dotyczące obecnego brzmienia ustawy w tym zakresie pojawiały się również w trakcie prowadzonych badań klinicznych, powodując wstrzymanie leczenia pacjentów do czasu wyjaśnienia, w czyjej gestii leży finansowanie danego świadczenia zdrowotnego.

Art. 59 ust. 1 projektu ustawy określa ogólne warunki podziału odpowiedzialności między płatnika publicznego a sponsora w zakresie finansowania świadczeń opieki

zdrowotnej w przebiegu badania klinicznego: sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania. W porównaniu z art. 37k ust. 1 ustawy obowiązującej wprowadzono jedną zmianę – usunięto zapis, że sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego „komparatory”, jako że w art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014 wskazano, że „badany produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo; definicja ta obejmuje zatem również „komparatory”. Podkreślenia również wymaga fakt, że również obowiązkowi finansowania przez płatnika publicznego będzie podlegał produkt referencyjny, który mieści się w katalogu świadczeń gwarantowanych i będzie stosowany u pacjenta bez względu na uczestnictwo w badaniu klinicznych.

Obecnie obowiązująca ustawa (art. 37k ust. 1a pkt 1) nakłada na sponsora obowiązek finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się „powikłań zdrowotnych” wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego. Termin „powikłanie zdrowotne” nie jest zdefiniowany w obowiązującym prawie – zarówno krajowym, jak i europejskim. W związku z tym w art. 59 ust. 2 pkt 1 projektu ustawy wprowadzono regulację, zobowiązującą sponsora do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego. Zarówno pojęcie działania niepożądanego produktu leczniczego, jak i zdarzenia niepożądanego, są klarowne i dobrze zdefiniowane w polskich i międzynarodowych przepisach.

Ustawa obowiązująca (art. 37k ust. 1a pkt 3) nakłada na sponsora obowiązek finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym, co potencjalnie może stać w sprzeczności z naczelną zasadą określoną w art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, że niedozwolona jest dyskryminacja obywateli w dostępie do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, a co za tym idzie – również pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym. Procedury opisane w protokołach badań klinicznych odnoszą

się bowiem zwykle do pewnego kontekstu terapeutycznego, ograniczając populację badaną do grupy pacjentów z określoną jednostką chorobową, o określonych parametrach, i u których to pacjentów wykonano już procedury medyczne, zgodnie z obowiązującym standardem postępowania terapeutycznego w tej jednostce chorobowej. Art. 59 ust. 2 pkt 3 projektu ustawy eliminuje więc tę sprzeczność interpretacyjną, zobowiązując sponsora do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wykonanych wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Art. 60 projektu ustawy doprecyzowuje i rozszerza zakres informacji, które badacz lub właściwy podmiot leczniczy są obowiązani przekazywać do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z zakwalifikowaniem do badania klinicznego poszczególnych jego uczestników. Przekazywanie danych, takich jak: m.in. imię i nazwisko badacza, numer PESEL uczestnika badania klinicznego czy status badania klinicznego jest konieczne dla kontroli prawidłowości wydatkowanych środków publicznych. Art. 61 projektu ustawy zastępuje obecnie obowiązujący art. 37k ust. 1d ustawy obowiązującej.

W rozdziale 10 projektu ustawy znajdują się regulacje dotyczące inspekcji badań klinicznych, jednakże uregulowano tam wyłącznie zagadnienia, które ustawodawca europejski pozostawił do doprecyzowania na poziomie narodowym. Należy bowiem podkreślić, że zagadnienia dotyczące przeprowadzania inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi są uregulowane zasadniczo w rozporządzeniu nr 536/2014 oraz w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 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), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym 2017/556”. W odniesieniu do obecnie obowiązującego stanu prawnego zagadnienia dotyczące prowadzenia inspekcji badań klinicznych zostały przeniesione z aktu wykonawczego, tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych, wprost do projektowanej ustawy.

Zgodnie z przepisami zawartymi w rozdziale 10 projektu ustawy inspekcję badań klinicznych, w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami rozporządzenia 536/2014, będzie przeprowadzać Prezes Urzędu oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu

(EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Inspekcja ma być prowadzona zgodnie z art. 78 rozporządzenia 536/2014.

Zgodnie z art. 7 rozporządzenia wykonawczego 2017/556 w rozdziale 9 wprowadzono stosowne procedury dotyczące:

- 1) wyznaczenia ekspertów towarzyszących inspektorom, jeśli podczas inspekcji wymagana jest dodatkowa ekspertyza (art. 74 projektu ustawy);
- 2) organizowania inspekcji poza Unią Europejską (art. 72 projektu ustawy);
- 3) weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej, w tym metody sprawdzania procedur zarządzania badaniami oraz warunków, w jakich badanie kliniczne jest planowane, przeprowadzane, monitorowane i zapisywane, a także działań następczych, takich jak przegląd analizy przyczyny poważnych niezgodności oraz weryfikacja wdrożenia przez sponsora działań naprawczych i zapobiegawczych (art. 62 i art. 63 projektu ustawy).

Zaproponowane brzmienie przepisów zawartych w rozdziale 9 projektu ustawy wynika ze zmiany europejskiego systemu prawnego dotyczącego badań klinicznych (zastąpienie modelu opartego na dyrektywie podlegającej transpozycji do krajowego porządku prawnego modelem rozporządzenia stosowanego wprost i bezpośrednio) i nie wprowadza zasadniczych zmian o charakterze merytorycznym w zakresie praktyki prowadzenia inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W rozdziale 11 projektu ustawy przewidziano sankcje karne za naruszenie przepisów projektowanej ustawy. Proponowane przepisy były dotychczas częściowo zawarte w ustawie obowiązującej, jednak z uwagi na wprowadzenie odrębnej ustawy regulującej tylko badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest konieczna stosowna modyfikacja tych przepisów karnych i przeniesienie ich do projektowanej ustawy. Zgodnie z art. 94 rozporządzenia 536/2014 państwa ustanawiają przepisy dotycząc sankcji mających zastosowanie do naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszelkie środki, aby zapewnić ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

W art. 77 projektu ustawy wskazano, że kto:

- 1) wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 oraz art. 35 rozporządzenia 536/2014 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego lub
- 2) wbrew przepisom art. 31–33 rozporządzenia 536/2014 w badaniu klinicznym stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe, lub
- 3) wbrew przepisowi art. 4 projektu ustawy przeprowadza badanie kliniczne z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej, innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji, lub
- 4) dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez pozwolenia określonego w art. 19 lub art. 23 rozporządzenia 536/2014 lub wbrew jego warunkom, lub
- 5) narusza określony w art. 6 ust. 2 projektu ustawy zakaz dokonywania czynności prawnych, lub
- 6) rozpoczyna lub prowadzi badania kliniczne bez wymaganej decyzji, o której mowa w art. 8 rozporządzenia 536/2014, lub wbrew jej warunkom, lub
- 7) nie dokonuje zgłoszenia, o którym mowa w art. 42 lub w art. 52 rozporządzenia 536/2014, albo nie obejmuje zgłoszeniem wszystkich danych, o których mowa w art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia

– będzie podlegał grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Natomiast kto będzie prowadził badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na badanie kliniczne oraz przekazywał zgłoszenie, o którym mowa w art. 42 lub art. 52 rozporządzenia 536/2014, po upływie terminów wskazanych w tych przepisach, będzie podlegał karze grzywny – art. 78 projektu ustawy.

W rozdziale 12 projektu ustawy zawarto propozycję zmian w innych ustawach, wynikające z niniejszego projektu ustawy.

W art. 80 projektu ustawy wprowadza się zmianę do ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.), w której

przewiduje się zwolnienie z tego podatku kwot wypłaconych świadczeń kompensacyjnych przyznanych na podstawie przepisów projektowanej ustawy, podobnie jak obecnie kwot odszkodowań czy zadośćuczynień.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty dodano przepis dotyczący eksperymentu medycznego. Przepis ma na celu wyeliminowanie nadużyć w procedurach leczniczych wykonywanych w formie eksperymentu medycznego, a w szczególności leczniczego, który nie rokuje powodzeniem np. z uwagi na długotrwałe próby nie przynoszące dotychczas efektu czy doniesienia światowe o braku skuteczności danej terapii. Dla osób chorych i ich osób bliskich procedury eksperymentu nie są możliwe do weryfikacji, a przedstawiane są im jako ostatnia możliwość udzielenia pomocy medycznej. W takiej sytuacji dochodzi do wykorzystania krytycznego położenia chorych.

Ekspertyment leczniczy nie jest finansowany ze środków publicznych, dlatego może być finansowany przez badacza (w sytuacji badawczego charakteru eksperymentu), co eliminuje nieuczciwe praktyki w celu osiągnięcia zysku lub przez profesjonalne instytucje (ekspertyment leczniczy), których działalność polega na zewnętrznym finansowaniu świadczeń zdrowotnych nieobjętych koszykiem świadczeń gwarantowanych lub innymi formami finansowania ze środków publicznych. Projektowany przepis wyeliminuje możliwość wywierania nieuczciwego, nieznajdującego uzasadnienia w aktualnej wiedzy medycznej, nacisku na osoby chore poszukujące pomocy oraz szeroko rozumianemu gronu ich bliskich.

Zmiana polegająca na dodaniu art. 29b w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty ma charakter wynikowy i ma na celu dostosowanie brzmienia przepisów ustawy do rozporządzenia 536/2014.

Zmiany w obowiązującej ustawie mają głównie charakter dostosowujący, polegający na wyłączeniu z zakresu jej regulacji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które były dotychczas regulowane w tej ustawie. W szczególności usunięte zostają przepisy ustanawiające komisję bioetyczną do oceny badania klinicznego objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz wniosków o dokonanie istotnej zmiany badania klinicznego objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego.

Dodano również przepisy w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych. Proponowane zmiany wyłączą ze stosowania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań

dobrej praktyki wytwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1273), tym samym również jego aneks 13 zawarty w załączniku nr 5 do przedmiotowego rozporządzenia, który zostanie zastąpiony nowymi wytycznymi opracowanymi na podstawie „Detailed Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use, pursuant to the second subparagraph of Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014”, tj. wytycznych uzupełniających rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 przez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji (Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017 r., str. 12), którego podstawą prawną jest akapit pierwszy art. 63 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

Dodatkowo wprowadzono przepis odnoszący się do nazewnictwa w zakresie „zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych” w celu zastąpienia nazwy z rozporządzenia 536/2014, w którym jest mowa o pozwoleniu na wytwarzanie lub import badanych produktów leczniczych. W obowiązującej ustawie przyjęto, że pozwolenie dotyczy dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych wydawanego przez Prezesa Urzędu, natomiast zezwolenie dotyczy decyzji wydawanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych, w tym badanych produktów leczniczych. Należy podkreślić, że zastosowanie nazwy „zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych” w odniesieniu do badanych produktów leczniczych pozwoli na stosowanie dotychczasowych przepisów zawartych w ustawie obowiązującej regulujących wydawanie zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych. Przepisy te są zgodne z dyrektywą 2001/83, natomiast formularz wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. poz. 830) odzwierciedla format opublikowany w dokumencie Komisji Europejskiej *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*, dodatkowo ten sam format jest stosowany w unijnej bazie danych EudraGMDP, do której Główny Inspektor Farmaceutyczny ma obowiązek wprowadzania wszystkich wydanych zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, w tym badanych produktów leczniczych.

W celu uszczegółowienia regulacji w zakresie pomocniczych produktów leczniczych wprowadzono dodatkowy przepis do art. 51a obowiązującej ustawy. Występują dwa typy pomocniczych produktów leczniczych wykorzystywanych w badaniach klinicznych:

- 1) dopuszczone do obrotu na terytorium kraju, w którym jest prowadzone badanie kliniczne, i wówczas powinny one spełniać wymagania określone dla wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (pkt 5a w ust. 1 art. 51a);
- 2) niedopuszczone do obrotu na terytorium kraju, w którym prowadzone badanie kliniczne, i wówczas powinny one spełniać wymagania określone dla badanych produktów leczniczych w myśl rozporządzenia 536/2014 (pkt 5 w ust. 1 art. 51a).

Ponadto został uszczegółowiony przepis wdrażający art. 3 dyrektywy 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r., będący odpowiednikiem art. 3 Dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L 238 z 16.9.2017 r., str. 12, z późn. zm.), przez dodanie pkt 6a w art. 115 ust. 1 obowiązującej ustawy, ww. przepis dyrektywy stanowi, że „Państwa członkowskie ustanawiają i wdrażają w swoich inspektoratach odpowiednio zaprojektowany system jakości, który stosują pracownicy i kadra kierownicza inspektoratów. System jakości jest odpowiednio aktualizowany.”.

Zaproponowana zmiana w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ma na celu dodanie do art. 131c w ust. 3 przepisu wskazującego, że koszty ujęte w rocznym planie finansowym Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych będą zaliczane do wydatków na finansowanie ochrony zdrowia wskazanych w art. 131c ust. 1 tej ustawy.

Zmiana ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta polega na wprowadzeniu wykazu organizacji pacjentów – bazy organizacji pacjentów – prowadzonego przez Rzecznika Praw Pacjenta. Celem utworzenia wykazu jest umożliwienie zebrania w jednym miejscu informacji o działających organizacjach pacjentów, które mogą być zainteresowane włączeniem swoich przedstawicieli do prac Naczelnej Komisji Bioetycznej i komisji bioetycznych. Badania kliniczne stanowią źródło dostępu pacjentów do nowoczesnej terapii. Rozporządzenie 536/2014 wprowadza szereg rozwiązań mających na celu doprecyzowanie i ujednoczenie regulacji prawnych dotyczących prowadzenia badań klinicznych na terenie Unii Europejskiej. Przedmiotowe rozporządzenie nie ma charakteru

wyczerpującego. Do kompetencji krajowej pozostawiono m.in. określenie organizacji systemu oceny etycznej wniosków o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. Jednocześnie rozporządzenie wprowadza wymóg zapewnienia organizacjom reprezentującym prawa pacjentów rzeczywistego udziału w sporządzaniu oceny etycznej wniosku. W celu zapewnienia realizacji obowiązku umożliwienia organizacjom reprezentującym prawa pacjentów uczestniczenia w pracach komisji bioetycznych jest konieczne utworzenie wykazu takich organizacji, co pozwoli na pozyskiwanie do składu komisji bioetycznych przedstawicieli odpowiednich podmiotów zrzeszających pacjentów. Wykaz organizacji pacjentów będzie prowadzony przez Rzecznika Praw Pacjenta i obejmie stowarzyszenia i fundacje, których statutowym zadaniem jest ochrona praw pacjentów, promocja zdrowia, profilaktyka i edukacja zdrowotna, zwanych dalej „organizacjami pacjentów”. Utworzony wykaz organizacji pacjentów będzie obejmował podstawowe dane umożliwiające identyfikację podmiotu, w tym obszar jego działania i siedzibę, zadania statutowe, cel działalności i główny obszar działalności (w tym jednostki chorobowej), władze danej organizacji, sposobu jej reprezentacji, informację, czy organizacja pacjentów należy do związku stowarzyszeń (federacji) oraz numer Krajowego Rejestru Sądowego, pod którym jest ujawniona organizacja pacjentów. Wpis następowałby na wniosek danej organizacji pacjentów. Dane będą podlegać aktualizacji, brak ich aktualizacji będzie mógł skutkować podjęciem decyzji o wykreśleniu organizacji pacjentów z wykazu organizacji pacjentów. Wykaz organizacji pacjentów będzie jawny, przez udostępnienie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rzecznika Praw Pacjenta – art. 85 pkt 3 projektu ustawy. Dzięki takiemu rozwiązaniu wszyscy zainteresowani będą mieli dostęp do informacji o działających organizacjach pacjentów. Informacje te będą szczególnie istotne dla Agencji Badań Medycznych, Naczelnej Komisji Bioetycznej czy komisji bioetycznych w kontekście zainteresowania udziałem organizacji pacjentów w ocenie etycznej wniosków o pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Pozostałe zmiany w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta są wprowadzane w związku z realizowaniem przez Rzecznika Praw Pacjenta zadań związanych z tworzonym Funduszem Kompensacyjnym Badań Klinicznych.

Zmiana w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258) polega na wprowadzeniu przepisów dotyczących doradztwa naukowego, tzw. scientific advice, wprowadzonego rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i

Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE z 2004 r. L 136, str. 1, z późn. zm.). Celem zmiany ustawy jest zapewnienie dostępu do porad naukowych, przede wszystkim podmiotom odpowiedzialnym rejestrującym produkty lecznicze w Rzeczypospolitej Polskiej, które są bardzo istotne dla prawidłowego przeprowadzenia rozwoju produktu leczniczego. Aktualnie przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych działających na rynku polskim mają wyłącznie możliwość wystąpienia z wnioskiem o udzielenie porady naukowej do Europejskiej Agencji Leków albo do agencji rejestracyjnych innych państw członkowskich. Na gruncie krajowym są tej możliwości pozbawieni. Doradztwo naukowe to ważne narzędzie służące rozwojowi oraz zapewnieniu dostępności wysokiej jakości, skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych z korzyścią dla pacjentów. Proponowane rozwiązania wzorowane są na doradztwie naukowym prowadzonym przez Europejską Agencję Leków, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (art. 56 ust. 3, art. 57 ust. 1 lit. n). Projektowane przepisy ustanawiające doradztwo naukowe w obszarze produktów leczniczych zapewniają, analogicznie jak ma to miejsce w Europejskiej Agencji Leków bądź agencjach narodowych państw członkowskich Unii Europejskiej, pełną niezależność od postępowań, których przebieg, w tym wymagania dotyczące przedkładanych przez podmioty odpowiedzialne wniosków i dokumentacji, są ściśle określone zharmonizowanymi w całej Unii Europejskiej przepisami prawa. W projektowanym art. 2a ust. 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zostały wymienione wszystkie okoliczności, w przypadku których zaistnienia porada nie będzie udzielana. Należy zauważyć, że wskazany w ww. przepisie katalog przypadków wyłączających możliwość udzielenia porady naukowej przez Prezesa Urzędu obejmuje wszystkie przypadki wykluczające zaistnienie ewentualnego konfliktu interesów.

Doradztwo naukowe ma charakter prospektywny. Prezes Urzędu, udzielając porady naukowej, nie dokonuje wstępnej oceny wyników badań i w żaden sposób nie stwierdza, czy korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko. Doradztwo naukowe jest szczególnie przydatne dla twórców leków, gdy:

- 1) opracowują innowacyjny lek i wytyczne lub monografie farmakopealne nie są wystarczające;
- 2) twórca leku decyduje się odejść od wytycznych naukowych w swoim planie rozwoju;
- 3) twórca leku posiada ograniczoną wiedzę w zakresie objętym poradą naukową, może to dotyczyć np. grup akademickich czy podmiotów z niewielkim zapleczem naukowym. Pytania podczas doradztwa naukowego mogą być udzielane wyłącznie w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Mogą one dotyczyć:
 - 1) aspektów jakościowych (produkcja leku, badania chemiczne, farmaceutyczne i biologiczne leku);
 - 2) aspektów nieklinicznych (badania toksykologiczne i farmakologiczne mające na celu wykazanie aktywności leku w laboratorium);
 - 3) aspektów klinicznych (adekwatność badań na pacjentach lub zdrowych ochotnikach, wybór punktów końcowych, tj. jak najlepiej mierzyć skutki w badaniu, działania po wydaniu pozwolenia, w tym plany zarządzania ryzykiem);
 - 4) nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
 - 5) zagadnień metodologicznych (wykorzystanie testów statystycznych, analiza danych, modelowanie i symulacja).

Porady naukowe nie są wiążące w postępowaniach prowadzonych przed Prezesem Urzędu, stanowią jedynie swoisty kierunek i naukową pomoc dla podejmowanych przez przyszłych wnioskodawców działań. Takimi wnioskodawcami mogą być zarówno osoby fizyczne, jak i osoby prawne, oraz jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej zainteresowane uzyskaniem porady. Istotą procesu udzielania takich porad jest również zapewnienie właściwej struktury organizacyjnej, tak aby omawiana działalność była wykonywana przez osoby inne niż biorące udział w późniejszych ewentualnych postępowaniach przed organem. Służyć temu ma odesłanie do regulacji dotyczącej konfliktu interesów i zakazu łączenia funkcji, o której mowa w art. 9 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Należy podkreślić, że doradztwo naukowe nie jest postępowaniem administracyjnym, zatem nie będzie kończyć się wydaniem postanowienia czy decyzji, a jedynie dokumentu nazwanego „Poradą naukową”. Porada naukowa nie rozstrzyga o

prawach i obowiązkach strony, nie jest rozstrzygnięciem o charakterze władczym i nie będzie miała formy decyzji czy postanowienia. Nie będzie miała również wpływu na toczące się w przyszłości postępowania. Zaznaczyć należy również, że udzielanie przez Prezesa Urzędu porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie będzie działalnością gospodarczą.

Zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.) „działalnością gospodarczą jest zorganizowana działalność zarobkowa, wykonywana we własnym imieniu i w sposób ciągły.”. Udzielanie porad naukowych będzie podlegało opłacie, analogicznie jak inne działania opisane w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niemniej nie będzie to opłata stanowiąca dochód Urzędu z tytułu wykonywanych zadań. Zgodnie z projektowanym art. 2 ust. 4 udzielanie porad naukowych, proponowane jako jedno z kolejnych uprawnień Prezesa Urzędu, analogiczne do uprawnień innych agencji rejestracyjnych w UE na czele z Europejską Agencją Leków, w projektowanych przepisach będzie stanowiło dochód budżetu państwa.

Na gruncie projektowanych przepisów do wniosku o udzielenie porady naukowej wnioskodawca będzie obowiązany dostarczyć dowód potwierdzający uiszczenie opłaty za złożenie takiego wniosku. Przyjęte w projekcie rozwiązanie jest analogiczne do rozwiązania przyjętego w art. 36 ustawy obowiązującej.

W przypadku doradztwa naukowego przewiduje się, że za złożenie wniosku o udzielenie porady naukowej będzie pobierana opłata stanowiąca dochód budżetu państwa w wysokości nieprzekraczającej 52 800 zł. Wysokość opłaty będzie uzależniona od zakresu porady naukowej. Wniosek o udzielenie porady może dotyczyć jakości produktu leczniczego, badań klinicznych, badań nieklinicznych lub nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, ale może także dotyczyć zagadnienia obejmującego swoim zakresem wszystkie ww. kwestie. Wówczas zakres podejmowanych czynności przez organ będzie odpowiednio szerszy i nakład pracy związany z udzieleniem porady będzie musiał zostać odpowiednio zwiększony. Tym samym przewidziana w projekcie ustawy wysokość maksymalnej opłaty wynika z zsumowania wysokości opłat spośród każdego z ww. zakresów, których może potencjalnie dotyczyć wnioski o udzielenie porady, i będzie to wysokość opłaty należnej za złożenie porady w hipotetycznym przypadku, gdy jej zakres dotyczy wszystkich powyżej wymienionych zagadnień.

W projekcie przewidziano, że udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) nie podlegają informacje dotyczące danych wnioskodawców, szczegółowy zakres porady naukowej i lista pytań wnioskodawcy będących przedmiotem wniosku wraz ze stanowiskiem wnioskodawcy w sprawie i uzasadnieniem. Dane objęte zakresem porady naukowej to informacje techniczne, technologiczne lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, na wczesnym etapie rozwoju produktu, które mogą, ale nie muszą znaleźć odzwierciedlenia w rejestracji tego produktu. Wskazać należy, że przedmiotem porady naukowej może być przykładowo dokumentacja skuteczności produktu leczniczego powiązana z rozważaniem przez wnioskodawcę dodania nowego wskazania, co będzie dla innych podmiotów informacją o charakterze komercyjnym. W przypadku badań klinicznych doradztwo naukowe dotyczy najczęściej innowacyjnych projektów (nowych substancji czynnych, innowacyjnych protokołów badania, nowego wykorzystania znanych substancji), a ich ujawnienie może spowodować ujawnienie strategii gospodarczej, ponieważ badanie kliniczne stanowi część rozwoju produktu leczniczego do komercjalizacji tego produktu (tj. ubieganie się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub zmiany) lub sponsor wykorzysta wyniki planowanego badania do ubiegania się w przyszłości o fundusze badawcze. Z powyższych względów dane wnioskodawców i przedmiotu udzielanej porady naukowej nie powinny być dostępne dla każdego zainteresowanego podmiotu.

Zmiany w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451) przewidziane w art. 87 projektu ustawy wynikają przede wszystkim z nałożenia na Prezesa Agencji Badań Medycznych nowych zadań związanych m.in. z obsługą administracyjno-biurową Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Mając na uwadze, że nieodłącznym komponentem procesu zmian w systemie ochrony zdrowia prowadzącym do zwiększenia ilości i jakości badań klinicznych jest szeroko określona działalność edukacyjna na wielu płaszczyznach, skierowana do osób zaangażowanych w proces prowadzenia badań na wszystkich etapach, proponuje się również uwzględnienie działalności edukacyjnej w zakresie działań Agencji Badań Medycznych jako jej zadań ustawowych. Finansowanie zadań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym będzie odbywać się w ramach środków finansowych – dotacji celowej – zaplanowanych na dany rok budżetowy w planie finansowym Agencji Badań Medycznych, zaakceptowanym przez Ministra Zdrowia i Ministra Finansów. Planowana jest również organizacja szkoleń przez Agencję Badań Medycznych, która zatrudni wysoko wykwalifikowaną kadrę z branży

badan klinicznych lub w drodze przetargu wybierze instytucję, która zorganizuje takie szkolenia. Odbiorcami działań edukacyjnych będą wszyscy interesariusze rynku badań klinicznych z uwzględnieniem członków Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Ponadto Agencja planuje pozyskiwać środki finansowe na działania edukacyjne m.in. ze środków unijnych. Zakres szkoleń będzie obejmował m.in:

- budżetowanie i kontraktowanie badań, wyceny świadczeń, negocjacje umów,
- przygotowanie oraz prowadzenie dokumentacji, rejestracji badania, archiwizacji dokumentów,
- prawo w badaniach klinicznych, ochrona danych osobowych, stosowanie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych,
- udział pacjenta w badaniach, konstrukcja zgody oraz informacji, działania promocyjne, rekrutacja;
- zarządzanie ryzykiem, monitorowanie, pharmacovigilance, działania niepożądane,
- wytwarzanie lub pozyskiwanie z rynku produktu leczniczego,
- komunikacja w zespole, delegowanie obowiązków, role poszczególnych członków zespołu.

Powyższe działania przyczynią się do podniesienia poziomu wiedzy i umiejętności zespołów badawczych w podmiotach leczniczych, które świadczą usługi szpitalne, oraz u lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie metodologii i prowadzenia komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych. Poszerzenie wiedzy, a tym samym podniesienie kompetencji w zakresie organizacji, metodologii i prowadzenia badań klinicznych, pozytywnie wpłynie na jakość funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.

Ponadto jest zasadne uchylenie w art. 21 ust. 7, co podyktowane jest koniecznością zniwelowania występującego na tle ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych dualizmu w aspekcie określenia statusu administratora danych przetwarzanych w trakcie działalności Agencji Badań Medycznych, a tym samym zapewnienia jak najwyższych standardów ochrony danych osobowych przez Agencję Badań Medycznych. Zgodnie bowiem z treścią przepisu art. 15 ust. 5 ww. ustawy administratorem danych w zakresie wdrażania konkursów i rozliczania projektów jest Agencja Badań Medycznych, natomiast w świetle art. 21 ust. 7 tej ustawy – administratorem danych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym (a więc tych samych danych) jest Prezes Agencji Badań

Medycznych – jeden z organów osoby prawnej, jaką jest Agencja Badań Medycznych. Zgodnie z art. 4 pkt 7 rozporządzenia 2016/679 administrator oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych; jeżeli cele i sposoby takiego przetwarzania są określone w prawie Unii Europejskiej lub w prawie państwa członkowskiego, to również w prawie Unii Europejskiej lub w prawie państwa członkowskiego może zostać wyznaczony administrator lub mogą zostać określone konkretne kryteria jego wyznaczania. Zatem, w świetle powyższych przepisów, należą uznać, że Agencja Badań Medycznych jako państwowa osoba prawa, a nie jej Prezes, jest administratorem danych. Dlatego też pozostawienie w treści ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych przepisu art. 21 ust. 7 w obecnym brzmieniu może wprowadzać w błąd. W rzeczywistości właściwe określenie roli administratora jest niezwykle istotne w kontekście realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 2016/679 oraz odpowiedzialności.

Ponadto z uwagi na dynamicznie rozwijającą się aktywność Agencji w zakresie realizacji jej zadań ustawowych, a przede wszystkim na nowe możliwości powierzania Agencji zadań o charakterze publicznym, związanych nie tylko z nowymi zagrożeniami o charakterze epidemicznym, ale także innymi pilnymi potrzebami systemu ochrony zdrowia proponuje się zmiany w art. 45 ust. 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, polegające na zwiększeniu maksymalnego limitu wydatków Agencji w poszczególnych latach. Zmiany ww. limitów wydatków w poszczególnych latach zostały zaplanowane z uwzględnieniem źródeł finansowania: odpis NFZ (rok bieżący i niewykorzystane środki z lat ubiegłych), dotacja celowa, dotacja podmiotowa, środki otrzymane z Unii Europejskiej i projekty międzynarodowe (np. współpraca dwustronna z dofinansowaniem projektów Beneficjentów), środki na Krajowy Program Odbudowy i Zwiększenia Odporności (środki w formie grantów), obligacje, opłaty od sponsorów uzyskane w ramach projektu ustawy oraz wydatki majątkowe (np. projekt GENPOL). Agencja nie będzie zaciągała nowych zobowiązań na finansowanie projektów finansowanych z Unii Europejskiej czy projektów międzynarodowych bez pozyskania środków finansowych ze źródeł zewnętrznych. Wskazanie na tym etapie konkretnych kwot jest niemożliwe – pozyskanie środków finansowych z Unii Europejskiej może okazać się na poziomie kilku, kilkudziesięciu lub kilkuset milionów złotych.

Dzięki zwiększeniu limitów Agencja będzie miała możliwość pozyskiwania środków finansowych z zewnętrznych źródeł na rozwój badań naukowych i prac rozwojowych w

obszarze ochrony zdrowia. W czerwcu 2022 r. uchwałą Rady Ministrów nr 141/2022 z dnia 21 czerwca 2022 r. przyjęty został przyjęty Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031, który oszacowany został na ok. 2 mld zł, i będzie finansowany z funduszy Krajowego Programu Odbudowy i Zwiększenia Odporności i dotacji celowej lub obligacji, które po otrzymaniu będą spieniężane. Ponadto są procedowane programy Funduszy Europejskich, np. takie jak Program Funduszy Europejskich dla Rozwoju Społecznego 2021–2027, z którego Agencja Badań Klinicznych ma plany pozyskiwać środki pieniężne.

Podkreślić należy, że Agencja Badań Klinicznych jest młodą instytucją, szybko rozwijającą poszczególne obszary działalności. Sukcesywnie rozwijana jest współpraca międzynarodowa, z której również będą pozyskiwane środki finansowe, np. z Programu Ramowego Unii Europejskiej Horyzont Europa, który jest największym w historii Unii Europejskiej programem w zakresie badań naukowych i innowacji.

Ponadto w związku z uchwaleniem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi Agencja Badań Klinicznych będzie miała dodatkowe przychody w formie środków finansowych (opłat) wnoszonych przez sponsorów, które będą mogły być przeznaczone wyłącznie na kwestie związane funkcjonowaniem Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz wynagrodzeniami za ocenę wniosków i wynagrodzeniami przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i zastępcy.

W rozdziale 13 projektu ustawy zawarto przepisy dostosowujące, przejściowe i przepis końcowy.

W art. 88 projektu ustawy przewidziano utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, którego pierwszy plan finansowy zostanie ustalony w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy na okres od 1. dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r. Przepis wskazuje również, że wypłata świadczeń kompensacyjnych przez Fundusz wynikających ze szkód powstałych w związku z udziałem w badaniach klinicznych będzie dotyczyła badań klinicznych rozpoczętych po dniu wejścia w życie ustawy.

W art. 89 projektu ustawy przewidziano, że w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed upływem 6 miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, do badania klinicznego stosuje się przepisy ustawy obowiązującej, w brzmieniu dotychczasowym, nie

dłużej jednak niż przez okres 3 lat od dnia publikacji tego zawiadomienia – rozwiązanie to wynika z art. 98 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

Dodatkowo w art. 89 ust. 2 projektu ustawy przewidziano, że w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w terminie od dnia 31 stycznia 2022 r. do dnia 31 stycznia 2023 r., badanie kliniczne można rozpocząć zgodnie z przepisami ustawy obowiązującej w brzmieniu dotychczasowym. Badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z przepisami ustawy obowiązującej, w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej niż do 31 stycznia 2025 r.

Przepis art. 90 ust. 1 przewiduje utworzenie Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Zgodnie z ust. 2 tego przepisu w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego, o której mowa w art. 16 ust. 1 pkt 1, jest dokonywane przez komisję bioetyczną, o której mowa art. 29 ust. 2a–2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. komisję wyznaczoną przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Przepis ten umożliwi dokonywanie oceny etycznej badania klinicznego w okresie tworzenia struktury Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz umożliwi dokonywanie wpisu pierwszych komisji na listę komisji bioetycznych prowadzonych zgodnie z art. 18 ust. 1 tej ustawy.

Stosownie do ust. 3 do oceny etycznej w przedmiocie badania klinicznego objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne i wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego dokonywanej przez komisję bioetyczną, o której mowa w art. 29 ust. 2a–2c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, oraz niezakończonych do dnia wejścia w życie ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Zgodnie z ust. 4 w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, o którym mowa w art. 93 pkt 1, tj. z dniem następującym po dniu ogłoszenia ustawy, koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej mogą być finansowane także z dotacji podmiotowej, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Przepis ten umożliwia funkcjonowanie Naczelnej Komisji Bioetycznej w okresie, gdy wpływy pochodzące z opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2, wnoszonych na rachunek bankowy Agencji są niewystarczające do pokrycia kosztów funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej.

W art. 91 projektu ustawy określono regułę wydatkową dla Rzecznika Praw Pacjenta oraz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych i wskazano, że w przypadku

przekroczenia w pierwszym półroczu danego roku 65% limitu ww. wydatków lub w przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy limitu wydatków, wysokość tych wydatków w drugim półroczu obniża się do poziomu gwarantującego, że ten limit nie zostanie przekroczony. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania ww. limitów wydatków oraz organem właściwym do wdrożenia mechanizmu korygującego jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Zgodnie z art. 92 projektu ustawy ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 15, art. 87 pkt 1 w zakresie art. 2 pkt 5, pkt 2 w zakresie art. 15 ust. 1 pkt. 7 i pkt 4 lit. b oraz art. 90, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Projektowany termin wejścia w życie, o którym mowa w ww. przepisach, wynika z konieczności zapewnienia niezwłocznego utworzenia Naczelnej Komisji Bioetycznej i jej struktur organizacyjnych i funkcjonalnych, które pozwolą na rozpoczęcie przeprowadzania oceny etycznej na nowych zasadach, po wejściu w życie przepisów ustawy. Proponowany termin wejścia w życie, w dniu następującym po dniu ogłoszenia ustawy, nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego i wynika z konieczności zapewnienia należytej ochrony praw uczestników badań klinicznych;
- 2) art. 81 pkt 1 i 2 i art. 86 pkt 1, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Wejście w życie ustawy po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia wynika z konieczności szybkiego zapewnienia stosowania przepisów tej ustawy w związku z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 536/2014 od 31 stycznia 2022 r.

Projekt ustawy został wpisany do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pod numerem UC63.

Przedłożony projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach, jednakże z uwagi na koszty związane z prowadzeniem badań klinicznych, w zakresie działalności mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, wpływ ten będzie ograniczony, gdyż są oni głównie dostawcami usług i towarów dla dużych przedsiębiorców prowadzących badania kliniczne.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Małgorzata Zadorożna – Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia Tel: 532 407 782; dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 18.11.2022 r.</p> <p>Źródło: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 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.)</p> <p>Reforma w Ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów UC63</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest elementem Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) – kamieniem milowym w części grantowej D3. Rozwój badań naukowych i sektora farmaceutycznego w odpowiedzi na wzmocnienie odporności systemu ochrony zdrowia. Zakładany w KPO termin realizacji ww. kamienia milowego to IV kwartał 2022 r. Projekt ustawy w pełni realizuje zobowiązania wynikające z KPO. Opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wynika z konieczności zapewnienia stosowania 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, zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”, oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedury 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).

Rozporządzenie 536/2014 będzie obowiązywało w polskim porządku prawnym bezpośrednio i będzie miało zastosowanie po upływie sześciu miesięcy od stwierdzenia pełnej funkcjonalności portalu Unii Europejskiej i bazy danych Unii Europejskiej, tj. od dnia 31 lipca 2021 r., i od tego dnia polskie przepisy muszą zapewniać skuteczne stosowanie przepisów rozporządzenia 536/2014, nie powielając jego rozwiązań ani nie będąc z nim sprzecznymi.

Drugim celem wprowadzenia nowych regulacji dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest zwiększenie atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. 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 z stymulantów dla rozwoju badań klinicznych jest zapewnienie przejrzystego systemu prawnego pozbawionego barier o charakterze administracyjno-prawnym. Obecny stan prawny, mimo dotychczas podejmowanych działań legislacyjnych, jest daleki od pożądanego. Wskaźniki dotyczące liczby prowadzonych badań w stosunku do liczby mieszkańców są niesatysfakcjonujące w porównaniu do innych krajów europejskich, takich jak Czechy czy Węgry. Dążąc do zmiany tego negatywnego stanu, rozwój sektora badań klinicznych stał się ważnym elementem dokumentu rządowego pn. „Polityka Lekowa Państwa”, określającym priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018–2022. W przedmiotowym dokumencie wskazano na szczególną rolę zwiększenia konkurencyjności i innowacyjności przemysłu farmaceutycznego przez stymulację badań i rozwoju leków oraz poprawę warunków realizacji badań klinicznych.

Celem polskiego ustawodawcy jest zwiększenie konkurencyjności Rzeczypospolitej Polskiej jako miejsca prowadzenia badań klinicznych przez wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających stosowanie europejskich standardów określonych w rozporządzeniu 536/2014 oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do prowadzenia badań klinicznych, które pozytywnie wyróżnią Rzeczpospolitą Polską na tle państw wdrażających jedynie plan minimum wyłącznie umożliwiający stosowanie rozporządzenia 536/2014.

Zgodnie z zasadą pomocniczości rozporządzenie 536/2014 pozostawia szereg kwestii do regulacji państw członkowskich, które w Rzeczypospolitej Polskiej zostaną zawarte w projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Rozporządzenie 536/2014 nie ma charakteru wyczerpującego i wymaga od państw członkowskich wprowadzenia regulacji prawnych, które nie mogą zostać przyjęte na poziomie wspólnotowym. Kluczowe kwestie pozostawione w kompetencji krajowej, które zostaną uregulowane w projekcie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dotyczą m.in.:

- 1) określenia krajowego organu odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz trybu postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;
- 2) systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposób jej przeprowadzania przez komisje bioetyczne, przy uwzględnieniu terminów określonych w rozporządzeniu 536/2014;

- 3) wymogów językowych dokumentacji;
- 4) wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań klinicznych w zakresie systemu odszkodowań (ubezpieczeń);
- 5) zasad odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
- 6) wysokości i sposobu uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;
- 7) zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
- 8) zasad i trybu przeprowadzania inspekcji badania klinicznego;
- 9) mechanizmu wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych.

W świetle powyższego konieczne stało się opracowanie zupełnie nowej regulacji w zakresie badań klinicznych, która odpowiadałaby przepisom i standardom prowadzenia badań klinicznych przyjętym na poziomie Unii Europejskiej.

Dodatkowo w związku z faktem, że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie funkcjonuje instytucja doradztwa naukowego, o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, zwanego dalej „rozporządzeniem 726/2004”, w projektowanej ustawie zostaną wprowadzone zmiany w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258), zwanej dalej „ustawą o Urzędzie”, polegające na dodaniu przepisów regulujących instytucję doradztwa naukowego tzw. scientific advice. Doradztwo naukowe stanowi ważny element w zapewnieniu dostępu do innowacyjnych terapii dla pacjentów, skracając czas potrzebny na wykonanie dobrze zaprojektowanych badań klinicznych, które dostarczą wiarygodnych wyników. Doradztwo może zapewnić twórcom leków porady dotyczące sposobu generowania solidnych dowodów na korzyści i zagrożenia związane z lekami. Celem jest wspieranie rzetelnego opracowywania wysokiej jakości, skutecznych i bezpiecznych leków z korzyścią dla społeczeństwa.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

W celu zapewnienia stosowania przepisów rozporządzenia 536/2014 w projekcie ustawy uregulowano:

- 1) postępowanie w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;
- 2) tryb powołania, skład i zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych;
- 3) tryb uprawniania komisji bioetycznych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych;
- 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;
- 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.

W projekcie ustawy jako organ właściwy do prowadzenia postępowań w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenia badania klinicznego, podjęcia uprzednio zawieszonych badania klinicznego, zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego wskazano Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z uwagi na ryzyko „zgody domniemanej” w przypadku wydania negatywnej opinii komisji bioetycznej po upływie terminu przewidzianego na wydanie decyzji administracyjnej jest konieczne wprowadzenie regulacji zapewniających sprawne wydawanie opinii przez komisję bioetyczną w terminach przewidzianych w rozporządzeniu 536/2014 i wprowadzenie rozwiązań na wypadek zaistnienia ryzyka niewydania takiej opinii w terminie.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11 rozporządzenia 536/2014 komisja etyczna oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia 536/2014, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Rozporządzenie 536/2014 pozostawiło do rozstrzygnięcia na poziomie przepisów krajowych, czy ma być to jeden podmiot czy kilka oraz sposób funkcjonowania komisji bioetycznych. Zatem, w celu zapewnienia ochrony uczestników badań klinicznych, wysokiej jakości wydawanych opinii oraz terminowości wydawania opinii, proponuje się powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej, zwanej dalej „NKB”, która będzie funkcjonowała przy Agencji Badań Medycznych. Jednocześnie z uwagi na fakt, że nie jest organizacyjnie możliwe, aby jedna Naczelna Komisja Bioetyczna opiniowała wszystkie wnioski o prowadzenie badań klinicznych, równoległe z Naczelną Komisją Bioetyczną wnioski będą opiniowane przez komisje bioetyczne (komisje, o których mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 i 1733)) wskazane przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, spośród komisji bioetycznych wpisanych na listę uprawnionych komisji bioetycznych prowadzoną przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Wpis na listę będzie następował po zweryfikowaniu przez Naczelną Komisję Bioetyczną dokumentów potwierdzających, że dana komisja bioetyczna gwarantuje terminowe wydanie opinii i bezpieczeństwo danych przetwarzanych w ramach oceny etycznej wniosku.

Zgodnie z art. 9 rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne do sponsora, ośrodka badań klinicznych, badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także, aby nie podlegały żadnym innym niepożądanym wpływom. W związku z powyższym w projekcie ustawy wprowadzono przepisy gwarantujące brak konfliktu interesów zarówno na poziomie członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, jak i członków poszczególnych komisji bioetycznych, a także przewidziano procedurę wyłączenia członka zespołu oceniającego lub komisji bioetycznej z oceny etycznej konkretnego wniosku o pozwolenie na prowadzenia danego badania klinicznego.

Zgodnie z art. 26 rozporządzenia 536/2014 zainteresowane państwa członkowskie określają, w jakim języku składa się dokumentację wniosku lub jej część. Ustawodawca zdecydował się na określenie dokumentacji przedkładanej w języku polskim oraz dokumentacji, która może być sporządzona w języku angielskim. Streszczenie badania sporządzone będzie wyłącznie w języku polskim.

Obowiązki sponsora i badacza zostały ogólnie uregulowane w rozdziale XI rozporządzenia 536/2014. Dodatkowo w art. 47 rozporządzenia 536/2014 wskazano, że sponsor badania klinicznego oraz badacz zapewniają, że badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej. Ustawodawca, dookreślając obowiązki badacza i sponsora, wskazał m.in. na obowiązek realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 536/2014 i prowadzenia badań klinicznych zgodnie z wytycznymi Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (ICH).

Zgodnie z art. 76 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewnią funkcjonowanie systemów 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, który jest odpowiedni do charakteru i skali ryzyka. W związku z powyższym proponuje się utworzenie państwowego funduszu celowego – Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwanego dalej „Funduszem”, który będzie wypłacał świadczenia uczestnikom badań. Dysponentem Funduszu, finansowanego z wpłat sponsorów, będzie Rzecznik Praw Pacjenta. Wysokość składki będzie uzależniona od liczby uczestników badania klinicznego i zostanie określona w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw instytucji finansowych. Poszkodowani w badaniu klinicznym będą mieli obowiązek zgłaszać się w pierwszej kolejności do Rzecznika Praw Pacjenta i sponsora ze swoim roszczeniem. Rzecznik Praw Pacjenta powoła zespół ekspertów. Eksperti będą niezależni od badacza i sponsora tego badania oraz będą posiadać określone w przepisach ustawy doświadczenie i wiedzę. Podstawą uznania roszczenia uczestnika badania będzie prawdopodobieństwo związku szkody z badaniem. Gdyby poszkodowany nie był usatysfakcjonowany wysokością świadczenia, ma prawo dochodzenia roszczeń na drodze sądowej na zasadach ogólnych. Dodatkowo badacz i sponsor mają obowiązek posiadać ubezpieczenie OC w związku ze szkodami, które mogą wyrządzić podczas badania.

W myśl art. 87 rozporządzenia 536/2014 w związku z oceną, o której mowa w rozdziałach II i III, tj. oceną wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne oraz istotną zmianę badania klinicznego, państwo członkowskie nie może wymagać wniesienia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w przeprowadzenie tej oceny. Zachodzi zatem konieczność wprowadzenia przepisów krajowych regulujących system finansowania oceny wniosku. Mając na względzie powyższe, w projekcie ustawy uregulowano wysokość opłaty dla organu kompetentnego i komisji bioetycznej oraz zasady wnoszenia tej opłaty.

W projekcie ustawy uregulowano także kwestie finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, świadczeń opieki zdrowotnej w badaniach klinicznych, gdyż kwestia ta została pozostawiona do uregulowania na poziomie przepisów krajów państw członkowskich. W szczególności jest konieczne zwiększenie przejrzystości zasad podziału obowiązków sponsora i płatnika publicznego w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym – w obecnym stanie prawnym wszelkie niejasności doprowadzają do sytuacji, w której ciężar finansowania świadczeń opieki zdrowotnej gwarantowanych ze środków publicznych jest przenoszony z płatnika publicznego na sponsora.

Zgodnie z art. 78 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie są obowiązane do przeprowadzania inspekcji w celu nadzoru nad przestrzeganiem rozporządzenia 536/2014. Państwa członkowskie zapewniają, aby inspektorzy byli odpowiednio wykwalifikowani i wyszkoleni. W związku z powyższym w projekcie ustawy zawarto regulacje dotyczące inspekcji.

W preambule do rozporządzenia 536/2014 tiret 81 wskazano, że państwa członkowskie powinny podejmować środki w celu wspierania niekomercyjnych badań klinicznych. W związku z powyższym projektodawca wprowadził do projektu ustawy regulacje, których celem jest zwiększenie ilości niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej przez zdefiniowanie niekomercyjnego badania klinicznego oraz określenie zasad wykorzystywania danych uzyskanych w wyniku niekomercyjnego badania klinicznego i środków wsparcia badań klinicznych niekomercyjnych prowadzonych przez sponsora niekomercyjnego.

W zakresie zmian wprowadzonych w ustawie o Urzędzie projektowane przepisy ustanawiają doradztwo naukowe w obszarze produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zapewniając – analogicznie jak ma to miejsce w Europejskiej Agencji Leków bądź agencjach narodowych państw członkowskich Unii Europejskiej – pełną niezależność od postępowań administracyjnych, które toczą się lub będą toczyły się przed organem, którego przebieg, w tym wymagania dotyczące przedkładanych przez zainteresowane podmioty wniosków i dokumentacji, są ściśle określone zharmonizowanymi w całej UE przepisami prawa, jednocześnie, przyczyniając się do właściwego przygotowania dokumentacji będącej podstawą

wszczęcia odpowiedniego postępowania. Przedmiotu porady naukowej nie będą mogły stanowić kwestie uregulowane w wytycznych. Porady będą oparte na aktualnym stanie wiedzy i nie są wiążące w później prowadzonych procedurach. Konsekwencją udzielenia porady nie jest dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Doradztwo naukowe ma charakter prospektywny. Na jego etapie nie dokonuje się wstępnej oceny wyników badań i w żaden sposób nie stwierdza, czy korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko z tego wynikające. Ze względu na charakterystyczną dla tej dziedziny dynamikę, postęp naukowo-techniczny i zmieniające się wytyczne celem doradztwa jest wskazanie kierunku właściwego przygotowania dokumentacji. Doradztwo naukowe odgrywa ważną rolę w cyklu zarządzania kryzysowego. Jak istotne jest to narzędzie, udowodniła pandemia COVID-19. Doradztwo prowadzone przez Europejską Agencję Leków i inne agencje narodowe umożliwiły powstanie szczepionek anty SARS-CoV-2 i leków stosowanych w leczeniu COVID-19 w krótkim czasie. Doradztwo pomogło w zaprojektowaniu odpowiednich badań i tym samym zaoszczędziło czas tak niezbędny w kryzysowej sytuacji epidemicznej. Reasumując, możliwość korzystania z doradztwa naukowego jako narzędzia do kierunkowych ocen innowacyjnych terapii służących dobru pacjentów, jest rozwiązaniem wysoce korzystnym.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Niemcy

Prowadzenie badań klinicznych reguluje ustawa o produktach leczniczych. Według tej ustawy badanie kliniczne produktu leczniczego z udziałem pacjentów musi być poprzedzone zgodą odpowiedniej (instytucjonalnej) Komisji Etyki oraz niezależnej, interdyscyplinarnej Komisji Etycznej odpowiadającej, na podstawie przepisów prawa, za przebieg badania.

Węgry

Wprowadzono jedną centralną komisję bioetyczną oceniającą wnioski. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wydawane jest w postaci jednej decyzji, a wniosek oceniany jest równoległe przy współpracy organów uczestniczących w wydawaniu pozwolenia.

Dania

W 2018 r. utworzono krajową organizację na rzecz badań klinicznych. Wszystkie usługi świadczone przez NEXT są bezpłatne, w ramach swojej działalności wskazuje ona ośrodki badawcze do badań klinicznych we wszystkich dziedzinach ochrony zdrowia i chorób, ocenia potencjalnych pacjentów do rekrutacji i wspiera organizacje w przeprowadzaniu badań klinicznych. Władze duńskie są nastawione na szybkie rozpatrywanie wniosków o pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych. Oficjalny czas przetwarzania nowych wniosków wynosi maksymalnie 60 dni. Średnio ponad 90% wszystkich wnioskodawców otrzymuje pierwszą odpowiedź w ciągu 42.

W zakresie ubezpieczeń badań klinicznych

Belgia

Ubezpieczenie badań jest obowiązkowe. Certyfikat zawarcia umowy ubezpieczenia jest wymagany przed przekazaniem protokołu badania do komisji etycznej. Sponsor musi zakładać swoją odpowiedzialność, nawet bez winy, za szkody wyrządzone uczestnikowi. Jeżeli nastąpił zgon pacjenta, jego prawa związane z odszkodowaniem przechodzą na jego następców prawnych. Szkoda musi być bezpośrednio lub pośrednio związana z eksperymentami klinicznymi.

Francja

Francuskie prawo rozróżnia badania z indywidualną bezpośrednią korzyścią i bez indywidualnej bezpośredniej korzyści. W badaniu „bez indywidualnej bezpośredniej korzyści” sponsor musi zawsze wypłacić odszkodowanie poszkodowanemu lub jego „następcom prawnym”, nawet bez ustalenia swojej winy. W badaniu „z indywidualną bezpośrednią korzyścią” sponsor musi zapłacić odszkodowanie poszkodowanemu lub jego następcom prawnym, chyba że sponsor wykaże, że szkoda nie została przypisana jego/jej zaniedbaniu lub zaniedbaniu innych podmiotów, które uczestniczyły w prowadzeniu procesu. Aby pokryć odpowiedzialność zaangażowanych stron, sponsor musi posiadać prywatne ubezpieczenie. Kiedy badanie kliniczne jest „z indywidualną bezpośrednią korzyścią”, poszkodowany może uzyskać odszkodowanie od Krajowego Urzędu ds. Odszkodowań. Urząd ten jest finansowany ze środków publicznych i jest powołany w celu zapewnienia wypłat rekompensat osobom, które odniosły obrażenia w wyniku błędów medycznych lub zakażeń szpitalnych. W przypadku, kiedy sponsorem badania jest państwo, nie ma obowiązku sporządzania umowy ubezpieczenia, jednakże podmiot publiczny musi przyjąć zobowiązania, które zwykle nałożone są na ubezpieczyciela.

Niemcy

Niemiecka ustawa o badaniach klinicznych wymaga od sponsora zawarcia umowy ubezpieczenia na rzecz uczestników badania. Jej zakres musi być rozsądnie współmierny do ryzyka związanego z badaniem klinicznym i określany na podstawie oceny ryzyka, które jest związane z badaniem.

Holandia

Ubezpieczenie badań jest obowiązkowe, badanie nie może zostać przeprowadzone, jeśli nie zostało zawarte ubezpieczenie pokrywające straty związane ze śmiercią lub szkodą wynikłą na skutek uczestnictwa w badaniu klinicznym. Ubezpieczenie obejmuje śmierć i obrażenia występujące w trakcie badania klinicznego lub wychodzące na jaw, gdy uczestnik bierze udział w badaniach, jak również śmierć i obrażenia występujące lub pojawiające się w trakcie pięcioletniego okresu bezpośrednio po uczestnictwie uczestnika w badaniu. Ubezpieczenie nie musi obejmować uszczerbku na zdrowiu osoby, która miałaby również miejsce, gdyby podmiot nie brał udziału w badaniu. Ponadto ubezpieczenie nie musi obejmować szkody, która jest nieunikniona lub prawie nieunikniona, biorąc pod uwagę charakter próby. Badanie kliniczne może zostać podjęte tylko wtedy,

gdy w chwili jego rozpoczęcia zapewniono ubezpieczenie obejmujące odpowiedzialność badacza lub sponsora lub zapewniono inne rozwiązania gwarantujące odpowiedzialność odszkodowawczą dla uczestników badania.

Hiszpania

Zgodnie z hiszpańskim prawem badanie kliniczne może się rozpocząć jedynie, jeżeli posiada ubezpieczenie lub inną gwarancję finansową umożliwiającą pokrycie każdej szkody powstałej w wyniku badania klinicznego. Sponsor badania jest zobowiązany do zabezpieczenia swojej odpowiedzialności oraz odpowiedzialności głównego badacza, personelu pomocniczego, szpitala lub innej jednostki, w której przeprowadzane jest badanie kliniczne. Jeśli badanie nie wiąże się z istotnym ryzykiem i w konsekwencji nie wymagało określonego pokrycia ubezpieczeniowego lub z innych powodów, ubezpieczenie nie pokrywa całkowicie ryzyka badania, sponsor badania, główny badacz i ośrodek, w którym prowadzone jest badanie, mają obowiązek „jałmużniczy”, nawet bez przypisania im winy, aby zapłacić odszkodowanie dla poszkodowanego uczestnika za obrażenia fizyczne oraz straty materialne, których doznał w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Jeżeli strony odpowiedzialne za kompensację szkody są przekonane, że szkoda nie jest związana bezpośrednio z badanym produktem leczniczym, diagnostyką lub procedurami terapeutycznymi przeprowadzonymi w badaniu, ciężar dowodu spoczywa na nich. Jednakże w przypadku upływu roku od zakończenia badania, ciężar dowodu przechodzi na poszkodowanego. Odszkodowanie musi zostać wypłacone poszkodowanemu za uszczerbek na zdrowiu, którego doświadczył, oraz za jego ekonomiczne konsekwencje, jeżeli nie jest on związany z naturalną progresją choroby bądź jeśli nie jest zaliczany do niepożądanych reakcji, których można było się spodziewać w toku zwykłego leczenia choroby pacjenta. Ubezpieczenie musi gwarantować minimalną kwotę 250 000 euro dla uczestnika. Jeżeli odszkodowanie jest w formie renty dożywotniej, ubezpieczenie musi gwarantować co najmniej 25 000 euro rocznie.

W zakresie dotyczącym zmian wprowadzonych w ustawie o Urzędzie odnoszących się do doradztwa naukowego należy zauważyć, że na podstawie przepisów rozporządzenia 726/2004 doradztwo naukowe prowadzi Europejska Agencja Leków. Szczegółowe informacje dotyczące doradztwa naukowego w EMA dostępne są pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-adviceprotocol-assistance>.

Na podstawie rozporządzenia 726/2004 przy Komitecie ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) została powołana Grupa Robocza ds. Doradztwa Naukowego, czyli Scientific Advice Working Party – SAWP. Zadania SAWP to przygotowanie i przedstawienie zintegrowanych porad naukowych dotyczących wszystkich części dokumentacji – chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej, przedklinicznej i klinicznej (z uwzględnieniem części dotyczącej działań niepożądanych). Ponadto akceptowanie programu badań rozwojowych oraz uzasadnień dla produktów leczniczych, które będą rejestrowane pod specjalnymi warunkami. W skład SAWP wchodzi: dwóch specjalistów w dziedzinie bezpieczeństwa przedklinicznego, przynajmniej jeden w dziedzinie farmakokinetyki, minimum dwóch w dziedzinie metodologii i statystyki (w tym przynajmniej jeden mający doświadczenie w prowadzeniu badań na małych populacjach i w dziedzinie farmakoepidemiologii) oraz specjaliści z dziedzin, których dotyczy największa ilość składanych wniosków: kardiologia, onkologia, diabetologia, HIV, choroby degeneracyjne oraz metaboliczne. W wyjątkowych przypadkach zapraszani są europejscy eksperci niebędący członkami powyższych grup, jak również przedstawiciele pacjentów oraz grup zawodowych. Opinia otrzymana w wyniku złożenia wniosku o udzielenie porady naukowej nie jest prawnie wiążąca ani dla Agencji oceniającej później dokumentację rejestracyjną, ani dla wnioskodawcy.

Organy rejestracyjne większości państw członkowskich Unii Europejskiej udzielają porad naukowych. Poniżej przedstawione zostały przykłady rozwiązań dotyczących doradztwa naukowego w wybranych agencjach:

Agencje niemieckie – BfArM, PEI (BfArM udziela porad, w przypadku gdy w wytycznych brak odpowiedzi na zadane pytanie bądź odpowiedź wymaga dalszego wyjaśnienia, wzór wniosku jest dostępny na stronie internetowej agencji, wymaganych jest sześć egzemplarzy dokumentacji, dokładny Guidance for Applicants również jest dostępny na stronie internetowej agencji).

Agencja szwedzka – MPA (Porady mogą dotyczyć wytwarzania produktu leczniczego, dokumentacji nieklinicznej lub klinicznej i mogą być związane z procesem rejestracji bądź badaniami klinicznymi. Wzór wniosku jest dostępny na stronie internetowej agencji. Odpowiednia dokumentacja powinna być przesłana co najmniej 3 tygodnie przed planowanym spotkaniem. Agencja udziela porad naukowych na piśmie, podczas spotkań albo za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej służących do porozumiewania się na odległość).

Agencja francuska – ANSM (Porady na poziomie narodowym mogą być pomocne przy późniejszych poradach naukowych w EMA. Celem porad nie jest wstępna ocena dokumentacji rejestracyjnej, jednakże jej kompletność i prawidłowość konstrukcji może być przedmiotem dyskusji. Porady nie są udzielane, w przypadku gdy wnioskodawca uzyskał poradę w EMA lub wtedy gdy CHMP wyznaczyło już rapporteura i co-rapporteura dla procedury oraz zagadnień, które zostały poruszone w procesie oceny. Spotkania są organizowane po 2 miesiącach od wysłania prośby o udzielenie porady);

Agencja fińska – FIMEA (Porady są udzielane na pisemną prośbę. FIMEA udziela porad dotyczących procedur, a także dokumentacji chemicznej, nieklinicznej i klinicznej. Porady są oparte na aktualnym stanie wiedzy i nie są wiążące w później prowadzonych procedurach).

Agencja duńska – DKMA (Agencja udziela porad dotyczących procedur, a także dokumentacji chemicznej, nieklinicznej i klinicznej. Porady są oparte na aktualnym stanie wiedzy i nie są wiążące w później prowadzonych procedurach. Porady są bezpłatne. Zazwyczaj agencja nie udziela porad dotyczących rozpoczętych procedur centralnych lub zdecentralizowanych, a także, kiedy Dania nie jest RMS lub co rapporteur. Porady nie są udzielane, kiedy porada jest udzielana przez Scientific Advice Working Party (SAWP). DKMA nie wydaje opinii w formie pisemnej).

Agencje narodowe nie udzielają porad leżących w kompetencjach CHMP/EMA. Doradztwo naukowe – zarówno w Europejskiej Agencji Leków, jak i w agencjach narodowych – jest odpłatne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
uczestnicy badań klinicznych	136 na jedno badanie kliniczne	dane EMA	<p>Uczestnikami badań klinicznych są zdrowi ochotnicy lub osoby chorujące na określoną jednostkę chorobową, które spełniły kryteria włączenia do badania klinicznego i wyraziły świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym.</p> <p>Pacjenci są głównym beneficjentem badań klinicznych. Średnio w jednym badaniu realizowanym w Rzeczypospolitej Polskiej dotyczącym stosowania danego leku w pojedynczej jednostce chorobowej uczestniczy kilkadziesiąt osób.</p> <p>Badania kliniczne stanowią szansę dla pacjentów, w szczególności tych cierpiących z powodu ciężkich chorób, w leczeniu których wszystkie standardowo dostępne terapie zawiodły.</p> <p>Pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych bezpłatnie korzystają z najnowocześniejszych terapii oraz opieki medycznej o podwyższonym standardzie.</p> <p>Badania kliniczne są czasami jedyną szansą na dostęp do leku mogącego zapewnić poprawę stanu zdrowia w przypadku chorób terminalnych.</p> <p>Sam fakt wzięcia udziału w procesie kwalifikacji do badania klinicznego daje szansę na odbycie bezpłatnych badań przesiewowych, które często pozwalają na wczesną diagnozę innych niebezpiecznych schorzeń.</p>

lekarze	140 273	Centralny Rejestr Lekarzy Rzeczypospolitej Polskiej Naczelnej Rady Lekarskiej	<p>Uczestnictwo w badaniach klinicznych stwarza możliwość zdobycia wiedzy i zgromadzenia doświadczenia w danej dziedzinie medycyny przez dostęp do nowych terapii, zwiększoną możliwość wykorzystania nowoczesnej aparatury medycznej (np. diagnostyki PET), łatwiejszą wymianę wiedzy w ramach sieci specjalistów i badaczy, a także dostęp do dodatkowych materiałów i szkoleń.</p> <p>Specyfika badań klinicznych, u podstaw których pozostaje najnowsza metodologia naukowa, oznacza, że badacze uzyskują dostęp do najlepszych praktyk, metodyk oraz usystematyzowanych danych – a te mogą być wykorzystywane w ich codziennej działalności, przyczyniając się do poprawy jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w kraju.</p>
lekarze dentyści	37 973	Centralny Rejestr Lekarzy Rzeczypospolitej Polskiej Naczelnej Rady Lekarskiej	<p>Uczestnictwo w badaniach klinicznych stwarza możliwość zdobycia wiedzy i zgromadzenia doświadczenia w danej dziedzinie medycyny przez dostęp do nowych terapii, zwiększoną możliwość wykorzystania nowoczesnej aparatury medycznej (np. diagnostyki PET), łatwiejszą wymianę wiedzy w ramach sieci specjalistów i badaczy, a także dostęp do dodatkowych materiałów i szkoleń.</p> <p>Specyfika badań klinicznych, u podstaw których pozostaje najnowsza metodologia naukowa, oznacza, że badacze uzyskują dostęp do najlepszych praktyk, metodyk oraz usystematyzowanych danych – a te mogą być wykorzystywane w ich codziennej działalności, przyczyniając się do</p>

			poprawy jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w kraju.
pielęgniarki	295 571	Centralny Rejestr Pielęgniarek i Położnych	<p>Uczestnictwo w badaniach klinicznych stwarza możliwość zdobycia wiedzy i zgromadzenia doświadczenia w danej dziedzinie medycyny przez dostęp do nowych terapii, zwiększoną możliwość wykorzystania nowoczesnej aparatury medycznej (np. diagnostyki PET), łatwiejszą wymianę wiedzy w ramach sieci specjalistów i badaczy, a także dostęp do dodatkowych materiałów i szkoleń.</p> <p>Specyfika badań klinicznych, u podstaw których pozostaje najnowsza metodologia naukowa, oznacza, że badacze uzyskują dostęp do najlepszych praktyk, metodyk oraz usystematyzowanych danych – a te mogą być wykorzystywane w ich codziennej działalności, przyczyniając się do poprawy jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w kraju.</p>
położne	38315	Centralny Rejestr Pielęgniarek i Położnych	<p>Uczestnictwo w badaniach klinicznych stwarza możliwość zdobycia wiedzy i zgromadzenia doświadczenia w danej dziedzinie medycyny przez dostęp do nowych terapii, zwiększoną możliwość wykorzystania nowoczesnej aparatury medycznej (np. diagnostyki PET), łatwiejszą wymianę wiedzy w ramach sieci specjalistów i badaczy, a także dostęp do dodatkowych materiałów i szkoleń.</p> <p>Specyfika badań klinicznych, u podstaw których pozostaje najnowsza metodologia naukowa, oznacza, że badacze uzyskują dostęp do najlepszych praktyk, metodyk oraz usystematyzowanych danych – a te mogą być</p>

			wykorzystywane w ich codziennej działalności, przyczyniając się do poprawy jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w kraju.
sponsorzy	450	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) (na podstawie złożonych wniosków w 2019 r.)	Sponsorami badań klinicznych są najczęściej firmy farmaceutyczne, firmy biotechnologiczne, instytucje akademickie i ośrodki badawcze finansujące badania nad opracowywanymi przez siebie przyszłymi produktami leczniczymi. Firmy farmaceutyczne prowadzą badania kliniczne bezpośrednio bądź zlecają ich przeprowadzenie niezależnym firmom, tj. CRO (Contract Research Organization). Możliwość rejestracji nowoczesnych produktów leczniczych po zakończeniu badania klinicznego. Łatwiejsza procedura uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, w tym wniesienie jednej ustalonej opłaty za rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. Konieczność opłacenia składki na NFZ i opłacenie ubezpieczenia. Ponoszenie kosztów w postaci wpłat na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych. Możliwość wystąpienia o poradę naukową do Prezesa Urzędu.
Podmioty odpowiedzialne (w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi)	Ok. 800	Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	Możliwość wystąpienia o poradę naukową do Prezesa Urzędu.
zakłady ubezpieczeń	7	Komisja Nadzoru Finansowego	Ubezpieczenie badacza i sponsora. Wypłata odszkodowania.
instytuty badawcze	14	Ministerstwo Zdrowia	Możliwość uzyskania dofinansowania na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych. Dane i informacje uzyskane w trakcie przeprowadzonych badań klinicznych stanowią

			<p>ważny wkład w rozwój wiedzy medycznej w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii. Rozwój przedmiotowej wiedzy nie jest zatem związany tylko z pozytywnie zakończonymi badaniami. Już sam fakt prowadzenia badania pozwala na lepsze zrozumienie natury i mechanizmów poszczególnych schorzeń, co przyczynia się do skuteczniejszego ich leczenia, także w ramach już istniejących i powszechnie dostępnych terapii.</p>
<p>Uczelnie medyczne i uczelnie prowadzące działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu</p>	22	Ministerstwo Zdrowia	<p>Możliwość uzyskania dofinansowania na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych. Dane i informacje uzyskane w trakcie przeprowadzonych badań klinicznych stanowią ważny wkład w rozwój wiedzy medycznej w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii. Rozwój wiedzy nie jest zatem związany tylko z pozytywnie zakończonymi badaniami. Już sam fakt prowadzenia badania pozwala na lepsze zrozumienie natury i mechanizmów poszczególnych schorzeń, co przyczynia się do skuteczniejszego ich leczenia, także w ramach już istniejących i powszechnie dostępnych terapii.</p>
<p>Placówki ochrony zdrowia uczestniczące w badaniach klinicznych</p>	1400	<p>Wpływ na gospodarkę i potencjał rozwoju branży innowacyjnych firm farmaceutycznych w Rzeczypospolitej Polskiej, Raport przygotowany przez PEX PharmaSequence dla Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Warszawa, 2017</p>	<p>W Rzeczypospolitej Polskiej w badaniach klinicznych uczestniczy ponad 1400 ośrodków. Współpraca z firmą farmaceutyczną w ramach badania klinicznego przynosi ośrodkowi wielowymiarowe korzyści:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dodatkowe źródło przychodów finansowych, - wizerunek jednostki nowoczesnej, uczestniczącej w międzynarodowych projektach,

			<p>– inwestycja w kapitał ludzki placówki,</p> <p>– inwestycja w infrastrukturę.</p> <p>Dodatkowe dochody z tytułu realizacji badań klinicznych umożliwiają wielu szpitalom poprawę ich wyniku finansowego, pozytywnie wpływając na redukcję zadłużenia publicznych placówek ochrony zdrowia. Inwestycje w infrastrukturę i personel powodują wzrost jakości świadczonych usług. Szpitale otrzymują wynagrodzenie za prowadzenie badań klinicznych. Należy zaznaczyć, że jest to właściwie jedno z niewielu dostępnych źródeł finansowania działalności szpitali w Rzeczypospolitej Polskiej niezwiązanych z posiadaniem kontraktu z NFZ. W rezultacie szpitale dysponują większą sumą środków finansowych, które mogą przeznaczyć na zakup nowoczesnej technologii, wymianę infrastruktury itd.</p>
URPL	1	URPL	<ol style="list-style-type: none"> 1) wydawanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego; 2) pełnienie funkcji punktu kontaktowego; 3) działania w zakresie doradztwa dla podmiotów, które mogą ubiegać się o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu (tzw. scientific advice).
organizacje pacjentów	5300	Raport Organizacje Pacjentów w Polsce – struktura, aktywność potrzeby	Udział w komisjach bioetycznych. Wpis na listę organizacji pacjentów, które będą mogły brać udział w ocenie etycznej wniosków o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.
komisje bioetyczne	59	dane własne	Niezależne instytucje wyrażające opinię o projekcie badania klinicznego i kontrolujące jego przebieg oraz zapewniające ochronę praw osób uczestniczących w badaniu. Opiniowanie wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie

			badania klinicznego. Obowiązek uzyskania wpisu na listę uprawnionych komisji bioetycznych. Dochód z opłat za ocenę etyczną wniosku.
sądy powszechne (rejonowe, okręgowe, apelacyjne)	376	Ministerstwo Sprawiedliwości	Rozpatrywanie spraw sądowych związanych z odszkodowaniem.
Rzecznik Praw Pacjenta	1	Rzecznik Praw Pacjenta	1) prowadzenie rejestru organizacji pacjentów; 2) obsługa Funduszu; 3) wypłata świadczenia.
Prezes Agencji Badań Medycznych	1	Agencja Badań Medycznych	1) obsługa administracyjna Naczelnej Komisji Bioetycznej; 2) przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej.
NFZ	1	NFZ	W przypadku niektórych dziedzin terapeutycznych, zwłaszcza takich, w których stosowanie innowacyjnych technologii medycznych, w szczególności leków, wiąże się z wysokim kosztem, badania kliniczne terapeutyczne prowadzone w ogólnodostępnych szpitalach i poradniach, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej, stają się zauważalną opcją dostępu do takich technologii, a przez to odciążeniem czy uzupełnieniem możliwości terapeutycznych dostępnych w ramach NFZ. Dzieje się tak dzięki nadrzędnej zasadzie (usankcjonowanej prawem polskim i europejskim) nakazującej sponsorom badań klinicznych dostarczać nieodpłatnie badany produkt leczniczy, a także ewentualny produkt czy produkty porównawcze (komparatory), choćby były dostępne w obrocie. Co więcej, koszt procedur diagnostycznych (leczniczych, profilaktycznych) objętych protokołem badania również pokrywa sponsor. Najbardziej wyrazistym przykładem takiej korzyści

			<p>systemowej jest onkologia i terapię drogami innowacyjnymi lekami biologicznymi (leczenie immuno-onkologiczne). Według szacunków branżowych za 2013 r., dzięki prowadzonym terapeutycznym badaniom klinicznym oszczędności płatnika w wydatkach na leczenie onkologiczne wyniosły między 160 a 600 mln zł, co stanowiło od 3% do 11% całkowitych wydatków na onkologię. Odciążeniem kosztowym co do zasady są również coraz bardziej liczne badania kliniczne (fazy III) leków biopodobnych – w których wszyscy pacjenci w badaniu otrzymują nieodpłatnie od sponsora biologiczny lek badany – biopodobny lub oryginalny.</p>
Centralne Biuro Antykorupcyjne	1	CBA	<p>Weryfikowanie oświadczeń składanych przez członków zespołu oraz ekspertów sporządzających ocenę etyczną badania klinicznego o braku okoliczności określonych w art. 28 ust. 1 ustawy – na wniosek przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p>

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Pre-konsultacje nie były przeprowadzane.

Projekt ustawy w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, z terminem 30 dni na zgłaszanie uwag, został przesłany do następujących podmiotów i organizacji:

- 1) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) Agencji Badań Medycznych;
- 4) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 5) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 6) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 7) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 8) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 9) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 10) Rady Dialogu Społecznego;
- 11) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 12) NSZZ „Solidarność”;
- 13) NSZZ „Solidarność 80”;
- 14) Forum Związków Zawodowych;
- 15) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 16) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 18) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 19) Pracodawców Zdrowia;
- 20) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;

- 21) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 22) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 23) Porozumienia Pracodawców Służby Zdrowia;
- 24) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 25) Konfederacji Lewiatan;
- 26) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 27) Forum Związków Zawodowych;
- 28) Związku Pracodawców – Business Centre Club;
- 29) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 30) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 31) Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie;
- 32) Narodowego Centrum Badań i Rozwoju;
- 33) Narodowego Centrum Nauki;
- 34) Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 35) Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
- 36) Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu;
- 37) Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc;
- 38) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 39) Narodowego Instytutu Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 40) Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie;
- 41) Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 42) Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 43) Narodowego Instytutu Leków w Warszawie;
- 44) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie;
- 45) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 46) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 47) Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 48) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 49) Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach;
- 50) Uniwersytetu Rzeszowskiego;
- 51) Uniwersytetu Zielonogórskiego;
- 52) Krakowskiej Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego;
- 53) Uczelni Łazarskiego;
- 54) Uniwersytetu Opolskiego;
- 55) Uniwersytetu Techniczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu;
- 56) Wyższej Szkoły Technicznej w Katowicach;
- 57) Uniwersytetu Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie;
- 58) Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;
- 59) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 60) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 61) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który jest dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2020 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]										
	1 2023	2 2024	3 2025	4 2026	5 2027	6 2028	7 2029	8 2030	9 2031	10 2032	Łącznie (1–10)
Dochody ogółem	51,6	52,9	54	55,2	56,4	57,5	58,6	59,7	61	62,1	569
budżet państwa – opłaty wnoszone do URPL	13,2	13,7	14,1	14,5	14,9	15,3	15,6	16	16,4	16,8	150,5
budżet państwa – z tytułu podatków od wynagrodzeń	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	1
JST – z tytułu podatków od wynagrodzeń	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	1

Fundusz Ubezpieczeń Społecznych – z tytułu składek płaconych od wynagrodzeń	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	3,2
NFZ– z tytułu składek płaconych od wynagrodzeń	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	1
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
pozostałe jednostki (oddzielnie):	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych	12,1	12,1	12,1	12,1	12,1	12,1	12,1	12,1	12,1	12,1	12,1	121
Agencja Badań Medycznych (wszystkie opłaty za ocenę etyczną)	25,7	26,5	27,2	28	28,8	29,5	30,3	31	31,8	32,5		291,3
Wydatki ogółem	25,2	26	26,7	27,2	27,7	28,2	28,7	29,3	29,8	30,4		279,2
budżet państwa (dot. Rzecznika Praw Pacjenta)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,9
budżet państwa (dot. ABM)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Agencja Badań Medycznych (dot. Naczelnej Komisji Bioetycznej)	18,2	19	19,7	20,2	20,7	21,2	21,7	22,3	22,8	23,4		209,2
JST	0	0--	0-	0-	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych	6,9	6,9	6,9	6,9	6,9	6,9	6,9	6,9	6,9	6,9	6,9	69
Saldo ogółem	26,4	26,9	27,3	28	28,7	29,3	29,9	30,4	31,2	31,7		289,8
budżet państwa -opłaty wnoszone do URPL	13,2	13,7	14,1	14,5	14,9	15,3	15,6	16	16,4	16,8		150,5
budżet państwa (dot. Rzecznika Praw Pacjenta)	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-1,0
budżet państwa (dot. ABM)	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa – z tytułu podatków od wynagrodzeń	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	1
JST – z tytułu podatków od wynagrodzeń	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	1
Fundusz Ubezpieczeń Społecznych – z tytułu składek płaconych od wynagrodzeń	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	3,2
NFZ – z tytułu składek płaconych od wynagrodzeń	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	1
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych	5,2	5,2	5,2	5,2	5,2	5,2	5,2	5,2	5,2	5,2	5,2	52
Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych – od ABM	7,5	7,5	7,5	7,8	8,1	8,3	8,6	8,7	9	9,1		82,1
Agencja Badań Medycznych (wszystkie opłaty za ocenę etyczną)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	<p>Źródłem finansowania regulacji będą:</p> <p>1) środki finansowe wnoszone przez podmioty składające wnioski o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego oraz o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego (ze środków tych będą pokrywane koszty wynagrodzeń członków NKB i komisji bioetycznych oceniających wnioski oraz koszty obsługi NKB, w tym koszty osobowe związane z obsługą NKB);</p>											

	<p>2) środki finansowe wnoszone przez sponsorów badania klinicznego (wpłata wnoszona na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, zwany dalej „Funduszem”, z których to środków wypłacane będzie uczestnikowi świadczenie w związku powstaniem szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym oraz koszty bieżącej działalności Funduszu);</p> <p>3) wydatki z budżetu państwa związane z:</p> <p>a) utworzeniem nowych etatów w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta, które zostaną przekazane z rezerwy celowej budżetu państwa pn. „Rezerwa płacowa na zmiany organizacyjne i nowe zadania” (część 83 – Rezerwy celowe, poz. 19) – 1 etat;</p> <p>b) realizacją nowych zadań przez URPL, które zostaną sfinansowane w ramach limitu wydatków części 46 – Zdrowie, określonego w ramach ogólnej kwoty nakładów na ochronę zdrowia, w tym w ramach funduszu wynagrodzeń, bez możliwości ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa w roku bieżącym, jak i w kolejnych latach.</p>
<p>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>W Rzeczypospolitej Polskiej działa około 450 firm farmaceutycznych, a cały sektor farmaceutyczny należy do prywatnego kapitału, w dużej mierze do inwestorów zagranicznych. Dodatkowo około 70 firm w Rzeczypospolitej Polskiej prowadzi działalność z zakresu biotechnologii. Działalność na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w 2015 r. badanych firm przyczyniła się do wytworzenia łącznie 5,05 mld zł wartości dodanej brutto, co odpowiada 0,28% PKB całej gospodarki. Dodatkowo, w wyniku działalności, wygenerowane zostały dochody w gospodarce w wysokości 2,52 mld zł, a firmy przyczyniły się do zatrudnienia 28,3 tys. pracowników. Łączne roczne wpływy dla budżetu państwa z tytułu realizacji badań klinicznych w Rzeczypospolitej Polskiej to około 1 mld zł. Wpływy te wynikają z podatków i opłat wnoszonych bezpośrednio przez podmioty realizujące badania kliniczne lub pośrednio z podatków wnoszonych przez podmioty współpracujące. Z czego 303 mln zł to CIT, PIT, VAT i inne podatki oraz płatności do URPL i opłaty dotyczące komisji bioetycznych (10 mln zł opłaty do URPL i 12 mln zł opłaty dla komisji bioetycznych); 650 mln zł to podatki płacone bezpośrednio przez podmioty współpracujące (badacze, pracownicy firm współpracujących, podatki płacone przez firmy świadczące swoje usługi na rzecz sponsorów i realizatorów badań klinicznych). Powyższe dane finansowe dotyczące działalności firm farmaceutycznych odnoszą się do lat ubiegłych i dotyczą bezpośrednio badań klinicznych.</p> <p>Koszty leczenia pacjenta włączonego do badania klinicznego są ponoszone częściowo przez sponsora badania, co oznacza, że pacjent generuje mniejsze koszty po stronie płatnika publicznego. Badania kliniczne prowadzone przez innowacyjne firmy farmaceutyczne w Rzeczypospolitej Polskiej mają więc korzystny wpływ na budżet NFZ. Na zakres oszczędności dla NFZ z tytułu realizacji badań klinicznych składają się oszczędności bezpośrednie (zredukowane koszty ponoszone przez NFZ na leczenie pacjenta w badaniach klinicznych), jak i oszczędności pośrednie (unikanie kosztów, które wystąpiłyby w przyszłości, a są możliwe do uniknięcia dzięki poprawie stanu zdrowia pacjenta lub wcześniejszemu rozpoczęciu leczenia nierozpoznanych wcześniej jednostek chorobowych).</p> <p>Głównym celem projektu ustawy jest zwiększenie liczby badań klinicznych prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej. W 2017 r. złożono 478 wniosków; w 2018 r. – 527; w 2019 r. – 514. Przewiduje się, że projektowane regulacje przyczynią się docelowo do 30% wzrostu badań klinicznych prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej w okresie 10 lat w stosunku do 2019 r., co oznacza zwiększenie liczby składanych wniosków do 668 rocznie.</p> <p>Roczne wpływy za opłaty od wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego wyniosły w 2019 r. – 3 963 000 zł.</p> <p>Dotychczas wnioski o istotną zmianę badania klinicznego były bezpłatne.</p> <p><u>Założono docelowy wzrost o 30% liczby składanych wniosków w poszczególnych latach:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wnioski o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne (fazy I–III oraz fazy IV) – w 2032 r. – 668 (2023 r. – 529; 2024 r. – 545; 2025 r. – 560; 2026 r. – 576; 2027 r. – 591; 2028 r. – 607; 2029 r. – 622; 2030 r. – 637; 2031 r. – 653; 2032 r. – 668); 2) wnioski o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego – w 2032 r. – 4485 (2023 r. – 3 554; 2024 r. – 3 657; 2025 r. – 3 761; 2026 r. – 3 864; 2027 r. – 3 968; 2028 r. – 4 071; 2029 r. – 4 175; 2030 r. – 4 278; 2031 r. – 4 382; 2032 r. – 4 485); 3) wnioski o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne w 2032 r. – 16 – (2023 r. – 12; 2024 r. – 13; 2025 r. – 13; 2026 r. – 13; 2027 r. – 14; 2028 r. – 14; 2029 r. – 15; 2030 r. – 15; 2031 r. – 15; 2032 r. – 16). <p>Kalkulacja wnoszonych opłat za ocenę etyczną wniosku i za ocenę prowadzoną przez URPL Przy założeniu 30% wzrostu składanych wniosków do 2031 r. łączne wpływy z tytułu opłat za ocenę wszystkich wniosków wyniosą:</p>

<p>1) 2023 r. – 38 960 000 zł; 2) 2024 r. – 40 221 500 zł; 3) 2025 r. – 41 338 500 zł; 4) 2026 r. – 42 480 500 zł; 5) 2027 r. – 43 619 500 zł; 6) 2028 r. – 44 786 500 zł; 7) 2029 r. – 45 895 500 zł; 8) 2030 r. – 46 991 .000 zł; 9) 2031 r. – 48 167 500 zł; 10) 2032 r. – 49 299 500 zł.</p> <p>W tym: – z tytułu opłat za ocenę etyczną wszystkich wniosków wyniosą (opłaty wnoszone na rachunek ABM):</p> <p>1) 2023 r. – 25 753 000 zł; 2) 2024 r. – 26 512 000 zł; 3) 2025 r. – 27 257 000 zł; 4) 2026 r. – 28 012 000 zł; 5) 2027 r. – 28 761 000 zł; 6) 2028 r. – 29 516 000 zł; 7) 2029 r. – 30 265 000 zł; 8) 2030 r. – 31 005 000 zł; 9) 2031 r. – 31 765 000 zł; 10) 2032 r. – 32 509 000 zł.</p> <p>– z tytułu opłat za ocenę prowadzoną przez URPL:</p> <p>1) 2023 r. – 13 207 000 zł; 2) 2024 r. – 13 709 500 zł; 3) 2025 r. – 14 081 500 zł; 4) 2026 r. – 14 468 500 zł; 5) 2027 r. – 14 858 500 zł; 6) 2028 r. – 15 270 500 zł; 7) 2029 r. – 15 630 500 zł; 8) 2030 r. – 15 986 000 zł; 9) 2031 r. – 16 402 000 zł; 10) 2032 r. – 16 790 500 zł.</p> <p>Opłaty za ocenę prowadzoną przez URPL z uwagi na fakt, że URPL jest jednostką budżetową, stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>Szczegółowe wyliczenia co do kalkulacji wnoszonych opłat w rozbiciu na poszczególne rodzaje badań, w podziale na strukturę zapisaną w art. 59 ust. 1 projektu ustawy przedstawia załącznik do oceny skutków regulacji.</p> <p>Przyjęto założenie, że przez zespoły oceniające NKB oceniana będzie:</p> <p>1) połowa wniosków o pozwolenia na prowadzenie komercyjnego badania klinicznego fazy I–III (od ok. 258 w 2023 r. do ok. 334 w 2032 r.), 2) połowa wniosków o pozwolenia na prowadzenie komercyjnego badania klinicznego fazy I–III (od ok. 6 w 2023 r. do ok. 9 w 2032 r.), 3) wszystkie wnioski dotyczące pozwolenia na prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego (od ok. 12 w 2023 r. do ok. 16 w 2032 r.), 4) 1/3 wniosków o pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego (od ok. 1185 w 2023 r. do ok. 1495 w 2032 r.).</p> <p>Pozostałe wnioski będą kierowane do wyznaczonych komisji bioetycznych, którym będą przekazywane środki finansowe przysługujące za sporządzenie tej oceny – środki te będą pochodziły z opłat wnoszonych za sporządzenie oceny etycznej przez podmioty składające wnioski o wydanie pozwolenia na badania kliniczne (środki dzielone między NKB a wyznaczone komisje bioetyczne).</p> <p>Łączne dochody ABM z tytułu opłat za ocenę etyczną, które będą sporządzane przez NKB w poszczególnych latach, wyniosą:</p> <p>1) 2023 r. – 9 948 000 zł; 2) 2024 r. – 10 242 000 zł;</p>

- 3) 2025 r. – 10 522 000 zł;
- 4) 2026 r. – 10 812 000 zł;
- 5) 2027 r. – 11 111 000 zł;
- 6) 2028 r. – 11 401 000 zł;
- 7) 2029 r. – 11 685 000 zł;
- 8) 2030 r. – 11 975 000 zł;
- 9) 2031 r. – 12 270 000 zł;
- 10) 2032 r. – 12 549 000 zł.

w tym:

– za ocenę etyczną wniosku o pozwolenia na prowadzenie komercyjnego badania klinicznego (fazy I–III):

- 1) 2023 r. – 3 975 000 zł (265*15 000 zł);
- 2) 2024 r. – 4 095 000 zł (273*15 000 zł);
- 3) 2025 r. – 4 200 000 zł (280*15 000 zł);
- 4) 2025 r. – 4 320 000 zł (288*15 000 zł);
- 5) 2026 r. – 4 440 000 zł (296*15 000 zł);
- 6) 2027 r. – 4 560 000 zł (304*15 000 zł);
- 7) 2029 r. – 4 665 000 zł (311*15 000 zł);
- 8) 2030 r. – 4 785 000 zł (319*15 000 zł);
- 9) 2031 r. – 4 905 000 zł (327*15 000 zł);
- 10) 2032 r. – 5 010 000 zł (334*15 000 zł);

– za ocenę etyczną wniosku o pozwolenia na prowadzenie komercyjnego badania klinicznego (fazy IV):

- 1) 2023 r. – 3 870 000 zł (258*15 000 zł);
- 2) 2024 r. – 3 990 000 zł (266*15 000 zł);
- 3) 2025 r. – 4 095 000 zł (273*15 000 zł);
- 4) 2026 r. – 4 200 000 zł (280*15 000 zł);
- 5) 2027 r. – 4 320 000 zł (288*15 000 zł);
- 6) 2028 r. – 4 455 000 zł (297*15 000 zł);
- 7) 2029 r. – 4 560 000 zł (304*15 000 zł);
- 8) 2030 r. – 4 650 000 zł (310*15 000 zł);
- 9) 2031 r. – 4 770 000 zł (318*15 000 zł);
- 10) 2032 r. – 4 890 000 zł (326*15 000 zł);

– za ocenę etyczną wniosku o pozwolenia na prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego:

- 1) 2023 r. – 48 000 zł (12*4000 zł);
- 2) 2024 r. – 52 000 zł (13*4000 zł);
- 3) 2025 r. – 52 000 zł (13*4000 zł);
- 4) 2026 r. – 52 000 zł (13*4000 zł);
- 5) 2027 r. – 56 000 zł (14*4000 zł);
- 6) 2028 r. – 56 000 zł (14*4000 zł);
- 7) 2029 r. – 60 000 zł (15*4000 zł);
- 8) 2030 r. – 60 000 zł (15*4000 zł);
- 9) 2031 r. – 60 000 zł (15*4000 zł);
- 10) 2032 r. – 64 000 zł (16*4000 zł);

– za ocenę etyczną wniosku o pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego:

- 1) 2023 r. – 5 925 000 zł (1 185*5000 zł);
- 2) 2024 r. – 6 095 000 zł (1 219*5000 zł);
- 3) 2025 r. – 6 270 000 zł (1 254*5000 zł);
- 4) 2026 r. – 6 440 000 zł (1 288*5000 zł);
- 5) 2027 r. – 6 615 000 zł (1 323*5000 zł);
- 6) 2028 r. – 6 785 000 zł (1 357*5000 zł);
- 7) 2029 r. – 6 960 000 zł (1 392*5000 zł);
- 8) 2030 r. – 7 130 000 zł (1 426*5000 zł);
- 9) 2031 r. – 7 305 000 zł (1 461*5000 zł);
- 10) 2032 r. – 7 475 000 zł (1 495*5000 zł).

Pozostała część dochodów z opłat za sporządzenie oceny etycznej będą przekazane komisjom bioetycznym, które również będą sporządzały ww. oceny.

W przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza Naczelna Komisja Bioetyczna, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnoszona na rachunek bankowy Agencji:

- 1) w wysokości 60% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania; kwotę dzieli się równo między członków zespołu opiniującego oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania;
- 2) w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3) w wysokości 3% tej opłaty jest przeznaczane na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, a 2% na wynagrodzenie jego zastępcy.

W przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządza komisja bioetyczna, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnoszona na rachunek bankowy Agencji:

- 1) w wysokości 60% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania; kwotę dzieli się równo między członków zespołu opiniującego oraz przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania;
- 2) w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3) w wysokości 3% tej opłaty jest przeznaczane na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, a 2% na wynagrodzenie jego zastępcy.

W przypadku doradztwa naukowego przewiduje się, że za złożenie wniosku o udzielenie porady naukowej będzie pobierana opłata stanowiąca dochód budżetu państwa w wysokości nieprzekraczającej 52 800 zł. Wysokość opłaty będzie uzależniona od zakresu porady naukowej. Ze względu na charakterystyczną dla tej dziedziny dynamikę, postęp naukowo-techniczny i zmieniające się wytyczne określenie liczby potencjalnych porad w danym zakresie, związane z finalnym ustaleniem wysokości opłat stanowiących dochód budżetu państwa, jest utrudnione i jakiegokolwiek wyliczenia w tym zakresie miałyby charakter wysoce hipotetyczny i nie byłyby rzetelne.

Wysokość opłaty za złożenie wniosku o udzielenie porady naukowej została przyjęta na poziomie zbliżonym do opłat w innych państwach członkowskich, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia, aby dochód z nich wynikający był wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów. Z tego względu przyjęto, że wysokość tej opłaty w każdym z zakresów (jakość produktu leczniczego, badania kliniczne, badań niekliniczne lub nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego) będzie wynosiła 13 200 zł.

Wniosek o udzielenie porady może dotyczyć jakości produktu leczniczego, badań klinicznych, badań nieklinicznych lub nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, ale może także dotyczyć zagadnienia obejmującego swoim zakresem wszystkie ww. kwestie. Wówczas zakres podejmowanych czynności przez organ będzie odpowiednio szerszy i nakład pracy związany z udzieleniem porady będzie musiał zostać odpowiednio zwiększony. Tym samym przewidziana w projekcie ustawy wysokość maksymalnej opłaty wynika z zsumowania wysokości opłat spośród każdego z ww. zakresów, których może potencjalnie dotyczyć wniosek o udzielenie porady, i będzie to wysokość opłaty należnej za złożenie porady w hipotetycznym przypadku, gdy jej zakres dotyczy wszystkich powyżej wymienionych zagadnień. Mając na względzie fakt, że instytucja doradztwa naukowego – jako narzędzia do kierunkowych ocen innowacyjnych terapii – jest rozwiązaniem nowym na gruncie polskiego prawa, brak jest doświadczeń w tym zakresie. W związku z powyższym nie jest możliwe określenie potencjalnych wpływów do budżetu państwa w dalszym horyzoncie czasowym o opłaty, jakie szacunkowo wpływałyby do budżetu z tytułu udzielanych porad naukowych.

WYDATKI

Źródłem finansowania regulacji będą:

środki finansowe wnoszone przez podmioty składające wnioski o wydanie pozwolenia na badania kliniczne oraz o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego (ze środków tych będą pokrywane koszty wynagrodzeń członków NKB i komisji bioetycznych oceniających wnioski oraz koszty obsługi NKB, w tym koszty osobowe związane z obsługą NKB);

środki finansowe wnoszone przez sponsorów badania klinicznego (wpłata wnoszona na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, zwany dalej „Funduszem”, z których to środków wypłacane będzie uczestnikowi świadczenie w związku z powstaniem szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym oraz koszty bieżącej działalności Funduszu);

środki z budżetu państwa (środki te będą wydatkowane m.in. na sfinansowanie kosztów zatrudnienia dodatkowych pracowników: Agencji do obsługi NKB (w okresie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy) w ramach środków przyznanych Agencji, bez ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa) oraz Rzecznika Prawa Pacjenta do obsługi Funduszu; URPL).

SZACUNEK KOSZTÓW FUNKCJONOWANIA I OBSŁUGI NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ WYMAGAJĄCYCH ZABEZPIECZENIA W PLANIE FINANSOWYM ABM

Koszty funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej

Koszty wynagrodzeń członków NKB i jej funkcjonowania będą pokrywane z wpłat wnoszonych na rachunek bankowy NKB przez podmioty składające wnioski o wydanie pozwolenia na badania kliniczne.

Przyjmuje się rozpatrywanie przez NKB około połowy wniosków o pozwolenia na prowadzenie komercyjnego badania klinicznego, wszystkich dotyczących pozwolenia na prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego oraz 1/3 wniosków o pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego. Pozostałe wnioski będą rozpatrywane przez wyznaczone przez przewodniczącego NKB komisje bioetyczne.

Środki finansowe z opłat za ocenę etyczną wszystkich wniosków będą również przeznaczane na koszty obsługi NKB i koszty osobowe związane z obsługą NKB.

Koszty obsługi administracyjnej prac NKB – dla ABM pierwszy rok – 2023

Wyznaczanie komisji bioetycznych oraz obsługa ocen dokonywanych bezpośrednio przez zespoły oceniające NKB.

Obsługa wniosku obejmuje:

- 1) rejestrację i sprawdzenie kompletności wniosku;
- 2) analizę zakresu wniosku w celu ustalenia właściwej komisji bioetycznej albo ustalenie z przewodniczącym NKB składu zespołu opiniującego;
- 3) akceptację i przygotowanie decyzji przewodniczącego NKB;
- 4) poinformowanie właściwej komisji bioetycznej albo wyznaczonych osób i przesłanie dokumentacji;
- 5) monitorowanie terminu wydania opinii;
- 6) zebranie oświadczeń o braku konfliktu interesów oraz wysłanie oświadczeń do Centralnego Biura Antykorupcyjnego celem ich weryfikacji oraz odbiór odpowiedzi;
- 7) odbiór opinii i analizę jej kompletności;
- 8) przekazanie opinii do URPL po jej zatwierdzeniu.

Oznacza to **konieczność zabezpieczenia 2,75 etatów** na wykonywanie zadań.

Organizacja i przeprowadzanie szkoleń dla członków komisji bioetycznych i osób obsługujących oraz prowadzenie rejestru i rozliczanie komisji bioetycznych.

Zadanie obejmuje:

- 1) przyjętą przeciętną liczbę członków komisji i obsługi – 10;
- 2) zbieranie i analizę wniosków o wpis do rejestru;
- 3) weryfikację kompetencji komisji nie rzadziej niż co 4 lata;
- 4) prowadzenie rozliczeń finansowych z komisjami (ustalenie należności za wykonane opinie).
- 5) organizację i przeprowadzanie cyklicznych szkoleń w wymiarze ok. 700 osobodni rocznie: (liczba komisji bioetycznych – 70 (wg stanu na dzień 24 marca 2020 r., źródło: Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej).

W celu realizacji zadania jest konieczne zabezpieczenie **0,25 etatu**.

Zapewnienie ochrony danych osobowych, informacji niejawnych i tajemnicy przedsiębiorstwa.

Zadanie obejmuje:

- 1) zawieranie umów powierzenia przetwarzania danych osobowych;
- 2) nadzór nad realizacją umów;
- 3) prowadzenie kontroli realizacji postanowień umów.

Przy założeniu współpracy z 60 komisjami bioetycznymi i konieczności zabezpieczenia wrażliwych danych przekazywanych ww. komisjom we wnioskach jest niezbędne zabezpieczenie **0,5 etatu** dla inspektora ochrony danych osobowych.

Obsługa finansowo-księgową i płacowa NKB.

Zadanie obejmuje:

- 1) obsługę płacową członków NKB (zgłaszanie do ZUS, rozliczanie podatku PIT, sporządzanie list płac, przelewy wypłat, sporządzanie rocznych deklaracji podatkowych);
- 2) obsługę finansowo-księgową członków NKB (wypłaty, rozliczanie delegacji służbowych);
- 3) obsługę rachunku NKB (na który wpływają opłaty za wnioski o wydanie opinii);
- 4) obsługę rozliczeń z komisjami bioetycznymi za przygotowane opinie;
- 5) rozliczanie kosztów opinii i ekspertyz, o których mowa w art. 32 ust. 3–5 projektu ustawy.

Przy założeniu wpływu i konieczności obsłużenia ok. 600 wniosków w skali roku oznacza to wykonanie operacji z ponad 100 dowodami księgowymi w skali miesiąca. Niezbędne jest zabezpieczenie **1,5 etatu: 0,5 etatu** dla specjalisty ds. finansowo-księgowych oraz **1 etat** dla specjalisty ds. płac.

Podsumowanie kosztów osobowych administracji + dodatkowe składniki wynagrodzenia wynikające z regulaminu wynagradzania:

5 etatów x 9 163,00 zł brutto (średnie wynagrodzenie w ABM) = 45 815,00 zł/miesiąc, z kosztami pracodawcy (ubezpieczenie społeczne + FP) = 54 813,06zł/miesiąc, w skali roku 657 756,72 zł. Po uwzględnieniu wskaźnika inflacji zastosowanego na podstawie „Wytycznych dotyczących stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw” wydanych przez Ministerstwo Finansów dnia 03.10.2022 r. na poziomie 9,8% w roku 2023 – koszt rocznego wynagrodzenia wyniesie około **722 216,96 zł**.

Dodatkowe składniki wynagrodzenia (brutto brutto) łącznie wyniosą około 19 148,10 zł, w tym:

- 1) PPK – 722 216,96 zł x 1,5% = 10 833,5 zł;
- 2) ZFŚS – 1 662,97 zł *5 etatów = 8 314,85 zł.

Pozostałe koszty w pierwszym roku działalności (rok 2023) z uwzględnieniem wskaźnika inflacji wyniosą około – **3 336 723,18 zł**,

- 1) zestawy komputerowe + akcesoria (35 szt.) – 461 160,00 zł;
- 2) meble + wyposażenie biurowe – 61 938,18,00 zł;
- 3) zakup programu komputerowego do obsługi bazy danych, zakup usługi modyfikacji programu, zbudowanie dedykowanego systemu IT – 1 159 488,00 zł;
- 4) urządzenie do gromadzenia i przechowywania kopii bezpieczeństwa, serwer plików – chmura obliczeniowa, certyfikaty, domena, system antywirusowy – 73 566,00 zł;
- 5) artykuły biurowe – 61 488,00 zł;
- 6) telefony + abonament – 10 870,20 zł;
- 7) wynajem powierzchni biurowej, ubezpieczenie – 410 212,80 zł;
- 8) działania informacyjne o NKB – 1 098 000,00 zł.

W kolejnych latach przewiduje się wzrost kosztów pozostałych o około 1 224 313 92 zł z przeznaczeniem m.in. na koszty wymienione powyżej oraz koszty organizacji szkoleń, usługi drukowania, delegacje krajowe, modernizację i rozwój oraz serwis techniczny systemu informatycznego.

Łączne koszty obsługi organizacyjno-technicznej NKB przez ABM w pierwszym roku funkcjonowania wyniosą około – 4 078 088,24 zł. Koszty te zostaną pokryte z opłat wnoszonych przez sponsorów składających wnioski o wydanie pozwolenia na badania kliniczne oraz w pierwszych trzech miesiącach od wejścia w życie ustawy z dotacji podmiotowej, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Ww. koszty nie będą stanowić podstawy do zwiększania dotacji dla ABM.

Poza powyższym, z uwagi na dynamicznie rozwijającą się aktywność ABM w zakresie realizacji jej zadań ustawowych, a przede wszystkim na nowe możliwości powierzania Agencji zadań o charakterze publicznym, związanych nie tylko z nowymi zagrożeniami o charakterze epidemicznym, ale także innymi pilnymi potrzebami systemu ochrony zdrowia (m.in. inicjatywy związane z KPO), jest zasadne zwiększenie maksymalnego limitu wydatków ABM w poszczególnych latach, określonych w art. 45 ust. 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Zmiany ww. limitów wydatków w poszczególnych latach zostały zaplanowane z uwzględnieniem źródeł finansowania: odpis NFZ (rok bieżący i niewykorzystane środki z lat ubiegłych), dotacja celowa, dotacja podmiotowa, środki otrzymane z Unii Europejskiej i projekty międzynarodowe (np. współpraca dwustronna z dofinansowaniem projektów Beneficjentów), środki na Krajowy Program Odbudowy i Zwiększenia Odporności

(środki w formie grantów), obligacje, opłaty od sponsorów uzyskane w ramach ustawy o badaniach klinicznych oraz wydatki majątkowe (np. projekt GENPOL). W przypadku braku realizacji planowanych przychodów, które byłyby podstawą do zwiększenia limitu wydatków ABM, zwiększone limity wydatków ABM nie będą stanowiły podstawy do zwiększania poziomu finansowania Agencji z budżetu państwa.

FUNDUSZ KOMPENSACYJNY BADAŃ KLINICZNYCH, WYDATKI WYMAGAJĄCE ZABEZPIECZENIA W PLANIE FINANSOWYM RZECZNIKA PRAW PACJENTA

Głównym źródłem przychodów Funduszu będą wpłaty od sponsorów badań klinicznych, dokonywane z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne. Wysokość wpłaty na Fundusz zostanie określona przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia. W celu oszacowania wysokości przychodów z tego tytułu przyjęto ustalenie wysokości wpłaty na Fundusz w zależności od liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej:

- 1) do 20 osób – 2000 euro;
- 2) od 21 do 50 osób – 4000 euro;
- 3) od 51 do 100 osób – 6000 euro;
- 4) powyżej 100 osób – 10 000 euro.

Do wyliczeń przyjęto liczbę badań klinicznych zarejestrowanych w Rzeczypospolitej Polskiej w 2019 r. (514) i przeciętną stawkę składki w wysokości 5000 euro za jedno badanie kliniczne. Szacuje się w związku z tym, że suma wpłaconych składek wyniesie 2 570 000 euro (tj. około 12 088 766 zł w przeliczeniu po średnim kursie 4,7038 – Tabela A kursów średnich walut obcych nr 229/A/NBP/202 z dnia 26.11.2021 r.). Dochody z tego tytułu w okresie 10 lat będą wynosić 120,9 mln zł.

Dodatkowym źródłem dochodu będą opłaty od wnoszonych wniosków i odwołań. W tej mierze, w związku z zasadą zwrotu opłaty na rzecz wnioskodawcy w razie uwzględnienia odwołania, do oszacowania przyjęto wpływy z tytułu opłat od wniosków na poziomie 60 000 zł rocznie. Środki zgromadzone na rachunku Funduszu będą też mogły być powiększane o odsetki, których wysokość na obecny moment jest trudna do oszacowania.

Przewiduje się w związku z tym, że **przychody na poziomie około 12 148 766 zł**, generowane głównie w oparciu o wpłaty dokonywane przez sponsorów badań klinicznych, pozwolą Funduszowi Kompensacyjnemu Badań Klinicznych na osiągnięcie samofinansowania.

Przyjęto, że rocznie do Rzecznika Praw Pacjenta wpływać będzie 200 wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Zaznaczenia wymaga, że świadczenie będzie należne pod warunkiem, że uszkodzenie ciała lub roztrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego wynikają z udziału w badaniu klinicznym – wystarczający do przyznania świadczenia będzie zatem sam związek przyczynowy między udziałem w badaniu klinicznym a szkodą, bez konieczności ustalania winy. Założono w związku z tym, że wypłata świadczenia nastąpi w 65% spraw. Uwzględniając maksymalny poziom świadczeń kompensacyjnych (tj. 200 000 zł w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego, a 100 000 zł w przypadku śmierci uczestnika – w odniesieniu do jednego wnioskodawcy) założono średnią wysokość przyznawanego świadczenia na poziomie 50 000 zł. Łączna wysokość wypłacanych świadczeń w skali rocznej wyniesie w związku z tym 6 500 000 zł.

Rozpatrywanie wniosków o ustalenie świadczenia kompensacyjnego wygeneruje także koszty związane z funkcjonowaniem Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz Komisji Odwoławczej. Biorąc pod uwagę przewidziany w projekcie ustawy poziom wynagrodzeń członków Zespołu i Komisji oraz spodziewane obciążenie sprawami, koszty z tego tytułu, pokrywane ze środków Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, można oszacować w skali rocznej w następujący sposób: 240 000 zł na działalność Zespołu (przy założeniu wynagrodzeń w wysokości 1200 zł za sporządzenie opinii przez trzyosobowy skład) oraz 108 000 zł na działalność Komisji (przy założeniu wynagrodzenia w kwocie 1000 zł dla każdego z członków za udział w posiedzeniu oraz odbywaniu się posiedzeń raz w miesiącu), tj. łącznie 348 000 zł.

Niezbędne do poniesienia przez Fundusz będą też koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania oraz koszty

bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu. Założono, że wskazane zadania będą generować koszty na poziomie 52 000 zł.

Pozostała różnica między wpływami do Funduszu a kosztami Funduszu będzie pozostawała w Funduszu do dyspozycji na lata następne.

Łączne wydatki Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych wyniosą w związku z tym około 6 900 000 zł w skali rocznej.

Dodatkowo wypłata świadczeń kompensacyjnych jako nowe zadanie Rzecznika Praw Pacjenta, spowoduje koszty osobowe związane z koniecznością utworzenia nowego etatu. Projekt ustawy powierza bowiem Rzecznikowi Praw Pacjenta prowadzenie postępowań administracyjnych w sprawie świadczenia kompensacyjnego wraz z weryfikacją wniosków pod kątem spełniania wymogów formalnych oraz wydawaniem decyzji merytorycznych, jak również obsługę Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz Komisji Odwoławczej, wypłatę świadczeń z Funduszu oraz obsługę księgową Funduszu. Konieczne będzie też zapewnienie obsługi prawnej w przypadku zaskarżenia wydawanych decyzji, a więc w zakresie przygotowania odpowiedzi na skargi oraz reprezentacji organu przed sądami administracyjnymi. W związku nałożeniem nowych zadań na Biuro Rzecznika Praw Pacjenta będzie konieczne zatrudnienie wykwalifikowanego pracownika z wykształceniem prawniczym, na stanowisku samodzielnym. Ocenia się, że w celu bezpośredniej realizacji nowych zadań należy utworzyć co najmniej 1 nowy etat. Związany z tym koszt utworzenia stanowiska pracy wyniesie 7700 zł. Natomiast koszt wynagrodzeń w skali rocznej będzie na poziomie 115 338 zł (do oszacowania przyjęto przeciętne miesięczne wynagrodzenie całkowite dla urzędów centralnych, tj. 8031 brutto, z uwzględnieniem pochodnych będących kosztem pracodawcy).

Łączny koszt dla budżetu państwa na 2023 r. związany z utworzeniem nowego etatu przy uwzględnieniu inflacji zaplanowanej na 2023 r. wynosi 126 641 zł.

SKUTKI FINANSOWE – NOWE ETATY DLA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Realizacja zadań wynikających z wprowadzanych regulacji nie jest możliwa bez zwiększenia zatrudnienia w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych (DBL) w UPRL. Wszelkie postępowania w przedmiocie badania klinicznego Prezes UPRL ma prowadzić zgodnie z zasadami i w terminach określonych w rozporządzeniu 536/2014 oraz niniejszej ustawie. Rozporządzenie 536/2014 szczegółowo określa zakres oceny wniosku i dokumentacji badania klinicznego. Dodatkowo zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także, aby nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom. Na potrzeby rozporządzenia 536/2014, gdzie czas na realizację każdego z etapów oceny jest bardzo krótki, jest konieczne zbudowanie w UPRL takiego zespołu ekspertów, aby zachowując określone przepisami terminy można było na każdym etapie odjąć dyskusję ze sponsorem i ekspertami oceniającymi z innych państw członkowskich biorących udział w procedurze. Realne zwiększenie zatrudnienia ekspertów oceniających dokumentację, którzy na bieżąco będą odbywać szkolenia oraz uczestniczyć w grupach roboczych EMA, niewątpliwie usprawni i podniesie jakość oceny wniosków o badania kliniczne. W tym celu należy zbudować w DBL zespół ekspertów ds. oceny dokumentacji badania klinicznego (klinicznej – 2, nieklinicznej – 1, jakościowej – 1, biostatystyk – 1). Jeżeli zatrudnienie ekspertów nie będzie możliwe, należy zabezpieczyć koszty na umowy o dzieło dla ekspertów zewnętrznych (tak jak ma to miejsce aktualnie).

Kolejno wskazać należy na nałożony rozporządzeniem 536/2014 na państwa członkowskie obowiązek oceny bezpieczeństwa badanych produktów leczniczych. Aktualnie Prezes UPRL gromadzi informacje o działaniach niepożądanych badanych produktów leczniczych; zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 będzie musiał włączyć się do oceny bezpieczeństwa badanych produktów leczniczych w ramach procedury worksharng z innymi państwami członkowskimi. Główne cele współpracy to:

- 1) harmonizacja oceny bezpieczeństwa badanego leku Produkt (IMP) i uzyskanie wspólnej opinii na temat IMP używanego w badaniach klinicznych;

<p>2) poprawa przejrzystości działań w przypadku (potencjalnych) problemów z bezpieczeństwem IMP wśród państw członkowskich;</p> <p>3) uniknięcie wielokrotnej oceny tych samych dokumentów, oszczędność zasobów i zwiększenie nadzoru nad bezpieczeństwem uczestników badań klinicznych prowadzonych w Unii Europejskiej;</p> <p>4) sprawne uruchamianie zharmonizowanych działań naprawczych w stosownych przypadkach. Wyznaczenie Rzeczypospolitej Polskiej jako państwa członkowskiego oceniającego bezpieczeństwo dla nowych cząsteczek koordynującego wszystkie działania związane z bezpieczeństwem konkretnego IMP wymagać będzie odpowiednich zasobów osobowych. Przykładowo w 2019 r. do UPRL wpłynęło ponad 24 000 raportów dotyczących wystąpienia ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego oraz ponad 900 rocznych raportów bezpieczeństwa. Wskazane wyżej czynności nie będą możliwe do realizacji w obecnym kształcie osobowym. Niezbędne minimum gwarantujące ciągłość pracy i wykonywanie elementarnych zadań nakładanych nowymi przepisami <u>to 3 etaty</u>.</p> <p>Strategicznym celem rozporządzenia 536/2014 jest odwróceniu niekorzystnego trendu „wyprowadzania” badań klinicznych z Europy i zwiększenie liczby badań klinicznych prowadzonych w Unii Europejskiej, w tym w Rzeczypospolitej Polskiej. Powyższe nie będzie możliwe bez zapewnienia skutecznej i fachowej inspekcji, stąd jest konieczne również zwiększenie liczby inspektorów badań klinicznych i wzmocnienie Departamentu Inspekcji Badań Klinicznych <u>o 2 etaty</u>.</p> <p>Wszystkie wymienione zadania będą podjęte i wykonane pod warunkiem zatrudnienia ekspertów z odpowiednią wiedzą i doświadczeniem. W przypadku ekspertów oceniających dokumentację kliniczną badań klinicznych oczekiwane kwalifikacje to wykształcenie medyczne, preferowana specjalizacja i doświadczenie kliniczne lub naukowe. Ponieważ rozporządzenie 536/2014 wskazuje wyraźnie, że zakres oceny wniosku i dokumentacji badania klinicznego dotyczy oceny ryzyka i niedogodności dla uczestnika, przy uwzględnieniu wszystkich następujących czynników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) cech badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat; 2) cech interwencji w porównaniu do standardowej praktyki klinicznej; 3) środków bezpieczeństwa, w tym rozwiązań dotyczących minimalizacji ryzyka, monitorowania, zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa oraz planu w zakresie bezpieczeństwa; 4) ryzyka dla zdrowia uczestnika stwarzanego przez chorobę, w związku z którą poddaje się badaniu badany produkt leczniczy, przydatności badania klinicznego, w tym tego, czy grupy uczestników badania klinicznego są reprezentatywne dla populacji, która ma być poddana leczeniu, aktualnego stanu wiedzy naukowej, ekspert powinien posiadać wiedzę medyczną pozwalającą na powyższą ocenę kliniczną oraz umiejętności pozwalające na ocenę metodologii zaproponowanych rozwiązań protokołu badania. <p>Lekarze specjaliści z doświadczeniem naukowym jako badacze w badaniach klinicznych mogą obecnie otrzymywać nawet kilkadziesiąt tysięcy za badanie.</p> <p>Ekspert oceniający dokumentację niekliniczną – preferowane wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne z doświadczeniem w ocenie dokumentacji produktów leczniczych lub w pracy naukowo-badawczej. Ocena dokumentacji nieklinicznej obejmuje ocenę wyników i jakości badań przedklinicznych. Biorąc pod uwagę rodzaj produktu i wiedzę na jego temat, należy ocenić parametry farmakologiczno-toksykologiczne z uwzględnieniem m.in. wyników toksyczności ostrej, podostrej, miejscowej, genotoksyczności czy wpływu badanego produktu na rozwój zarodka i płodność. Wskazane jest doświadczenie w ocenie ww. paramentów, umiejętności analizy i wiedza farmakologiczna poparta dorobkiem naukowym.</p> <p>Ekspert jakościowy powinien posiadać wykształcenie farmaceutyczne, chemiczne lub biologiczne z doświadczeniem w ocenie dokumentacji produktów leczniczych lub w pracy naukowo-badawczej. Ocena jakości badanego produktu leczniczego obejmuje ocenę dokumentacji badanego produktu leczniczego określającą m.in. wytwarzanie i trwałość substancji czynnej i badanego produktu, badania rozwojowe pod kątem zgodności z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków.</p> <p>Ekspert do spraw oceny bezpieczeństwa powinien posiadać wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, preferowane doświadczenie w monitorowaniu działań niepożądanych produktów leczniczych. Ekspert m.in. będzie uczestniczył w we współpracy z innymi państwami członkowskimi prowadząc ocenę bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego monitorując i oceniając informacje pojawiające się w trakcie stosowania produktu: raporty z działań</p>

niepożądanych oraz roczne raporty bezpieczeństwa. Wskazana jest umiejętność korzystania z bazy EudraVigillance oraz doświadczenie w ocenie raportów z działań niepożądanych. Inspektorzy badań klinicznych powinni posiadać wykształcenie medyczne, farmaceutyczne lub inne wymagane ustawą, preferowane doświadczenie w szeroko pojętych badaniach klinicznych np. w monitorowaniu badań klinicznych, audycie lub kontroli. Inspektorzy powinni posiadać dogłębną wiedzę w zakresie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej oraz aktualnie obowiązujących dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych. Biorąc pod uwagę specyfikę badań klinicznych produktów klinicznych oraz poziom wynagrodzeń oferowanych przez firmy farmaceutyczne oraz firmy prowadzące badania kliniczne na zlecenie, realną kwotą wynagrodzenia, która pozwoliłaby na zatrudnienie ww. ekspertów, jest kwota 10 000 zł brutto. Zgodnie z raportem Hays z 2021 r. wynagrodzenie w badaniach klinicznych dotyczące stanowisk monitorujących badania kliniczne osiągają maksymalnie 20 000 złotych. Stanowiska projektujące badania kliniczne i zarządzające nimi sięgają nawet 40 000 złotych.

Podsumowując: etaty dla URPL:

- 1) 2023 r. – 10 etatów;
- 2) docelowo –10 etatów dla URPL.

Poniżej kalkulacja wydatków związanych z utworzeniem 10 nowych etatów dla URPL:

Rok	Wydatki płacowe (wynagrodzenia, pochodne, dodatkowe wynagrodzenie roczne itd.)	Wydatki pozapłacowe (koszty badań lekarskich, szkoleń itd.)	Wydatki ogółem
2023	1 298 000	154 000	1 452 000
2024	1 408 000	24 000	1 432 000
2025	1 408 000	24 000	1 432 000
2026	1 408 000	24 000	1 432 000
2027	1 408 000	25 000	1 433 000
2028	1 473 000	25 000	1 498 000
2029	1 491 000	25 000	1 516 000
2030	1 505 000	26 000	1 531 000
2031	1 519 000	27 000	1 546 000
2032	1 534 000	26 000	1 560 000
2033	1 548 000	27 000	1 575 000
Razem	16 000 000	407 000	16 407 000

Wydatki te zostaną sfinansowane w ramach limitu wydatków części 46 – Zdrowie, określonego w ramach ogólnej kwoty nakładów na ochronę zdrowia.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2020 r.)	duże przedsiębiorstwa	39	40,2	41,3	42,5	44,8	49,3	402,8
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach. Wprowadzone regulacje będą miały pozytywny wpływ na cały obszar badań klinicznych, a ich rozwój wpłynie na koniunkturę wielu gałęzi polskiej gospodarki. Oczywiście największą skalę korzyści odczuje sektor medyczny. Jednak w usługi na rzecz podmiotów prowadzących badania kliniczne zaangażowane są także różne firmy spoza branży medycznej, w tym kancelarie prawne, firmy transportowe (np.: transport						

		<p>próbek do badania etc.), księgowo, dostawcy sprzętu medycznego etc. Szacuje się, że firmy farmaceutyczne przez podatki i opłaty rejestracyjne rocznie zasilają budżet państwa kwotą około 240 mln zł. Rozwój sektora badań klinicznych to także rozwój kapitału ludzkiego, dostęp do know-how i większe możliwości rozwoju zawodowego personelu medycznego. Jednym z przewidywanych skutków projektu ustawy jest wzrost liczby prowadzonych badań klinicznych, służących rozwojowi i stworzeniu nowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz terapii. Zwiększenie liczby badań prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej przyniesie również dodatkowe dochody ośrodkom badawczym, a także zwiększy wpływy do budżetu państwa. Dzięki realizowanym badaniom klinicznym, każdego roku budżet państwa zyskuje średnio ok. 1 mln złotych (Plan Rozwoju Badań Klinicznych 2020–2025 stanowiący załącznik do uchwały nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020–2025 (M.P. poz. 1024)).</p> <p>Porównując dane z innych krajów naszego regionu, można stwierdzić, że Rzeczpospolita Polska mogłaby istotnie zwiększyć liczbę prowadzonych badań klinicznych. Możliwość dalszego rozwoju wynika przede wszystkim z różnicy w nasyceniu rynku badań klinicznych. W Rzeczypospolitej Polskiej mogłoby ono wzrosnąć co najmniej do poziomu nasycenia w przodujących pod tym względem krajach Europy Środkowo-Wschodniej, takich jak Węgry czy Czechy. Liczba badań w Rzeczypospolitej Polskiej na mln mieszkańców wynosi 10,4, czyli ponad dwukrotnie mniej niż w ww. najsukuteczniejszych krajach naszego regionu. Oznacza to, że gdyby w Rzeczypospolitej Polskiej zaistniały podobne warunki do wzrostu liczby badań klinicznych, liczba ta mogłaby wzrosnąć do poziomów prezentowanych przez Czechy – 24,5 lub Węgry – 22,5 badań na mln mieszkańców (źródło: ClinicalTrials.gov).</p> <p>Projektowane regulacje będą miały wpływ na sponsorów badań klinicznych w związku z ponoszeniem przez nich kosztów (dotychczas nie ponoszonych) w postaci składki na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych. Szacuje się, że roczna suma wpłaconych przez sponsorów składek wyniesie 2 570 000 euro (tj. około 12 088 766 zł w przeliczeniu po średnim kursie 4,7038 – Tabela A kursów średnich walut obcych nr 229/A/NBP/202 z dnia 26.11.2021 r.).</p>
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach, jednakże z uwagi na koszty związane z prowadzeniem badań klinicznych, w zakresie mikro i małych przedsiębiorstw – ograniczony, gdyż są oni głównie dostawcami usług i towarów dla dużych przedsiębiorców prowadzących badania kliniczne.
	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe	<p>Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a tym samym na rozwój nowoczesnych technologii medycznych, które będą wykorzystywane w procesie terapeutycznym.</p> <p>Korzyści z badań klinicznych kończące się rejestracją nowoczesnych produktów leczniczych to najbardziej oczywista korzyść wynikająca z prowadzenia badania. Dla niektórych pacjentów uczestnictwo w badaniu klinicznym może się okazać najlepszym lub jedynym dostępnym sposobem terapii. Dostęp do innowacyjnego leczenia ma bezpośredni wpływ na poprawę stanu zdrowia społeczeństwa. Szeroki dostęp do nowoczesnej terapii przekłada się z kolei na zmniejszenie wydatków związanych z ochroną zdrowia i ubezpieczeniami społecznymi.</p> <p>Szeroki dostęp do nowoczesnego, skutecznego i bezpiecznego leczenia wpłynął znacząco na ograniczenie wydatków związanych z ochroną zdrowia i ubezpieczeniami społecznymi oraz pozwolił na redukcję kosztów gospodarczych wynikających z absencji chorobowej. W raporcie OECD (Lichtenberg F.R., Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries, 2000–2009. Working Paper 18235, National Bureau of Economic Research, 2012) wskazuje się, że na podstawie danych z 30 państw, w latach 2000–2009 wzrost średniej oczekiwanej długości życia, aż w 73% spowodowany był dopuszczonymi na rynek innowacyjnymi lekami. Proces ten dalej postępuje, oczekiwana długość życia w 2022 r. ma wynieść 74,4 roku, co spowoduje, że osób powyżej 65. roku</p>

		życia na świecie będzie prawie 670 milionów, co będzie stanowiło udział 11,6% w całkowitej populacji.
Niemierzalne		Brak wpływu.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Badania kliniczne są jednym z kluczowych elementów prac rozwojowych nad nowym lekiem. Mają one stanowić ostateczne potwierdzenie efektywności terapeutycznej nowego leku oraz jego bezpieczeństwa dla pacjentów. Według szacunków badania kliniczne odpowiadają za 60–80% kosztów związanych z wprowadzeniem nowego leku na rynek. Średni kapitalizowany koszt przeprowadzenia badania klinicznego w przeliczeniu na jedną zarejestrowaną cząsteczkę wzrósł z około 70 mln USD w latach 70-tych ubiegłego wieku, do niemal 1,5 mld USD w latach 2000–2010.</p> <p>W projektach realizowanych w Rzeczypospolitej Polskiej dominują badania późnych faz (III i IV), przy czym faza III odpowiada za około 60% wszystkich realizowanych badań. Udział badań faz wczesnych – szczególnie badań fazy I, uważanych za najbardziej innowacyjną z faz badań klinicznych – jest na poziomie 6%. Jest to wyraźnie niżej niż ma to miejsce w przypadku np. Austrii (13%), co świadczy o niewykorzystanym potencjale polskiego rynku w tym obszarze (źródło – Wpływ na gospodarkę i potencjał rozwoju branży innowacyjnych firm farmaceutycznych w Rzeczypospolitej Polskiej, Raport przygotowany przez PEX PharmaSequence dla Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Warszawa, 2017).</p> <p>W zakresie dotyczącym wprowadzanej ustawą o Urzędzie doradztwa naukowego możliwości korzystania z ww. instytucji przez podmioty zainteresowane otrzymaniem porady – jako narzędzia do kierunkowych ocen innowacyjnych terapii służących dobru pacjentów – jest rozwiązaniem wysoce korzystnym. Brak tej możliwości to pogłębienie tendencji do wycofywania się potencjalnych sponsorów badań klinicznych z prowadzenia badań na terytorium RP i wybieranie tych rynków, gdzie zapewniona będzie kompleksowo zarówno kierunkowa pomoc naukowa agencji, jak i przebieg samej rejestracji wykorzystującej, jeśli to możliwe, wypracowane osiągnięcia, skracając w ten sposób późniejszy czas oceny z uwagi na dobrze merytorycznie przygotowaną dokumentację. Udzielenie porady naukowej na wstępnym etapie pozwoli ocenić merytoryczną zasadność kierunku rozwoju produktu, co nie zwalnia wnioskodawców w późniejszych postępowaniach do przedkładania wniosku i dokumentacji zgodnie z przepisami prawa. Doradztwo naukowe jest wskazówką do przeprowadzenia odpowiednich testów i badań, tak aby podczas oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie pojawiły się żadne poważne zastrzeżenia dotyczące projektu badań. Pomaga to również uniknąć udziału pacjentów w badaniach, które nie przyniosą użytecznych dowodów.</p> <p>Dobrze zaprojektowane badania, umożliwiające zgromadzenie wiarygodnych wyników, skracają cały proces dopuszczenia leku do obrotu. W efekcie pacjent ma szybszy dostęp do dobrze przebadanego leku.</p>	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<p>Komentarz:</p> <p>Projektowane regulacje nie będą wiązać się ze zmianami obciążeń regulacyjnych. Rozpoczęcie badania klinicznego będzie musiało być tak jak dotychczas poprzedzone uzyskaniem pozwolenia na badanie kliniczne i oceną etyczną wniosku. Obowiązki regulacyjne pozostaną więc na takim samym poziomie. Dodatkowo wskazać należy, że rozporządzenie 536/2014, którego uzupełnieniem jest projektowana ustawa, ma charakter harmonizacyjny oraz porządkuje i ujednolica sposób wnioskowania o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego na terenie Unii Europejskiej, jednocześnie eliminując odrębności w procedurach w państwach członkowskich Unii Europejskiej.</p>		
9. Wpływ na rynek pracy		

Projektowane rozwiązania będą miały pozytywny wpływ na rynek pracy. Dzięki projektowanym regulacjom nastąpi rozwój badań klinicznych prowadzonych w kraju, a co za tym idzie istniejących ośrodków badawczych, jak również przyspieszy się proces tworzenia nowych. Oznacza to rozwój medycznego rynku pracy zarówno dla lekarzy, pielęgniarek, położnych, jak i absolwentów zdrowia publicznego. Wdrażanie projektów związanych z badaniami klinicznymi spowoduje również wzrost liczby miejsc pracy dla osób zajmujących się koordynowaniem i administrowaniem badaniami klinicznymi.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input checked="" type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
---	--	--

Omówienie wpływu	Przez wsparcie działalności naukowej w obszarze medycyny i nauk o zdrowiu jest przewidziany pozytywny wpływ proponowanych rozwiązań na zdrowie publiczne. Należy także zauważyć, że głównym celem komercyjnych badań klinicznych jest wprowadzenie nowych leków. Szeroki dostęp nowoczesnego, skutecznego i bezpiecznego leczenia wpłynął znacząco na ograniczenie wydatków związanych z ochroną zdrowia i ubezpieczeniami społecznymi oraz pozwolił na redukcję kosztów gospodarczych wynikających z absencji chorobowej.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zgodnie z art. 92 projektu ustawy ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 15; art. 87 pkt 1 w zakresie dodawanego art. 2 pkt 5, pkt 2 w zakresie dodawanego art. 15 ust. 1 pkt 7, i pkt 4 lit. b oraz art. 90, które wejdą w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, oraz art. 81 pkt 1 i 2, oraz art. 86 pkt 1, które wchodzą w życie po upływie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Przewiduje się ewaluację efektów projektu ustawy po czterech latach od wejścia w życie ustawy w oparciu o wskaźniki, które będą monitorowane na podstawie danych z portalu i bazy Unii Europejskiej oraz informacji od URPL.

Dane służące do analiz będą pochodziły z rzetelnych i niezależnych źródeł, przy zastosowaniu następujących mierników:

- 1) liczba badań klinicznych zarejestrowanych w Rzeczypospolitej Polskiej:
 - a) dynamika wzrostu rok do roku,
 - b) dynamika wzrostu w stosunku do skumulowanego rocznego wskaźnika wzrostu w okresie 3 poprzedzających lat,
 - c) dynamika wzrostu rok do roku w stosunku do dynamiki wzrostu regionu lub krajów o porównywalnym poziomie PKB, w przeliczeniu na mln mieszkańców – dynamika wzrostu rok do roku,
 - d) udział Rzeczypospolitej Polskiej w rynku badań klinicznych Europy Środkowo-Wschodniej (wg liczby badań),
 - e) uwzględnienie fazy badania klinicznego, tj. badania II, III i IV fazy w odniesieniu do ww. wskaźników;
- 2) liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w Rzeczypospolitej Polskiej:
 - a) dynamika wzrostu rok do roku,
 - b) dynamika wzrostu w stosunku do skumulowanego rocznego wskaźnika wzrostu w okresie 3 poprzedzających lat,
 - c) uwzględnienie fazy badania klinicznego, tj. badania II, III i IV fazy w odniesieniu do ww. wskaźników.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

- 1) Raport z konsultacji publicznych i opiniowania;
- 2) kalkulacja wnoszonych opłat.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) z chwilą skierowania przedmiotowego projektu ustawy do konsultacji publicznych i opiniowania, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 OSR.

Jednocześnie projekt ustawy został poddany konsultacjom w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 854) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2022 r. poz. 97) z podmiotami wyszczególnionymi w pkt 5 OSR.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę	Art. projektu ustawy, którego dotyczy uwaga	Treść uwagi wraz z uzasadnieniem / propozycją brzmienia przepisu	Stanowisko do uwagi
1.	Fundacja Wsparcia Ratownictwa RK	Art. 32 ust. 1	Brak uwzględnienia wśród „głównych badaczy” osób wykonujących zawód ratownika medycznego dodać pkt „4) ratownika medycznego posiadającego tytuł lub stopień naukowy” W Polsce jest kilkudziesięciu ratowników medycznych ze stopniami naukowymi, a nawet z tytułem naukowym profesora. Powinni oni móc prowadzić badania kliniczne w obszarze swoich nauk, gdyż część badań klinicznych dotyczy miejsc gdzie nie ma lekarzy (np. podstawowe zespoły ratownictwa medycznego), więc badaczami głównymi powinni być tam Ci, którzy tam pracują i znają dane środowisko. Bezpieczeństwo daje uzyskany tytuł zawodowy oraz uzyskany stopień i/lub tytuł naukowy.	Uwaga nieuwzględniona Kształcenie w zawodzie ratownika medycznego jest prowadzone tylko na poziomie studiów licencjackich, gdzie kompetencje badawcze nie są rozwijane. Udział w badaniu ratownika medycznego jest możliwy w przypadku lekarza ze specjalizacją w dziedzinie medycyny ratunkowej.
2.	Fundacja Wsparcia Ratownictwa RK	Art. 16 ust. 2 pkt 1	Brak uwzględnienia wśród możliwych przedstawicieli nauk medycznych i nauk o zdrowiu osób wykonujących zawód ratownika medycznego. Zmodyfikować podpunkt „a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza denty, pielęgniarki, ratownika medycznego diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty albo” W Polsce część badań klinicznych dotyczy miejsc gdzie nie ma lekarzy i pielęgniarek (np. ogromna część podstawowych zespołów ratownictwa medycznego) i nie ma powodu, by przedstawiciel zawodu ratownika medycznego nie brał udziału w pracach Naczelnej Komisji Bioetycznej na prawach członka.	Uwaga nieuwzględniona Ratownicy medyczni co do zasady nie przeprowadzają badań klinicznych. Ponadto, członkiem NKB będzie mógł być lekarz posiadający tytuł specjalisty w różnych dziedzinach, w tym w dziedzinie medycyny ratunkowej.
3.	Krajowa Rada Fizjoterapeutów	art. 16 ust. 2 pkt 1 lit. a	Propozycja zmiany zapisu art. 16 ust. 2 pkt 1 lit. a projektowanej ustawy: „a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza denty, pielęgniarki, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty, fizjoterapeuty albo”.	Uwaga nieuwzględniona Wyjaśnić należy, że ustawa jest uzupełnieniem rozporządzenia 536/2014, które dotyczy wyłącznie badań klinicznych produktów leczniczych i nie ma

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>Stosownie do treści art. 16 ust. 1 projektowanej ustawy powołuje się Naczelną Komisję Bioetyczną. Zgodnie z ust. 2 pkt 1 tego artykułu w jej skład wchodzi między innymi 15 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających wykształcenie wyższe i tytuł magistra lub równorzędny oraz wiedzę i co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:</p> <p>a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza denty, pielęgniarki, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty albo</p> <p>b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych.</p> <p>Mając na względzie treść art. 9 ust. 2 rozporządzenia 536/2014, zgodnie z którym państwa członkowskie zapewniają, aby ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie oraz fakt, że w trakcie badań klinicznych mogą się pojawić działania niepożądane badanego produktu leczniczego lub zdarzenia niepożądane będące następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego, gdzie przykładowo „poważne zdarzenie niepożądane” oznacza każde niekorzystne zdarzenie natury medycznej występujące przy jakiegokolwiek dawce, które powoduje konieczność hospitalizacji lub przedłużenia dotychczasowej hospitalizacji uczestnika, powoduje długotrwałe lub znaczące inwalidztwo lub niepełnosprawność, chorobę lub wadę wrodzoną, zagrożenie życia lub zgon (art. 2 ust. 2 pkt 3 ww. rozporządzenia), niezbędne jest, żeby Komisja składała się z osób wykonujących wszystkie podstawowe zawody medyczne uczestniczące w procesie terapii. Należy uznać, że dopiero kompleksowe podejście do badań może przynieść oczekiwane efekty i właściwą ocenę wniosku.</p> <p>W związku z tym niezrozumiałe jest nieuwzględnienie fizjoterapeutów, wykonujących samodzielny zawód medyczny (art. 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty) w ramach składu Komisji. Wiedza fizjoterapeutów z zakresu diagnostyki funkcjonalnej pacjentów, dobierania do potrzeb pacjenta wyrobów medycznych, pracy z pacjentem niepełnosprawnym czy osobą starszą może mieć pozytywny wpływ na pracę Komisji. W końcu badany produkt leczniczy ma mieć również na celu poprawę stanu funkcjonowania chorych, a stan funkcjonowania został uznany przez Światową Organizację Zdrowia rezolucją z roku 2019 jako trzeci miernik zdrowia. Do wykonywania diagnostyki funkcjonalnej w zakresie funkcjonowania motorycznego przygotowani są merytorycznie jedynie fizjoterapeuci.</p>	<p>żadnego zastosowania do badań wyrobów medycznych. Fizjoterapeuci bowiem nie uczestniczą w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych a ew. wyrobów medycznych. Obecnie toczą się prace nad ustawą o wyrobach medycznych i ew. można rozważyć składanie uwag to tamtej ustawy.</p>
--	--	---	---

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

4.	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	art. 2.1. Użyte w ustawie określenia oraz Art. 31.1. Sponsor zobowiązany jest do: 2) dokonania wyboru głównego badacza, badacza i ośrodka, w którym będzie prowadzone badanie kliniczne	Brak definicji Ośrodka W projekcie ustawy pojawia się określenie „ośrodek”, natomiast brakuje jego definicji. Przez brak zdefiniowania ośrodka rodzi się m.in. pytanie, czy ośrodek musi mieć status podmiotu leczniczego, czy też nie. Brak definicji w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE.	Uwaga nieuwzględniona Nie ma potrzeby definiować ośrodka. Prawodawca europejski stworzył w rozporządzeniu 536/2014 celowo katalog definicji o bardzo ogólnym charakterze, tak żeby nie usztywniać się na toczące się zmiany rynku badań klinicznych. Wprowadzenie definicji ośrodka prędzej czy później spowoduje konieczność nowelizacji ustawy w tym zakresie i ciągle jej modyfikowanie. Ustawa ma charakter uzupełniający do ww. rozporządzenia, muszą się znaleźć w niej elementy które zgonie z zasadą subsydiarności zostały pozostawione do kompetencji krajowej, tą rzeczą z pewnością nie jest definicja ośrodka, która w różnych krajach może być różna. Rozporządzenie 536/2014 ma na celu zharmonizowanie europejskiego rynku badań klinicznych, a uregulowanie kwestii, w stosunku do których nie ma konieczności regulowania, spowoduje, że wprowadzenie zostaną różnice w stosunku do innych krajów członkowskich. Ponadto, rezygnuje się ze słowniczka pojęć używanych w ustawie. Poza powyższym, zrezygnowano ze słowniczka pojęć w ustawie.
5.	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	art. 31.ust. 1.	Zgoda pisemna podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania wskazuje, że dokumentacja medyczna (będąca dokumentacją źródłową) jest prowadzona przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. Zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008r.o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta art. 24, to podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną	Uwaga jest niezrozumiała Zgodnie z art. 39 (wcześniej art. 31) ust. 1. Sponsor zobowiązany jest m.in. do uzyskania w formie pisemnej głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych. Ponadto, wskazać należy, iż z załącznika nr 1 do rozporządzenia 536/2014, pn. Dokumentacja pierwotnego wniosku, część D pn. Protokół, pkt 17 lit. ah wynika, że protokół zawiera przynajmniej „oświadczenie sponsora (w protokole albo w oddzielnym dokumencie) potwierdzające, że badacze i instytucje zaangażowane w badanie kliniczne zezwolą na monitorowanie badania klinicznego, audyty oraz inspekcje organów

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				regulacyjnych, w tym na bezpośredni dostęp do danych źródłowych i dokumentów”. Powyższe wyjaśnienia zostały dopisane do uzasadnienia.
6.	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	art. 31 ust. 1.	Sponsor powinien informować również Ośrodek/Instytucję Zgodnie ze Zharmonizowanymi Zasadami ICH Zintegrowany Dodatek do wersji ICH E6(R1):zasady dobrej praktyki klinicznej ICHE6(R2) pkt. 5.6.3 d) dokumenty związane z badaniem są przechowywane przez badacza/instytucję badawczą, w związku z czym Instytucja (inaczej zwana Ośrodkiem) również powinna zostać poinformowana o ustaniu konieczności przechowywania dokumentacji badania klinicznego..	Uwaga nieuwzględniona W art. 39 (wcześniej art. 31) ust. 1 pkt 6 został usunięty w związku z uwagą Ministra do Spraw Unii Europejskiej. Powyższe wynika z faktu, iż zgodnie z art. 58 rozporządzenia 536/2014 dokumentację medyczną uczestników badania klinicznego archiwizuje się zgodnie z prawem krajowym (w polskim porządku prawnym są to przepisy art. 29 i kolejnych ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Przywołany przepis rozporządzenia określa również obowiązki sponsora związane z przechowywaniem dokumentacji badania klinicznego oraz dokumentacji medycznej jego uczestników. Nie ma zatem podstaw do nałożenia na sponsora dodatkowego obowiązku polegającego na poinformowaniu głównego badacza, badacza, czy też ośrodka, o konieczności wykonania nałożonych na niego przez ustawę obowiązków związanych z przechowywaniem dokumentacji medycznej.
7.	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	Rozdział 8. Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym	Brak przejrzystości i zbyt ogólne zapisy w zasadach podziału obowiązków Sponsora i płatnika publicznego w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym. W trakcie prowadzenia badania klinicznego uczestnicy badania mają udzielane świadczenia z zakresu świadczeń gwarantowanych o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych oraz świadczenia finansowane przez Sponsora badania klinicznego. W związku z powyższym pojawia się szereg wątpliwości m.in. za jakie procedury powinien zapłacić Sponsor, a jakie powinien finansować publiczny płatnik, tym bardziej że większość świadczeń jest rozliczana w ramach JGP.	Uwaga nieuwzględniona Projektowane przepisy w jasny sposób dokonują podziału odpowiedzialności płatnika publicznego i sponsora w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach badania klinicznego.
8.	Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych	art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. e	Proponuje zmianę brzmienia przepisu poprzez dopisanie po wyrazie „pielęgniarstwa” wyrażenia „lub dziedzinie położnictwa”. Zawody pielęgniarstwo i położnictwo są zawodami odrębnymi zgodnie z przepisami ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej, w związku z tym dziedzina położnictwa powinna być dopisana w niniejszym przepisie.	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

9.	Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych	art. 16 ust. 2 pkt 1 lit. a	<p>Proponuję zmianę brzmienia przepisu poprzez dopisanie po wyrazie „pielęgniarki” wyrazu „położnej”.</p> <p>Zawody pielęgniarstwo i położnictwo są zawodami odrębnymi zgodnie z przepisami ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej, w związku z tym dziedzina położnictwa powinna być dopisana w niniejszym przepisie</p>	Uwaga uwzględniona
10.	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji przemysłowej dla województwa dolnośląskiego	art. 32. ust 1 pkt 3	<p>Dodać do art. 32 ust. 1 pkt. 4) farmaceuta.</p> <p><u>Propozycja brzmienia przepisu:</u></p> <p>Art. 32.</p> <p>ust 1. Głównym badaczem, w rozumieniu rozporządzenia 536/2014, w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz; 2) lekarz dentyista; 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo, 4) farmaceuta. <p><u>Uzasadnienie propozycji:</u></p> <p>Zmiana ma na celu umożliwić pełnienie funkcji głównego badacza także przez farmaceutę. Farmaceuta zgodnie z art. 4 ust. 4 pkt. 2 Ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z dn. 15.01.2021 poz. 97): uczestniczy w badaniach klinicznych. Jest to jedno z zadań zawodowych wymienionych w ustawie o zawodzie farmaceuty.</p> <p>Farmaceuta może podjąć się roli głównego badacza, gdyż wypełnia oczekiwania opisane w Rozporządzeniu 536/2014 w zakresie kwalifikacji i odpowiedzialności. Główny badacz jako kierownik zespołu badaczy pełni rolę, do której farmaceuci są bardzo dobrze przygotowani, w szczególności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, gromadzeniem i oceną zebranych informacji i analizą ryzyka bezpieczeństwa odnośnie badanego produktu leczniczego i podejmowanych interwencji.</p> <p>Umożliwienie farmaceutom pełnienia funkcji głównego badacza przyczyni się także do realizowania założeń Polityki Lekowej Państwa na lata 2018-22, poprzez wzmocnienie roli farmaceuty w polskim systemie ochrony zdrowia oraz przyczyni się do efektywnej współpracy lekarzy i farmaceutów.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii.</p> <p>Zatem zawsze farmaceuta działa z lekarzem, co oznacza, że farmaceuta nie może pełnić roli głównego badacza odpowiedzialnego za bezpieczeństwo pacjenta w badaniu. Ponadto wskazać należy, że zgodnie z art. 4 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty zadania zawodowe farmaceuty obejmują: udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą; uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego. Zatem, farmaceuta może być członkiem zespołu badawczego, jednakże nie może być głównym badaczem.</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>Propozycja jest zgodna z zakresem definicji głównego badacza w pkt. 1.34 zharmonizowanych wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zasad dobrej praktyki klinicznej (ICH).</p> <p>Proponowana zmiana przyczyni się do wsparcia rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych, które wiążą się m.in. z kwestiami bezpieczeństwa i optymalizacji farmakoterapii, w które to procesy farmaceuci mogą odpowiedzialnie się włączać we współpracy z lekarzami. Umożliwi to także planowanie badań klinicznych w obszarze związanym z farmacją kliniczną i świadczeniem opieki farmaceutycznej w ujęciu monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii oraz racjonalizacji leczenia farmakologicznego. W szczególności pozwoli także skorzystać z wiedzy i umiejętności farmaceutów prowadzących działalność naukową w obszarze farmacji klinicznej, farmacji stosowanej, farmakologii klinicznej i współpracujących z Akademickimi Centrami Wsparcia Badań Klinicznych poprzez otwarcie możliwości kierowania projektami naukowymi w tym zakresie o charakterze niekomercyjnych badań klinicznych.</p> <p>W toku kształcenia na studiach na kierunku farmacja, zgodnie ze standardami kształcenia (Dz.u. z dn. 21.08.2019 poz. 1573) uzyskuje niezbędną wiedzę i umiejętności, w szczególności:</p> <p>Absolwent farmacji zna i rozumie:</p> <p>E.W21. wytyczne w zakresie przeprowadzania oceny technologii medycznych, w szczególności w obszarze oceny efektywności kosztowej, a także metodykę oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków;</p> <p>E.W22. podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi;</p> <p>E.W23. prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu</p> <p>Absolwent farmacji potrafi:</p> <p>E.U7. współpracować z lekarzem w zakresie optymalizacji i racjonalizacji terapii w leczeniu zamkniętym i otwartym;</p> <p>E.U16. przewidywać wpływ różnych czynników na właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne leków oraz rozwiązywać problemy dotyczące indywidualizacji i optymalizacji farmakoterapii;</p> <p>E.U17. monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom;</p> <p>E.U18. określać zagrożenia związane ze stosowaną farmakoterapią w różnych grupach pacjentów oraz planować działania prewencyjne;</p>	
--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			E.U24. aktywnie uczestniczyć w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności w zakresie nadzorowania jakości badanego produktu leczniczego, i monitorowaniu badania klinicznego oraz zarządzać gospodarką produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych.	
11.	Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji przemysłowej dla województwa dolnośląskiego	Art. 32 ust. 2.	Dodać w ust. 2: W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4 , jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy. <u>Propozycja brzmienia przepisu:</u> Art. 32 ust. 2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy. <u>Uzasadnienie:</u> Dodanie zapisu „lub 4” jest konsekwencją umożliwienia pełnienia funkcji głównego badacza farmaceutom w art. 32 ust.1 konsultowanego projektu.	Uwaga niezasadna W związku z nieprzyjęciem uwagi uwzględniającej farmaceuty jako głównego badacza.
12.	Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu	art. 32 ust. 2	Dodać w ust. 2: W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy. <u>Propozycja brzmienia przepisu:</u> Art. 32 ust. 2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy. <u>Uzasadnienie:</u> Dodanie zapisu „lub 4” jest konsekwencją umożliwienia pełnienia funkcji głównego badacza farmaceutom w art. 32 ust.1 konsultowanego projektu.	Uwaga niezasadna W związku z nieprzyjęciem uwagi uwzględniającej farmaceuty jako głównego badacza.
13.	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy	art. 50	Przepis nie precyzuje, czy przyjęcie wypłaconego przez Prezesa Agencji odszkodowania zamyka drogę sądową w zakresie roszczenia, czy też podmiot składający wniosek może dochodzić przed sądem powszechnym dalszych roszczeń, przewyższających kwotę przyznanego odszkodowania. Przepis posługuje się wyłącznie terminem „odszkodowanie”, zaś podmiot składający wniosek może również być zainteresowany uzyskaniem zadośćuczynienia za doznaną krzywdę (ból, cierpienie, itp.), wobec czego przyznanie odszkodowania w postępowaniu przed Prezesem Agencji nie powinno zamykać drogi sądowej dla dalszych roszczeń, w szczególności roszczeń innego rodzaju. Proponuje się dodanie w art. 50 ust. 3 ostatniego zdania w brzmieniu: „Przyjęcie odszkodowania przez podmiot składający wniosek nie zamyka drogi sądowej w zakresie roszczeń wobec sponsora i badacza przewyższających przyznane	Uwaga nieuwzględniona Zaproponowane rozwiązania nie zamykają możliwości dochodzenia roszczeń na zasadach ogólnych, w tym zadośćuczynienia oraz odszkodowania wówczas, gdy uprawnionemu przyznano świadczenie. Utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych jest dodatkowym rozwiązaniem mającym na celu podwyższenie ochrony pacjenta – uczestnika badań klinicznych, ułatwiając mu uzyskanie odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odniósł w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Podobnie jak w przypadku

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			odszkodowanie lub nie będących przedmiotem postępowania przed Prezesem Agencji roszczeń o zadośćuczynienie.”	odszkodowania za zdarzenia medyczne, uzyskanie odszkodowania z ww. tytułu nie będzie wyłączało prawa uczestnika badania klinicznego do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela czy wystąpienia na drogę sądową. Będzie to dodatkowy środek umożliwiający uzyskanie odszkodowania bez wchodzenia na drogę sądową i ponoszenia związanych z tym dużych kosztów sądowych. Podkreślenia wymaga, że nie ma przy tym wymogu udowodnienia, by szkoda była wynikiem zawinionego zachowania. Projekt zakłada również, że postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczynają się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie albo gdy toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie – art. 51 projektu ustawy.
14.	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy	art. 42 ust. 3 pkt 1; art. 48 ust. 6	Przepis posługuje się zwrotem „dowody uprawdopodobniające”, podczas gdy dowód składa się na wykazanie danej okoliczności, zaś uprawdopodobnienie nie wymaga zachowania szczegółowych przepisów o postępowaniu dowodowym. Kodeks postępowania cywilnego wyraźnie odróżnia uprawdopodobnienie od dowodu (art. 243 kpc), więc projektowana ustawa nie powinna czynić wyłomu w tym zakresie. Ponadto, podmiot składający wniosek może nie dysponować jakimikolwiek dowodami (rozumianymi jako np. dokumenty, wyniki badań, itp. – tego typu dokumenty nie są zwykle przekazywane uczestnikom badań klinicznych, a nawet po ich zażądaniu mogą nie pozyskać kompletu dokumentacji), a jedynie może być w stanie wskazać okoliczności uprawdopodobniające twierdzenia zawarte we wniosku. Przepis art. 42 ust. 2 pkt 6 projektowanej ustawy odwołuje się do „uprawdopodobnienia”, a więc nie powinno się czynić obligatoryjnym elementem wniosku wskazania dowodów. Art. 42 ust. 3 pkt 1: 1) dowody lub okoliczności uprawdopodobniające twierdzenia zawarte we wniosku. Art. 48 ust. 6: W postępowaniu komisja rozpatruje okoliczności i dowody przedstawione...	Uwagi nieuwzględnione z uwagi na zmianę przepisów W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami, w art. 50 ust. 1 pkt 7 projektu określono, że wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wniosek jest oparty. W związku z powyższym zrezygnowano z dołączania do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dowodów lub okoliczności potwierdzających twierdzenia zawarte w ww. wniosku.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

15.	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy	art. 51 ust. 2 pkt 3	Nie znajduje uzasadnienia wymóg umorzenia postępowania w przypadku cofnięcia pełnomocnictwa, o którym mowa w art. 42 ust. 3 pkt 3 projektowanej ustawy, to jest pełnomocnictwa do czynności w postępowaniu (a nie materialnoprawnego). W ten sposób uniemożliwia się zmianę pełnomocnika w toku postępowania. Zmiana pełnomocnika wymagać będzie przy projektowanym rozwiązaniu umorzenia postępowania i nowego wniosku osób uprawnionych, co niekorzystnie wpłynie na ekonomikę postępowań. Zasadne jest usunięcie punktu	Uwagi nieuwzględnione z uwagi usunięcie przepisu
16.	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy	art. 46 ust. 1	Prezes Agencji przekazuje sponsorowi/badaczowi/zakładowi ubezpieczeń odpis wniosku. Przewodniczący komisji przekazuje niezwłocznie odpis wniosku o świadczenie sponsorowi i badaczowi, z działalnością którego wiąże się wniosek o świadczenie. Sponsor i badacz mogą przedstawić stanowisko w terminie 30 dni od dnia otrzymania odpisu wniosku wraz z dowodami na poparcie swojego stanowiska.	Uwagi nieuwzględnione z uwagi na zmianę przepisów W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami w zakresie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej: Fundusz Odszkodowań Uczestników Badań Klinicznych), postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta. W związku z powyższym w art. 54 ust. 1 i 2 wskazano, iż prowadząc ww. postępowanie Rzecznik Praw Pacjenta ma prawo m.in. żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez sponsora i badacza, z działalnością którego wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, wyznaczając termin realizacji tych czynności, nie krótszy niż 14 dni.
17.	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy	art. 55 ust.1 pkt 1	Czy konieczne jest raportowanie imienia i nazwiska badacza	Uwaga nieuwzględniona Wskazane w art. 63 (wcześniej art. 55) dane mają być dostarczane do NFZ, jest to motywowane zmianą przepisów dot. finansowania świadczeń w badaniu klinicznym i jest to konieczne dla kontroli prawidłowości wydatkowanych środków publicznych. Uszczegółowione zostało uzasadnienie w tym zakresie.
18.	Narodowy Instytut	art. 55 ust. 2	Jak należy rozumieć zakończenie udziału pacjenta w badaniu?	Uwaga uwzględniona W art. 61 ust. 2 wskazano, iż:

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy		<p>- moment w którym pacjent zakończy leczenie w ramach badania klinicznego ale nadal pozostaje tzn. w fazie „follow up”</p> <p>- moment w którym pacjent wycofuje zgodę na dalszy udział w badaniu.</p> <p>- moment rozwiązania umowy przez jedną ze stron.</p> <p>Dodanie zapisów co ustawodawca rozumie pod pojęciem „zakończenie udziału pacjenta w badaniu”</p>	<p>Za dzień zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym uważa się dzień:</p> <p>1) zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym wskazany w protokole badania klinicznego lub</p> <p>2) wycofania zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym.</p>
19.	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy	art. 54. 1.	<p>Definicja badanego produktu leczniczego (art. 2 pkt 2c prawa farmaceutycznego) – jest to substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym 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.</p> <p>Placebo to produkt farmaceutyczny niezawierający substancji czynnej, identyczny pod względem postaci, wyglądu, smaku i zapachu z badanym produktem leczniczym . Objęcie zakresem definicji placebo należy odczytać jako poszerzenie odpowiedzialności sponsora badania również na produkt dostarczany jedynie w celu porównania skuteczności. Ze względu na brak substancji czynnej w placebo, jego podanie nie powinno skutkować wystąpieniem zdarzenia niepożądanego, a w konsekwencji zobowiązaniem do pokrycia kosztów usunięcia powikłań zdrowotnych. Z drugiej strony, fakt zaliczenia placebo do kategorii badanego produktu leczniczego skutkuje powstaniem obowiązków, jakie ustawa z badanym produktem leczniczym wiąże, w tym wynikającego z art. 37k ust. 1 prawa farmaceutycznego obowiązku bezpłatnego dostarczenia uczestnikom badania. Należy zwrócić uwagę, że chociaż placebo nie jest produktem leczniczym, stosowane w badaniu klinicznym mieści się w definicji badanego produktu leczniczego. Substancja badana to substancja, której skutki farmaceutyczne mają być odkryte lub potwierdzone w drodze badania klinicznego. Produkt referencyjny został zdefiniowany w art. 2 pkt 35b prawa farmaceutycznego jako produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji. Pod jego pojęciem rozumie się także produkt leczniczy stosowany w celu zebrania danych służących do analizy bezpieczeństwa i skuteczności między badanym produktem leczniczym a produktem referencyjnym . Badanym produktem leczniczym jest zatem obok produktu będącego przedmiotem badania klinicznego także produkt już zarejestrowany i dopuszczony do obrotu.</p> <p>Z powyższych wywodów wynika, że możliwa jest wykładnia, z której wynika, że skoro sponsor jest zobowiązany do dostarczenia badanego produktu leczniczego,</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Definicja „badanego produktu leczniczego” zawarta jest w art. 2 ust. 2 pkt 5 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, które będzie stosowne w Polsce bezpośrednio</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			rozumianego zgodnie z definicją z art. 2 pkt 2c prawa farmaceutycznego jako substancja czynna oraz produkt referencyjny, a także komparatorów, to sponsor ma obowiązek finansowania tych produktów nawet gdy wchodzi one w skład świadczeń gwarantowanych. Daje się zauważyć, pewną sprzeczność przepisów dotyczących finansowania badań klinicznych – z jednej strony sponsor nie ma obowiązku pokrywania kosztów świadczeń gwarantowanych (wskazanych w ust. 1 art. 37k), a z drugiej strony ma obowiązek dostarczenia wszelkich produktów stosowanych w badaniach klinicznych, nawet tych które wchodzi w skład świadczeń gwarantowanych.	
20.	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy	art. 5 ust. 1 oraz 2	Zasadne wydaje się dopuszczenie możliwości uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub dokonania zamian w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na podstawie danych uzyskanych w wyniku prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego szczególnie w chorobach rzadkich oraz ultra rzadkich. Dopuszczenie takie musiałyby odbywać się na zasadach określonych w ustawie bądź rozporządzeniu. Może to wiązać się z koniecznością „wykupienia” wyników i kosztów badania przez producenta leków, ale również aby była taka możliwość po zakończeniu badania. Stworzenie w obecnej ustawie zapasów regulujących zasady uzyskania pozwolenia na dopuszczenie bądź zmianę w istniejącym pozwoleniu	Uwaga nieuwzględniona Istotą badania niekomercyjnego jest uzyskanie na jego realizację wsparcia ze środków publicznych, a więc działanie po stronie podmiotu realizującego badanie z wykorzystaniem narzędzi komercyjnych po ukończeniu badania jest sprzeczne z założeniem projektu.
21.	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy	art. 36 i następnie art. 37 i 38	Dodatkowe koszty prowadzenia badania które spowodują, że Polska będzie mniej konkurencyjna do prowadzenia badań. Usunięcie art.36, 37, 38 i odnośników do składki	Uwaga nieuwzględniona Nie ma innej możliwości zagwarantowania środków na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych). Ponadto wskazać należy, że jednocześnie z wprowadzeniem Funduszu wprowadzono zmiany w obowiązkowym ubezpieczeniu OC badacza i Sponsora, znacząco zmniejszając minimalną sumę gwarancyjną, co obniży koszty polis OC.
22.	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy	art. 32 ust. 1 pkt 3	Ze względu na ograniczony zakres decyzji dotyczących leczenia pacjentów w Polsce dla tych zawodów medycznych nie jest możliwe przestrzeganie zasad GCP dotyczących sprawowania funkcji Głównego Badacza. Zmiana zakresu obowiązków pielęgniarki i położnej w taki sposób aby mogły pełnić funkcję głównego i badacza lub wykasowanie art. 32.1.3 i art. 32.2	Uwaga nieuwzględniona Przepisy rozporządzenia 536/2014 nie zabraniają, aby głównym badaczem była pielęgniarka czy położna. Ponadto w art. 40 (wcześniej art. 32) ust. 2 projektu wskazano, że w przypadku, gdy głównym badaczem będzie pielęgniarka i położna, jednym z badaczy będzie lekarz.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

23.	Marek Czarkowski	art. 53 ust. 2 chodzi o wysokość wszystkich opłat	<p>W Art. 53 ust. 2 wysokość wszystkich opłat jest wyrażona kwotowo i nie zadbano o waloryzację wysokości tych opłat.</p> <p>Wszystkie opłaty będące jedynymi przychodami uprawnionych komisji bioetycznych, o których mowa w art.1 ust 3 ustawy nie są rewaloryzowane natomiast wydatki tych komisji między innymi płatności dla członków i ekspertów komisji są (i powinny być) rewaloryzowane – konieczne jest zatem zapewnienie proporcjonalnego wzrostu przychodów do proporcjonalnego wzrostu wydatków co będzie możliwe jedynie wówczas gdy wzrost opłat zostanie oparty o ten sam mechanizm waloryzacji co wysokość uposażeń członków i ekspertów komisji bioetycznych.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Proponuje się, aby wysokość opłat podlegała co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.</p>
24.	Marek Czarkowski	art. 24 ust 1 pkt 1	<p>Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. H Rozporządzenia nr 536/2014, w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE nakazuje komisjom bioetycznym ocenić zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek. Polska nie posiada żadnych przepisów dotyczących procedury pobierania, przechowywania, udostępniania i wykorzystywania próbek ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych.</p> <p>Próbki materiału biologicznego pobierane od uczestników badań klinicznych są zwykle wywożone z Polski. Nie posiadamy przepisów określających zasady wywozu takiego materiału ani prawnie obowiązujących wzorów umów o transferze zagranicznym ludzkiego materiału biologicznego. Dlatego zarówno dawcy materiału jak i państwo traci kontrolę nad tym kto, w jaki sposób i do jakich celów ten materiał będzie wykorzystywał w przyszłości.</p> <p>Konieczne jest sporządzenie odpowiedniego przepisu.</p> <p>Moja propozycja:</p> <p>Pobieranie, przechowywanie i przyszłe wykorzystywanie próbek ludzkiego materiału biologicznego pochodzącego od uczestników badań klinicznych produktów leczniczych jest możliwe pod warunkiem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Poinformowania każdego z potencjalnych ofiarodawców materiału biologicznego o: <ol style="list-style-type: none"> a. celach do jakich będą w przyszłości wykorzystywane te próbki b. ryzyku i obciążeniach związanych z gromadzeniem, przechowywaniem i wykorzystywaniem tych próbek oraz powiązanych z nimi danych c. rodzaju danych i materiału, jakie mają być gromadzone; d. procedurach zwrotnego przekazywania wyników, w tym o przypadkowo wykrytych informacjach dotyczących zdrowia 	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Obowiązek dokonywania takiej oceny wynika 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.</p> <p>Określenie w ustawie przepisów dotyczących procedury pobierania, przechowywania, udostępniania i wykorzystywania próbek ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych, wykracza poza zakres przedmiotowy i podmiotowy projektu ustawy i nie mieści się w wdrożeniu rozporządzenia 536/2014</p> <p>Określenie w ustawie przepisów dotyczących procedury pobierania, przechowywania, udostępniania i wykorzystywania próbek ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych, wykracza poza zakres przedmiotowy i podmiotowy projektu ustawy i nie mieści się we wdrożeniu rozporządzenia 536/2014.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>e. zasadach dostępu do ośrodków przechowujących próbki tego materiału biologicznego;</p> <p>f. tym, w jaki sposób chroniona będzie prywatność dawców próbek</p> <p>g. tym, że jeżeli dane i materiał staną się całkowicie anonimowymi, dawca nie będzie mógł się dowiedzieć, co się dzieje z jego danymi lub materiałem oraz że nie będzie miał możliwości wycofania swojej zgody;</p> <p>h. podstawowych prawach i gwarancjach przysługujących dawcom materiału</p> <p>i. wykorzystaniu komercyjnym i podziale korzyści oraz kwestiach własności intelektualnej, o ile może to mieć zastosowanie.</p> <p>j. o zasadach przekazywania danych lub materiału do innych instytucji lub poza granice kraju, o ile może to mieć zastosowanie, adresach tych instytucji i sposobach zarządzania tymi instytucjami a w szczególności zasadach dostępu do tych instytucji</p> <p>k. tym w jaki sposób interesy i prawa dawcy materiału będą chronione za granicą oraz że wszystkie przyszłe badania naukowe tych próbek będą możliwe dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii od komisji bioetycznej (tak jak wymagają tego przepisy krajowe)</p> <p>2. uzyskania osobnej zgody na pobranie, przechowywanie i przyszłe wykorzystywanie próbek ludzkiego materiału biologicznego pochodzącego od uczestników badań klinicznych produktów leczniczych</p> <p>3. że udział w badaniu klinicznym nie będzie uzależniany od wyrażenia zgody na pobranie, przechowywanie oraz przyszłe wykorzystywanie próbek ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych</p>	
25.	Marek Czarkowski	Art. 18	<p>art. 18 projektu ustawy określa górny zakres wynagrodzenia dla członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ale jednocześnie nie określa górnego limitu obowiązków jakie może otrzymać pojedynczy członek komisji.</p> <p>Przygotowanie projektu oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego zgodnie z wymogami Rozporządzenia nr 536/2014 może być wykonane jedynie przez tych członków komisji bioetycznej (w tym Naczelnej Komisji Bioetycznej), którzy są lekarzami (wyjątkowo lekarzami dentykami), ponieważ ocena obejmuje tematy z zakresu medycyny oraz metodologii badania klinicznego. Istnieje zatem uzasadniona obawa, że lekarze będą otrzymywać zbyt wiele takich zadań miesięcznie – przygotowanie jednej opinii zajmuje zwykle kilkanaście godzin.</p> <p>Wprowadzenie górnego limitu dla liczby ocen projektów etycznych badań klinicznych przypadających miesięcznie na jednego członka komisji. Wg mnie nie powinno być ich więcej niż jedna tygodniowo. Pozostałe oceny powinni przygotowywać eksperci zewnętrzni powoływani spoza składu komisji. Inaczej jakość ocen etycznych zostanie znacznie obniżona.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Podziałem pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej kieruje jej przewodniczący. Co do zasady to przewodniczący będzie decydował czy dany wniosek powinien być oceniony przez NKB czy wskazaną komisję bioetyczną. Proponowane rozwiązanie może uczynić nie realnym dotrzymanie terminów 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.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			Członkami Naczelnej Komisji Bioetycznej powinni być wybitni specjaliści, którzy nie zrezygnują ani z pracy naukowo-dydaktycznej ani z pracy zawodowej a doba ma tylko 24 godziny.	
26.	Marek Czarkowski	art. 50 ust. 7	Brak mechanizmu automatycznej waloryzacji maksymalnej wysokości świadczenia dotyczącego odszkodowania za uszczerbek na zdrowiu z tytułu udziału w jednym badaniu klinicznym w odniesieniu do jednego uczestnika. Zasadne jest wprowadzenie przepisu automatycznie waloryzującego wysokość maksymalnego odszkodowania za uszczerbek na zdrowiu poniesiony przez uczestnika w związku z udziałem w badaniu klinicznym produktu leczniczego. Wysokość odszkodowania powinna być proporcjonalna do innych systematycznie waloryzowanych lub zmienianych cen. Generalnie obserwujemy rosnące koszty utrzymania i w związku z tym wysokość odszkodowania nie powinna maleć w porównaniu z tym realiami.	Uwaga uwzględniona Wprowadzono rozwiązanie, zgodnie z którym wysokość świadczenia kompensacyjnego będzie podlegała co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.
27.	Narodowe Centrum Badań i Rozwoju	Rozdział 1 Art. 4. 1.	Artykuł dotyczy definicji niekomercyjnych badań klinicznych. Zawiera on szereg zastrzeżeń przed wykorzystaniem wyników tych badań w formie komercyjnej. Nie zostało w projekcie wskazane, czy istnieje możliwość zmiany klasyfikacji badania klinicznego z niekomercyjnego na komercyjne w trakcie jego trwania. Nie zdefiniowano czy istnieje zakaz zmiany klasyfikacji bądź czy jest to dopuszczalne.	Uwaga nieuwzględniona Projekt ustawy nie przewiduje zakazu przekształcenia badań niekomercyjnych w komercyjne.
28.	Narodowe Centrum Badań i Rozwoju	Rozdział 3 art. 16 ust. 1 pkt 1	Nie zostało sprecyzowane czy powinna zostać zachowana proporcja w liczbie członków pomiędzy wskazanymi dziedzinami lub czy powinna być zapewniona minimalna reprezentacja każdej dyscypliny.	Uwaga nieuwzględniona Nie jest intencją, żeby wszystko maksymalnie dookreślać, ponieważ rozporządzenie 536/2014 jest w tym zakresie bardzo ogólne. Skład NKB będzie dobierany tak, aby zapewnić ciągłość prac i dotrzymanie terminów wynikających z rozporządzenia, proporcja została zachowana pomiędzy przedstawicielami innych dziedzin naukowych
29.	Narodowe Centrum Badań i Rozwoju	Rozdział 3 art. 16 ust. 1 pkt 2	Nie zostało sprecyzowane jakie nauki teologiczne mogą być reprezentowane aby zachować pluralizm opinii.	Uwaga nieuwzględniona Wskazać należy, że w art. 14 ust. 1 pkt 2 mowa jest o przedstawicielach w określonej dyscyplinie naukowej. Z uwagi na fakt, iż w przepisach prawa

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				brak jest katalogu nauk teologicznych, natomiast w dyscyplinie naukowej nadawane są stopnie i tytuły naukowe, przypisane są prowadzone kierunki studiów, dlatego też nie jest zasadne takie uszczegółowienie.
30.	Narodowe Centrum Badań i Rozwoju	Rozdział 5 art. 31 ust. 2	Możliwa jest szeroka interpretacja przepisu. Nie wiadomo czy dotyczy badań z wykorzystaniem dedykowanych badaniom narzędzi informatycznych i czy jakichkolwiek narzędzi czy tylko określonych.	Uwaga nieuwzględniona Literalne brzmienie projektowanego przepisu nie ogranicza obowiązków sponsora tylko do systemów informatycznych dedykowanych badaniom, ale dotyczy wszystkich systemów informatycznych wykorzystywanych w ramach badania
31.	Uniwersytet Medyczny w Lublinie-Centrum Wsparcia Badań Klinicznych	Rozdział 1 Przepisy ogólne art. 2 pkt 2	Brak definicji Współspansora, a jedynie odwołanie do art. 72 rozporządzenia 536/2014 Przywołanie definicji Współspansora „Współspansorzy podlegają obowiązkowi sponsora, chyba że sponsory zadecydują inaczej w umowie pisemnej określającej ich odpowiednie zakresy obowiązków. W przypadku gdy umowa nie precyzuje, do którego ze sponsorów należy dany obowiązek, obowiązek ten spoczywa na wszystkich sponsorach”	Uwaga nieuwzględniona Nie ma potrzeby wpisywania do ustawy definicji wskazanych w rozporządzeniu 536/2014 – rozporządzenie to będzie obowiązywało w polskim porządku prawnym bezpośrednio
32.	Uniwersytet Medyczny w Lublinie-Centrum Wsparcia Badań Klinicznych	Rozdział 1 Przepisy ogólne art. 2	Brak definicji Ośrodka Przepisy powszechnie obowiązującego prawa powinny zawierać legalną definicję ośrodka badawczego: „Ośrodek badawczy oznacza szpital, przychodnię, gabinet lekarski lub inną placówkę medyczną w rozumieniu art.4 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, uczelnię publiczną prowadzącą działalność naukową w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu bądź podmiot prowadzący działalność naukową w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w sposób samodzielny i ciągły w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w którym prowadzone jest badanie kliniczne lub jakakolwiek część takiego badania”.	Uwaga nieuwzględniona nie ma potrzeby definiować ośrodka. Prawodawca europejski stworzył w rozporządzeniu 536/2014 celowo katalog definicji o bardzo ogólnym charakterze, tak żeby nie usztywniać się na toczące się zmiany rynku badań klinicznych. Wprowadzenie definicji ośrodka prędzej czy później spowoduje konieczność nowelizacji ustawy w tym zakresie i ciągłe jej modyfikowanie. Ustawa ma charakter uzupełniający do ww. rozporządzenia, muszą się znaleźć w niej elementy które zgonie z zasadą subsydiarności zostały pozostawione do kompetencji krajowej, tą rzeczą z pewnością nie jest definicja ośrodka, która w różnych krajach może być różna. Rozporządzenie 536/2014 ma na celu zharmonizowanie europejskiego rynku badań klinicznych, a uregulowanie kwestii, w stosunku do których nie ma konieczności regulowania,

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				spowoduje, że wprowadzenie zostaną różnice w stosunku do innych krajów członkowskich.
33.	Uniwersytet Medyczny w Lublinie-Centrum Wsparcia Badań Klinicznych	Rozdział 1 Przepisy ogólne art. 3 ust. 2	Ryzyko podejmowania z chęci zysku nieetycznego działania przez pacjenta, w sytuacji kiedy pacjent i tak jest w gorszym położeniu ze względu na stwierdzoną chorobę. Dodatkowo ryzykuje pogorszeniem stanu zdrowia podaniem badanego leku „first in human”. Zasadne jest pozostawienie zapisu w dotychczasowym brzmieniu	Uwaga niezrozumiała
34.	Uniwersytet Medyczny w Lublinie-Centrum Wsparcia Badań Klinicznych	Rozdział 6 art. 36	Brak zawarcia w projekcie ustawy wysokości składki/opłaty na Fundusz Uczestników Badań Klinicznych	Uwaga uwzględniona Wysokość wpłaty na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) zostanie określona w rozporządzeniu – w art. 43 ust. 5 zawarto delegację do wydania stosownego rozporządzenia.
35.	Uniwersytet Medyczny w Lublinie-Centrum Wsparcia Badań Klinicznych	Rozdział 6 art. 38 pkt.1	Zapisy ustawy w konsekwencji sumarycznie doprowadzą do podniesienia opłat administracyjnych w związku z prowadzeniem badań klinicznych niekomercyjnych. Zgodnie z opisem ustawodawcy zawartym w uzasadnieniu do ustawy w ostatnich kilku latach podjął szereg działań legislacyjnych zachęcających do realizacji badań niekomercyjnych, a tym samym zwiększenia ich odsetka w puli prowadzonych w Polsce wszystkich badań klinicznych. W sytuacji kiedy uprawnione do realizacji nbk podmioty nie pozyskają środków zewnętrznych na ten cel (np. ABM) oprócz zwiększenia opłaty za złożenie wniosku do Prezesa URPL dochodzi kolejna opłata z tytułu prowadzenia badania. Wniosek o zmianę zapisu dotyczącego zróżnicowania składki na „Fundusz” dla Sponsora badań komercyjnych i niekomercyjnych.	Uwaga uwzględniona Wysokość wpłaty na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) zostanie określona w rozporządzeniu – w art. 43 ust. 5 zawarto delegację do wydania stosownego rozporządzenia. W przedmiotowym rozporządzeniu możliwe będzie wprowadzenie niższej składki dla badań niekomercyjnych.
36.	Uniwersytet Medyczny w Lublinie-Centrum Wsparcia Badań Klinicznych	Rozdział 8 art. 54 pkt. 4	Przekierowanie wprost odpowiedzialności na Sponsora w zakresie zapewnienia spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Propozycja pozostawienia zapisu z art. 37 k ust. 2 Prawo farmaceutyczne w zakresie obowiązku spełnienia wymagań przez badane produkty lecznicze w brzmieniu: „Badane produkty lecznicze muszą spełniać w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania”	Uwaga nieuwzględniona Za prawidłowe prowadzenie badania klinicznego odpowiada Sponsor i to on jest odpowiedzialny za zapewnienie, aby badane produkty lecznicze, spełniały w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

37.	Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji	Rozdział 6, art. 35 ust. 3.	Co znaczy niski stopień interwencji? Proponujemy doprecyzowanie tego stwierdzenia (wskazanie co zalicza się do niskiego stopnia interwencji) oraz jakie akty prawne będą te kwestie regulować.	Uwaga nieuwzględniona Definicja „badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji” zawarta jest w art. 2 ust. 2 pkt 3 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, które będzie stosowne w Polsce bezpośrednio
38.	Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji	Rozdział 6, art. 36	Jaka będzie wysokość składki- będzie to opłata stała, czy np. % od liczby uczestników badania? Proponujemy wskazanie w ustawie wysokości składek lub ewentualnie od czego będzie ich wysokość zależeć, tak aby Sponsor przed rozpoczęciem badania mógł zaplanować sobie wysokość składki na Fundusz w planie finansowym projektu.	Uwaga uwzględniona Wysokość wpłaty na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) zostanie określona w rozporządzeniu – w art. 43 ust. 5 zawarto delegację do wydania stosownego rozporządzenia.
39.	Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji	Art. 66 ust. 1.	Błędy stylistyczne Art. 66. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie z inspekcji badań klinicznych nieprawidłowości i uchybień, Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu z inspekcji od inspektora, doręcza sponsorowi oraz badaczowi lub innemu podmiotowi objętemu inspekcją raport z inspekcji wraz z wnioskiem o usunięcie nieprawidłowości i uchybień w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania tego wniosku.	Uwaga uwzględniona
40.	Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji	Art. 53	Nie wyznaczono terminu w jakim wnoszone będą opłaty. Proponujemy wskazanie terminu w jakim przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej przekazuje na rachunek bankowy wyznaczonej komisji bioetycznej opłatę wniesioną na rachunek Agencji Badań Medycznych.	Uwaga niezasadna Przepis jest precyzyjny: Zgodnie z art. 59 (wcześniej art. 53) ust. 3: W przypadku dokonywania oceny etycznej wniosku przez wyznaczoną komisję bioetyczną, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wraz z udostępnieniem wniosku i dokumentacji badania klinicznego przekazuje na rachunek bankowy wyznaczonej komisji bioetycznej opłatę wniesioną na rachunek Agencji Badań Medycznych.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

41.	Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji	art. 53. Ust. 1	Czy dotyczy to również badań niekomercyjnych? Proponujemy, żeby z tej części wykluczyć badania niekomercyjne – brak opłat w przypadku istotnych zmian w badaniu. Uzasadnienie: zmiany, jeżeli są już wprowadzone to wiąże się to zazwyczaj z korzyścią dla pacjenta i często umożliwiają kontynuację badania w ogóle. Tego typu badania są sponsorowane np. przez ABM i Instytucje prowadzące niekomercyjne badania kliniczne mogą mieć problem z poniesieniem tych kosztów, ponieważ nie jest to koszt planowany przed rozpoczęciem badania klinicznego a więc nie będzie środków przeznaczonych na ten koszt (nie będzie kwalifikowany).	Uwaga nieuwzględniona Brak opłaty będzie oznaczał, że komisja bioetyczna i URPL będą opiniowały wniosek a darmo, co nie jest możliwe, gdyż zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE wnoszona jest tylko jedna opłata za wniosek.
42.	Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego o- Państwowy Instytut Badawczy	Rozdział 3 Naczelna Komisja Bioetyczna oraz wpis na listę komisji bioetycznych	W rozdziale 3 nie zawarto regulacji dotyczących trybu odwoławczego od oceny komisji bioetycznej. Sponsor ma prawo wnieść odwołanie od negatywnej oceny komisji bioetycznej do komisji odwoławczej.	Uwaga nieuwzględniona Nie przewiduje się odwołania od negatywnej oceny etycznej, jednakże ocena ta będzie częścią decyzji Prezesa URPL i tym samym będzie możliwość odwołania od tej decyzji, jeżeli to opinia etyczna będzie powodem odmowy. Decyzja Prezesa URPL jest decyzją administracyjną, do której zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu Postępowania Administracyjnego, w tym dotyczące procedury odwoławczej.
43.	Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego o- Państwowy Instytut Badawczy	art. 26 pkt 2	Termin 3 dni kalendarzowych jest zbyt krótkim terminem, w przypadku pracy Komisji. Może to powodować niedopełnienie regulacji ustawowych. Propozycja brzmienia art. 26 pkt 2: „przewodniczący skreślonej komisji bioetycznej przekazuje komisji, o której mowa w pkt 1, na jej wniosek dokumenty i informacje niezbędne do realizacji zadań określonych w art. 24 ust. 1 pkt 2, w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku.”	Uwaga uwzględniona Uwaga doprecyzowująca.
44.	Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego o- Państwowy Instytut Badawczy	art. 35. ust 1.	Doprecyzowania wymaga zapis o badaniu o niskim stopniu interwencji. Propozycja brzmienia art. 35. 1. Sponsor z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej, z wyłączeniem badania klinicznego o niskim stopniu interwencji w rozumieniu art. 2 ust 2 pkt 3 rozporządzenia nr 536/2014	Uwaga nieuwzględniona Nie ma konieczności doprecyzowania definicji badania klinicznego o niskim stopniu interwencji – rozporządzenie 536/2014 będzie stosowane w Polsce bezpośrednio.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

45.	Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego o- Państwowy Instytut Badawczy	art. 35 ust 6.	Brak dookreślenia zakresu obowiązkowego ubezpieczenia badacza. Propozycja brzmienia art. 35 ust. 6: 6. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 1 i 2, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę specyfikę badania klinicznego.	Uwaga uwzględniona Art. 41 (wcześniej art. 35) ust. 5 otrzymał brzmienie: „Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 1, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę liczbę badań klinicznych.”.
46.	Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego o- Państwowy Instytut Badawczy	art. 36	Brak wskazania wysokości składki. W ustawie należy określić wysokość składki od każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne	Uwaga uwzględniona Wysokość wpłaty na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) zostanie określona w rozporządzeniu – w art. 43 ust. 5 zawarto delegację do wydania stosownego rozporządzenia.
47.	Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego o- Państwowy Instytut Badawczy	art. 42 Wniosek o świadczenie	W ustawie wskazano elementy wniosku o świadczenie, który wnosi się do Prezesa Agencji, nie ma jednak informacji o wzorze wniosku. W sytuacjach odszkodowawczych, w celu uniknięcia złożenia niekompletnych dokumentów zasadnym wydaje się opracowanie wzoru dokumentu do złożenia do Prezesa Agencji. W celu uniknięcia złożenia niekompletnych wniosków wskazane będzie opracowanie wzoru wniosku do Prezesa Agencji	Uwaga uwzględniona W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami, postępowanie o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta. W art. 48 ust. 5 projektu wskazano, iż Rzecznik Praw Pacjenta udostępni na stronie internetowej urzędu wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie wskazanych danych i informacji, w postaci elektronicznej albo postaci papierowej.
48.	Naczelna Rada Lekarska	art. 7	W art. 7 projektowanej ustawy wyłączono stosowanie do badań klinicznych art. 15, 16, 18 i 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1 z późn. zm.) - RODO, w zakresie w jakim przetwarzanie danych jest konieczne dla realizacji	Uwaga nieuwzględniona Zarówno przepisy rozporządzenia RODO, jak też wydana na ich podstawie opinia Europejskiej Rady ds. Ochrony Danych Osobowych, wskazują na możliwość zastosowania innych podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych –

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>badania klinicznego, a stosowanie tych przepisów uniemożliwia lub poważnie utrudnia prowadzenie badania klinicznego. W ocenie samorządu lekarskiego tak skonstruowany przepis budzi wątpliwości w zakresie jego zgodności z Konstytucją RP, jak i RODO. W polskim systemie prawnym przepisem gwarantującym prawo do ochrony danych osobowych jest w szczególności art. 51 Konstytucji stanowiący w ust. 3 i 4, że każdy ma prawo dostępu do dotyczących go urzędowych dokumentów i zbiorów danych oraz sprostowania i usunięcia informacji, niepełnych lub zebranych w sposób sprzeczny z ustawą. Oczywiście prawo do ochrony danych osobowych nie ma charakteru absolutnego i może podlegać ograniczeniom, ale na zasadach określonych w art. 51 i art. 31 ust. 3 Konstytucji. Projektowane przepisy - ingerujące w prawo do ochrony danych osobowych powinny być w szczególności zgodne z zasadą proporcjonalności. Zakazane jest również naruszanie istoty prawa do ochrony danych osobowych. Zawarty w rozdziale III RODO katalog praw przysługujących osobom fizycznym stanowi konkretyzację prawa do ochrony danych osobowych i nie wykracza co do zasady ponad konstytucyjny standard ochrony tego prawa. Natomiast artykuł 23 ust. 1 RODO wprost wskazuje, że prawo państwa członkowskiego może aktem prawnym ograniczyć zakres obowiązków i praw przewidzianych w art. 12-22, art. 34, a także art. 5, ale jeżeli ograniczenie takie nie narusza istoty podstawowych praw i wolności oraz jest w demokratycznym społeczeństwie środkiem niezbędnym i proporcjonalnym. Konieczne jest przy tym zachowanie wymogów określonych w art. 23 ust. 2. RODO. Tymczasem, biorąc pod uwagę treść uzasadnienia, projektodawca w żadnym przypadku nie rozważał, czy wprowadzane wyłączenia nie naruszają istoty konstytucyjnego prawa, jak również nie dokonał oceny proporcjonalności proponowanych regulacji ograniczających prawo do ochrony danych osobowych. Art. 23 ust. 2 RODO wymaga także aby akt prawny ograniczający zakres obowiązków i praw przewidzianych w art. 12-22 zawierał przynajmniej szczegółowe przepisy w zakresie wskazanym w tym przepisie, m.in. o zakresie wprowadzanych ograniczeń. Proponowany art. 7 mający charakter bardzo ogólny tych wymogów nie spełnia.</p> <p>Ponadto przepis ten może budzić wątpliwości w zakresie zgodności z art. 32 Konstytucji RP i wyrażonej w nim zasady równości wobec prawa, w zakresie w jakim tworzą dla podmiotów podobnych odmienne zasady i obowiązki w zakresie ochrony danych osobowych. Należy zauważyć, że art. 7 wyłączałby obowiązki w zakresie stosowania wskazanych przepisów RODO wyłącznie w odniesieniu do podmiotów prowadzących eksperymenty medyczne polegające na badaniu klinicznym produktów leczniczych, podczas gdy tego rodzaju ograniczenia obowiązków nie są przewidziane w odniesieniu do podmiotów prowadzących eksperymenty medyczne na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach</p>	<p>w szczególności w postaci podstawy wskazanej w art. 9 ust. 2 lit. j rozporządzenia RODO (przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych), które pozwalają na zachowanie większej spójności z zasadami prowadzenia badań klinicznych. Stosowanie podstawy prawnej dotyczącej niezbędności przetwarzania do celów badań naukowych, jako podstawy prawnej przetwarzania danych uczestników badania wydaje się być właściwym stanowiskiem z uwagi na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ograniczoną lub całkowicie wyłączonej dobrowolność w zakresie wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych na etapie przystępowania do udziału w badaniu klinicznym – brak wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych powoduje niemożność uczestniczenia w badaniu, które niejednokrotnie stanowi ostatnią możliwość leczenia ciężko chorego pacjenta; 2) zapewnienie adekwatności praw przysługujących osobom, których dane dotyczą do okoliczności związanych z udziałem w badaniu klinicznym poprzez dopuszczenie możliwości wyłączenia prawa żądania usunięcia danych, zgodnie bowiem z art. 17 ust. 3 lit. d rozporządzenia RODO, przy przetwarzaniu danych w oparciu o podstawę prawną jaką jest prowadzenie badań naukowych prawo żądania usunięcia danych może zostać wyłączone, jeśli prawdopodobnym jest, że realizacja tego prawa uniemożliwi lub poważnie utrudni realizację celów takiego przetwarzania. Powyższe należy oceniać jako pozostające w interesie społecznym i zgodne z celem naukowym badania, ponieważ umożliwia ocenę wyników prowadzonych badań w oparciu o większą ilość informacji a tym samym
--	--	--	---

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021r. Poz. 790). Oznacza to nierówność warunków prowadzenia eksperymentów medycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych. Wszelkie odstępstwa od nakazu równego traktowania podmiotów podobnych muszą być przekonująco uargumentowane.</p> <p>Dlatego też art. 7 projektowanej ustawy budzi wątpliwości co do zgodności zarówno z Konstytucją RP, jak i z RODO. Wymagana jest więc ponowna gruntowna ocena prawidłowości proponowanych ograniczeń stosowania wskazanych przepisów RODO, w tym pod kątem ich zgodności z zakazem naruszania istoty praw i wolności oraz zasadą proporcjonalności oraz ewentualne uzupełnienie tych regulacji. Jedynie na marginesie należy zwrócić uwagę na brak spójności pomiędzy treścią projektowanej ustawy, która w art. 7 stanowi, że do badań klinicznych nie stosuje się art. 15, 16, 18 i 21, a jej uzasadnieniem, w którym wskazują się, że w przepisie tym przewidziano wyłączenie art.15, 16, 17 i 21 RODO</p>	<p>zapewniając większą wiarygodność, rzetelność i spójność dokumentacji badania, nie naruszając przy tym w praw osób, których dane dotyczą, m.in. przez stosowanie pseudonimizacji danych;</p> <p>3) sprzeczność stosowania zgody, jako podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych uczestników badania z obowiązkami sponsora i badacza wynikającymi z innych przepisów prawa – wycofanie zgody pociągające za sobą konieczność usunięcia danych uniemożliwia bowiem wypełnienie obowiązków sponsora i badacza dotyczących archiwizacji dokumentacji badania przez wymagany okres;</p> <p>4) brak możliwości realizacji prawa żądania usunięcia danych w zakresie danych przetwarzanych przez ośrodek, gdyż stanowią element dokumentacji medycznej, której okres przechowywania określają odpowiednie przepisy prawa;</p> <p>5) ograniczenie prawa uczestnika badania do dostępu do swoich danych osobowych na pewnych etapach badania z uwagi na ochronę wartości naukowej i spójności całego badania klinicznego – w pewnych sytuacjach uczestnik badania nie może przeglądać ani otrzymać kopii części swojej dokumentacji związanej z badaniem klinicznym do czasu jego ukończenia; dotyczy to na przykład badań z wykorzystaniem placebo lub badań porównawczych, w których istotne jest by uczestnicy badania nie wiedzieli, do której grupy pacjentów zostali przydzieleni. Stosowanie zgody jako podstawy prawnej nie pozwala na ograniczenie praw przysługujących osobom, których dane dotyczą, co w praktyce prowadzenia badań może być jednak niezbędne do prawidłowego przebiegu badania. Tym samym stosowanie zgody może</p>
--	--	---	---

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>wprowadzać w błąd osoby, których dane dotyczą, co do przysługujących im praw. Pkt r odnosi się do opisu procedur identyfikacji danych, które zostaną wprowadzone bezpośrednio do formularzy opisów przypadków uchodzących za dane źródłowe – nie wyłącza to zastosowania przepisów przepisy rozporządzenia RODO pozwalających na zastosowania innych podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych –w szczególności w postaci podstawy wskazanej w art. 9 ust. 2 lit. j rozporządzenia RODO (przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych).</p> <p>Jednocześnie zauważyć należy, że zgodnie z art. 7 projektu ustawy wyłączenie stosowania ma charakter zakresowy, jest więc de facto ograniczeniem stosowania art. 15, 16, 18 i 21 RODO, a nie ich wyłączeniem. Podobne „zakresowe” ograniczenie przyjęto m. in. w następujących aktach prawnych:</p> <ul style="list-style-type: none">- Prawo o adwokaturze (art. 16a ograniczający stosowanie m. in. art. 15 i 18 RODO);- Ustawa o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (art. 22b ograniczający stosowanie m. in. art. 15, 16 i 18 RODO);- Ustawa o Inspekcji Ochrony Środowiska (art. 2 ust. 5 ograniczający stosowanie m. in. art. 15 ust. 1 lit. g RODO). <p>W powyższych aktach prawnych zastosowano zatem identyczne jak w proponowanym art. 7 zakresowe wyłączenie obowiązywania poszczególnych przepisów, które de facto jest ograniczeniem ich stosowania, a więc jest zgodne z art. 23 ust. 1 RODO.</p> <p>Warto również przypomnieć, że np. zgodnie z art. 35h ust. 1 ustawy o statystyce publicznej „do przetwarzania danych osobowych w celu wykonywania zadań określonych w ustawie przez</p>
--	--	--	--	---

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>służby statystyki publicznej nie stosuje się przepisów art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 rozporządzenia 2016/679”. W tym przypadku zastosowane jest dalej idące sformułowanie, faktycznie wyłączające, a nie ograniczające stosowanie tych samych przepisów RODO, które są objęte treścią proponowanego art. 7 projektu. Również w podanych powyżej przykładach, przedmiotem ograniczeń zakresowych są te same przepisy.</p> <p>Jednocześnie, w związku z uwagą zgłoszoną przez Ministra do spraw Unii Europejskiej, przepis otrzymał brzmienie:</p> <p>„7.1. Przy realizacji badań klinicznych, jako badań naukowych, dopuszcza się ograniczenie stosowania przepisów art. 15, 16, 18 i 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/679”, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa określone w tych przepisach uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację celów badania klinicznego, i jeżeli wyłączenia te są konieczne do realizacji tych celów.</p> <p>2. Przy przetwarzaniu danych osobowych, o których mowa w ust. 1, administrator danych wdraża odpowiednie zabezpieczenia techniczne i organizacyjne praw i wolności osób fizycznych, których dane osobowe są przetwarzane, zgodnie z rozporządzeniem 2016/679, w szczególności przez pseudonimizację albo szyfrowanie danych, nadawanie uprawnień do ich przetwarzania minimalnej liczbie osób niezbędnych do realizacji badań klinicznych jako badań naukowych, kontrolę</p>
--	--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				dostępu do pomieszczeń, w których są przechowywane dokumenty zawierające dane osobowe, oraz opracowanie procedury określającej sposób zabezpieczenia danych.”.
49.	Naczelna Rada Lekarska	art. 16	Art. 16 projektowanej ustawy przewiduje utworzenie Naczelnej Komisji Bioetycznej określając w ust. 2 sposób ustalenia jej składu oraz wskazując w ust. 4, że jej członków będzie powoływał i odwoływał minister właściwy do spraw zdrowia. Aby zapewnić niezależność Naczelnej Komisji Bioetycznej należy wskazać, że minister właściwy do spraw zdrowia powołuje przedstawicieli dyscyplin naukowych, o których mowa w art. 16 ust. 2 pkt 1 projektu ustawy spośród kandydatów wskazanych przez samorządy zawodowe zawodów medycznych. Rozwiązanie to przyczyni się do wyłonienia kandydatów nie tylko spełniających wymogi formalne, ale również obdarzonych zaufaniem środowisk, które mają reprezentować	Uwaga nieuwzględniona Proponuje się, aby to Prezes Agencji Badań Medycznych przedstawiał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kandydatów na członków NKB.
50.	Naczelna Rada Lekarska	art. 18 ust. 1 i 2	Art. 18 ust. 1 i 2 projektu ustawy określa maksymalną wysokość wynagrodzenia dla członków Naczelnej Komisji Bioetycznej w danym miesiącu, ale jednocześnie nie jest ograniczony zakres obowiązków, jakie może otrzymać wyznaczony członek komisji. Ponieważ przygotowania projektu oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego, zgodnie z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. (UE) Nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U.U.E.L.2014.158.1) – dalej rozporządzenie 536/2014, spośród wszystkich członków komisji bioetycznej mogą dokonać jedynie lekarze bądź lekarze dentyści (zwłaszcza w zakresie opinii odnoszących się ściśle do kwestii medycznych oraz dotyczących poprawności stosowanych procedur badawczych) istnieje uzasadniona obawa, że członkowie Komisji Bioetycznych będący lekarzami mogą być wyznaczani do wielu takich zadań miesięcznie. Przygotowanie jednej opinii zajmuje zwykle kilkanaście godzin pracy. Członkami Naczelnej Komisji Bioetycznej powinni być wybitni specjaliści, którzy z pewnością nie zrezygnują ani z pracy naukowo-dydaktycznej ani z pracy zawodowej. Dlatego też konieczne jest ustalenie maksymalnej liczby projektów oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego, jaka może być przydzielona jednemu członkowi Naczelnej Komisji Bioetycznej w ciągu miesiąca za maksymalne dopuszczalne wynagrodzenie, tym bardziej, że czterokrotna odmowa udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej badania klinicznego powoduje odwołanie członka Naczelnej Komisji Bioetycznej (art. 16 ust. 6 pkt 2 lit. a ustawy).	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z projektem wnioski będą opiniowane przez Naczelną Komisję Bioetyczną lub komisje bioetyczne wybrane przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej spośród komisji bioetycznych wpisanych na listę uprawnionych komisji bioetycznych prowadzoną przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej – projektowany art. 18 ust. 1. Decyzja, o tym czy wniosek będzie opiniowany przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej, czy też przez wyznaczoną komisję bioetyczną będzie należała do przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Projektowane rozwiązanie wynika z konieczności dochowania krótkich terminów do wydania takiej opinii, a co za tym idzie konieczności zapewnienia elastyczności działania Naczelnej Komisji Bioetycznej. Do przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej więc będzie należała decyzja, czy biorąc pod uwagę obciążenie komisji bioetycznych i stopień skomplikowania danego wniosku, wniosek powinien być skierowany do oceny do komisji bioetycznej czy też oceniony przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej. Zgodnie

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>z projektowanym art. 21 Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie wyznaczał komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego z listy, biorąc pod uwagę: doświadczenie komisji bioetycznej w opiniowaniu badań w danej dziedzinie medycyny i populacji badanej charakterystycznej dla badania klinicznego, dla którego ma być sporządzona ocena oraz możliwość terminowego sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego. Ponadto jedną z informacji wymaganą we wniosku o wpis na listę uprawnionych komisji bioetycznych, jest informacja o kwalifikacjach, wiedzy i doświadczeniu członków komisji bioetycznej w danych obszarze specjalności. Na podstawie tych danych przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie mógł przesać wniosek wymagający wiedzy specjalnej do odpowiedniej komisji bioetycznej, posiadającej członków mających odpowiednie do oceny takich specjalistycznych wniosków kwalifikację. Tym samym wniosek zostanie skierowany do komisji mającej kompetencję do jego oceny. Jeśli z jakich przyczyn dana komisji nie będzie wstanie dokonać oceny takiego wniosku, przewodniczący NKB wyznaczy zespół opiniujący albo przekaże wniosek do innej komisji bioetycznej.</p>
51.	Naczelna Rada Lekarska	art. 24 ust 1 pkt 1	<p>Art. 24 ust 1 pkt 1 projektu ustawy nakłada na komisje bioetyczne obowiązek sporządzenia oceny etycznej wniosku dotyczącej m. in. aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. h rozporządzenia 536/2014, tj. nakazuje komisjom bioetycznym ocenić zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek. Polska nie posiada absolutnie żadnych przepisów dotyczących procedury pobierania, przechowywania, udostępniania i wykorzystywania próbek ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych, co stanowi zagrożenie dla praw i interesów uczestników badań klinicznych. Chodzi tu o tzw. procedurę szerokiej zgody na pobieranie, przechowywanie, udostępnianie i wykorzystywanie próbek ludzkiego</p>	<p>Uwaga wykracza poza zakres merytoryczny projektu</p> <p>Określenie w ustawie przepisów dotyczących procedury pobierania, przechowywania, udostępniania i wykorzystywania próbek ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych, wykracza poza zakres przedmiotowy i podmiotowy projektu ustawy i nie mieści się w wdrożeniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>materiału biologicznego. Pewne standardy w tym zakresie znajdują się np. w Deklaracji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków, którą znowelizowano na 67 Zgromadzeniu Ogólnym WMA w Tajpej na Tajwanie, w październiku 2016 r. (zwana także Deklaracją z Tajpej). Brak polskich przepisów grozi niekontrolowanym pobieraniem próbek materiału biologicznego od uczestników badań klinicznych. Te próbki z reguły są wywożone z Polski, a ponieważ nie istnieją także przepisy określające jak powinny wyglądać w takich sytuacjach umowy o transferze zagranicznym ludzkiego materiału biologicznego, tracimy całkowicie kontrolę nad tym kto, w jaki sposób i do jakich celów ten materiał będzie wykorzystywał.</p>	<p>(UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE.</p>
52.	Naczelna Rada Lekarska	art. 32	<p>Art. 32 wskazuje, że głównym badaczem w rozumieniu rozporządzenie 536/2014, w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: lekarz, lekarz dentyista lub pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo. Główny badacz zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu 536/2014 jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny. Zgodnie z art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2021r. Poz. 790) eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. Skoro ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyisty wymaga od lekarza kierującego eksperymentem medycznym odpowiednio wysokich kwalifikacji, nieuzasadnione wydaje się obniżenie tych wymagań w odniesieniu do głównego badacza eksperymentu medycznego polegającego na badaniu klinicznym produktu leczniczego.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, takich wymogów nie nakłada.</p>
53.	Naczelna Rada Lekarska	art. 45 ust. 3	<p>Art. 45 ust. 3 projektowanej ustawy określa zasady ustalania składu komisji powoływanej przez Prezesa Agencji Badań Medycznych do rozpatrzenia wniosków o świadczenie dla uczestnika badań klinicznych w związku ze szkodą poniesioną na skutek udziału w badaniu klinicznym wskazując, że w jej skład wchodzi co najmniej dwóch członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Przepis ten wprawdzie umożliwi powołanie do składu tej komisji lekarza albo lekarza dentyisty,</p>	<p>Uwagi uwzględniona W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami, postępowanie o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta (wcześniej: Prezes ABM). W art. 48 projektu wskazano, iż przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, do zadań</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>ale tego nie gwarantuje. Tymczasem w jej skład zawsze powinien wchodzić przynajmniej jeden lekarz albo lekarz dentyista - jeżeli badanie kliniczne dotyczyło stomatologii.</p>	<p>którego należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.</p>
54.	Naczelna Rada Lekarska	art. 49 ust. 2	<p>Proponujemy usunięcie przepisu art. 49 ust. 2 projektu ustawy. Zgodnie z art. 48 ust. 1 celem postępowania przed komisją jest ustalenie czy szkoda uczestnika badania klinicznego powstała w wyniku uczestniczenia w badaniu klinicznym oraz ustalenie proponowanej wysokości świadczenie. Rozstrzygnięcie o winie konkretnego podmiotu nie należy do zadań i zakresu orzekania komisji. Dlatego też uzasadnienie orzeczenia komisji nie powinno w uzasadnieniu wskazywać z czyjej winy powstała szkoda.</p>	<p>Uwagi nieuwzględnione z uwagi na zmianę przepisów W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami w zakresie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Odszkodowań Badań Klinicznych) zrezygnowano z przepisu art. 48 ust. 1.</p>
55.	Naczelna Rada Lekarska	art. 50 ust. 7	<p>W art. 50 ust. 7 określa się maksymalną wysokość świadczenia z tytułu udziału w jednym badaniu klinicznym. Jeżeli mają być osiągnięte cele wprowadzenia tego świadczenia tj. zapewnienie poszkodowanym uczestnikom badań klinicznych szybszej i prostszej drogi dochodzenia rekompensaty za szkodę powstałą w wyniku uczestniczenia w badaniu klinicznym, to ustawa powinna gwarantować waloryzację wysokości świadczeń możliwych do uzyskania w tym trybie. W ocenie samorządu lekarskiego przepisy projektowanej ustawy należałoby uzupełnić o przepisy określające mechanizm waloryzacji wskazanych kwot maksymalnych wysokości tego świadczenia.</p>	<p>Uwaga uwzględniona Wprowadzono rozwiązanie, zgodnie z którym wysokość świadczenia kompensacyjnego będzie podlegała co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

56.	Naczelna Rada Lekarska	art. 53 ust. 3	<p>Art. 53 ust. 3 projektowanej ustawy przewiduje, że w przypadku dokonywania oceny etycznej wniosku przez wyznaczoną komisję bioetyczną, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wraz z udostępnieniem wniosku i dokumentacji badania klinicznego przekazuje na rachunek bankowy wyznaczonej komisji bioetycznej opłatę wniesioną na rachunek Agencji Badań Medycznych. Należy zauważyć, że środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności komisji bioetycznych pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny i obejmują koszty działalności tej komisji. Koszty te w istotnej części obejmują wynagrodzenia dla członków komisji. Projekt ustawy nie określa natomiast zasad ustalania wynagrodzenia członków komisji bioetycznych sporządzających ocenę etyczną badania klinicznego. Ponadto koszty działalności komisji bioetycznych rosną, a projekt ustawy nie przewiduje mechanizmu waloryzowania opłat. Dlatego też należałoby wprowadzić mechanizm zapewniającym komisjom bioetycznym wyznaczonym przez Naczelną Komisję Bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego pokrycie całości poniesionych przez nie kosztów sporządzenia tej oceny.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Zgodnie w rozporządzeniem 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 opłata z rozpatrzenia wniosku ma być jedna – obejmować ma ona zarówno ocenę etyczną wniosku jak i ocenę przez organ kompetentny. W przypadku gdy na podstawie stosowania przepisów uchwalonej już ustawy zajdzie konieczność weryfikacji wysokości opłat zostanie to dokonane stosowną nowelizacją. Należy też wskazać, że zasady wynagradzania członków komisji bioetycznych są wewnętrzną sprawą każdej komisji bioetycznej.</p>
57.	Naczelna Rada Lekarska	Uwaga ogólna	<p>Proponowane rozwiązania określające zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zasady i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych oraz zasady i tryb przeprowadzania tej oceny budzą obawy samorządu lekarskiego, czy komisje bioetyczne powoływane przez okręgowe rady lekarskie nie będą marginalizowane. Komisje te posiadają doświadczenie w przeprowadzaniu oceny etycznej badań klinicznych i są w stanie spełnić przewidziane w projektowanej ustawie warunki konieczne do uzyskania wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Projektowana ustawa nie odbiera kompetencji istniejącym już komisjom bioetycznym. Nadal będą one funkcjonować i wydawać oceny etyczne. Jednakże jeśli chcą dokonywać oceny etycznej na podstawie rozporządzenia 536/2014 muszą złożyć wnioski o wpisanie na listę i zagwarantować wydawanie oceny w sposób i terminach wynikających z rozporządzenia 536/2014. W pozostałym zakresie projekt ustawy nie ingeruje w funkcjonowanie i działanie komisji bioetycznych</p>
58.	Konsultant Wojewódzki w dziedzinie farmacji klinicznej dla województwa dolnośląskiego	art. 4. Ust. 1.	<p>Dodać do art. 4 ust. 1. pkt.1 podpkt. e, na końcu: albo dziedzinie farmacji Art. 4. 1. Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest badanie kliniczne, które spełnia łącznie następujące warunki: 1) sponsorem oraz współsponsorem, jeżeli dotyczy tego badania, jest: e) stowarzyszenie, będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zraszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie farmacji <u>Uzasadnienie propozycji:</u> Zmiana ma na celu umożliwić pełnienie funkcji głównego badacza także przez farmaceutę.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Art. 4 ust. 1 pkt 1 lit e dotyczy sponsora badania niekomercyjnego. Art. 38 (wcześniej art. 32) ust.1 projektu ustawy reguluje, kto może być głównym badaczem.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

59.	Konsultant Wojewódzki w dziedzinie farmacji klinicznej dla województwa dolnośląskiego	art. 16 ust. 2.	<p>W wyrażeniu „nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu” zamiast „lub” wstawić „i”: „nauki farmaceutyczne i nauki o zdrowiu” Art. 16. 1. Tworzy się Naczelną Komisję Bioetyczną działającą przy Prezesie Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”. 2. W skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wchodzi nie więcej niż: 1) 15 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne i nauki o zdrowiu, posiadających wykształcenie wyższe i ...</p> <p><u>Uzasadnienie propozycji:</u> Zmiana ma na celu umożliwić pełnienie funkcji członka Naczelnej Komisji Bioetycznej także przez farmaceutę.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Zaproponowane brzmienie zapisu umożliwia pełnienie funkcji członka Naczelnej Komisji Bioetycznej także przez farmaceutę.</p>
60.	Konsultant Wojewódzki w dziedzinie farmacji klinicznej dla województwa dolnośląskiego	art. 32. ust 1. Rzeczypospolitej	<p>Dodać do art. 32 ust. 1 pkt. 4) farmaceuta. Art. 32. ust 1. Głównym badaczem, w rozumieniu rozporządzenia 536/2014, 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 wyższych na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo, 4) farmaceuta.</p> <p><u>Uzasadnienie propozycji:</u> Zmiana ma na celu umożliwić pełnienie funkcji głównego badacza także przez farmaceutę. Farmaceuta zgodnie z art. 4 ust. 4 pkt. 2 Ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z dn. 15.01.2021 poz. 97): uczestniczy w badaniach klinicznych. Jest to jedno z zadań zawodowych wymienionych w ustawie o zawodzie farmaceuty. Farmaceuta może podjąć się roli głównego badacza, gdyż wypełnia oczekiwania opisane w Rozporządzeniu 536/2014 w zakresie kwalifikacji i odpowiedzialności. Główny badacz jako kierownik zespołu badaczy pełni rolę, do której farmaceuci są bardzo dobrze przygotowani, w szczególności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, gromadzeniem i oceną zebranych informacji i analizą ryzyka bezpieczeństwa odnośnie badanego produktu leczniczego i podejmowanych interwencji. Umożliwienie farmaceutom pełnienia funkcji głównego badacza przyczyni się także do realizowania założeń Polityki Lekowej Państwa na lata 2018-22, poprzez</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii Zatem zawsze farmaceuta działa z lekarzem, co oznacza, że farmaceuta nie może pełnić roli głównego badacza odpowiedzialnego za bezpieczeństwo pacjenta w badaniu Ponadto wskazać należy, że zgodnie z art. 4 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty zadania zawodowe farmaceuty obejmują: udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą; uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego. Zatem, farmaceuta może być członkiem zespołu badawczego, jednakże nie może być głównym badaczem.</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>wzmocnienie roli farmaceuty w polskim systemie ochrony zdrowia oraz przyczyni się do efektywnej współpracy lekarzy i farmaceutów.</p> <p>Propozycja jest zgodna z zakresem definicji głównego badacza w pkt. 1.34 zharmonizowanych wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zasad dobrej praktyki klinicznej (ICH).</p> <p>Proponowana zmiana przyczyni się do wsparcia rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych, które wiążą się m.in. z kwestiami bezpieczeństwa i optymalizacji farmakoterapii, w które to procesy farmaceuci mogą odpowiedzialnie się włączać we współpracy z lekarzami. Umożliwi to także planowanie badań klinicznych w obszarze związanym z farmacją kliniczną i świadczeniem opieki farmaceutycznej w ujęciu monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii oraz racjonalizacji leczenia farmakologicznego. W szczególności pozwoli także skorzystać z wiedzy i umiejętności farmaceutów prowadzących działalność naukową w obszarze farmacji klinicznej, farmacji stosowanej, farmakologii klinicznej i współpracujących z Akademickimi Centrami Wsparcia Badań Klinicznych poprzez otwarcie możliwości kierowania projektami naukowymi w tym zakresie o charakterze niekomercyjnych badań klinicznych.</p> <p>W toku kształcenia na studiach na kierunku farmacja, zgodnie ze standardami kształcenia (Dz.u. z dn. 21.08.2019 poz. 1573) uzyskuje niezbędną wiedzę i umiejętności, w szczególności w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. przeprowadzania oceny technologii medycznych, w szczególności w obszarze oceny efektywności kosztowej, a także metodyki oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków, 2. podstaw prawnych oraz zasad przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi, 3. prawnych, etycznych i metodycznych aspektów prowadzenia badań klinicznych oraz roli farmaceuty w ich prowadzeniu 4. aktywnego uczestnictwa w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności w zakresie nadzorowania jakości badanego produktu leczniczego, i monitorowaniu badania klinicznego oraz zarządzania gospodarką produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych. 	
--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

61.	Konsultant Wojewódzki w dziedzinie farmacji klinicznej dla województwa dolnośląskiego	art. 32 ust. 2.	<p>Dodać w ust. 2: W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy.</p> <p><u>Propozycja brzmienia przepisu:</u></p> <p>Art. 32 ust. 2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Dodanie zapisu „lub 4” jest konsekwencją umożliwienia pełnienia funkcji głównego badacza farmaceutom w art. 32 ust.1 konsultowanego projektu.</p>	Uwaga nieuwzględniona w związku z nieprzyjęciem uwagi uwzględniającej farmaceuty jako głównego badacza.
62.	Konsultant Wojewódzki w dziedzinie farmacji klinicznej dla województwa dolnośląskiego	art. 45. 1.	<p>Dodać w art.45 ust.3 pkt 1, po „tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu” w dziedzinie nauk farmaceutycznych oraz po „albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu”, w dziedzinie nauk farmaceutycznych.</p> <p>Brzmienie art. 45. 1. „Po stwierdzeniu kompletności i należytego opłacenia wniosku, Prezes Agencji powołuje komisję do rozpatrzenia wniosku, zwaną dalej „komisją”, przekazując jej niezwłocznie wniosek wraz z dokumentacją.</p> <p>2 Skład komisji ustala każdorazowo Prezes Agencji.</p> <p>3. W skład komisji wchodzi:</p> <p>1) co najmniej dwóch członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych, nauk o zdrowiu i nauk farmaceutycznych, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych, nauk o zdrowiu i nauk farmaceutycznych”.</p> <p><u>Uzasadnienie propozycji:</u> Zmiana jest konsekwencją poprzednio zaproponowanych zapisów</p>	Uwaga nieuwzględniona W obecnym porządku prawnym dziedzina nauki farmaceutycznej nie funkcjonuje. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 20 września 2018 r. w sprawie dziedzin nauki i dyscyplin naukowych oraz dyscyplin artystycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1818) w dziedzinie: nauki medyczne i nauki o zdrowiu wyróżnia się 4 dyscypliny naukowe: nauki farmaceutyczne, nauki medyczne, nauki o kulturze fizycznej oraz nauki o zdrowiu. Zatem, w skład komisji rozpatrującej wniosek o świadczenie będzie mógł wejść również farmaceuta.
63.	Konsultant Wojewódzki w dziedzinie farmacji klinicznej dla województwa dolnośląskiego	art. 50. ust. 8:	<p>Dodać po „Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych” oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej</p> <p>Art. 50. ust. 8: Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia, o którym mowa w ust. 7, oraz jego wysokość w odniesieniu do jednego uczestnika badania klinicznego, w przypadku poszczególnych rodzajów badań klinicznych, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony interesów uczestnika badania klinicznego oraz koniecznością przejrzystości w ustalaniu ich wysokości.</p> <p><u>Uzasadnienie propozycji:</u></p>	Uwaga nieuwzględniona Nie wskazane zostało uzasadnienie do tego, aby Naczelna Izba Aptekarska brała udział w opiniowaniu przedmiotowego rozporządzenia. Ponadto, NIA nie wniosła takiego postulatu.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			Zmiana ma na celu zapewnienie udziału Naczelnej Izby Aptekarskiej w czynnościach wymienionych w cytowanym artykule.	
64.	Komisja ds. Współpracy z Otoczeniem Gospodarczym przy Komitecie Terapii i Nauk o Leku PAN	Uwaga ogólna	<p>Brak w Projekcie ustawy regulacji dotyczącej doradztwa naukowego (scientific advice).</p> <p>Dla poprawienia efektywności organizacji badań klinicznych krytyczne jest wprowadzenie do Projektu możliwości komunikowania się z regulatorem podmiotów uczestniczących w prowadzeniu badań klinicznych w Polsce w ramach doradztwa naukowego, tak aby zminimalizować odsetek odrzuconych wniosków na poziomie rejestracji oraz realizować badania szybciej i efektywniej pod względem kosztowym.</p> <p>W Polityce Lekowej Państwa na lata 2018-2022 wskazano konieczność wprowadzenia usługi <i>scientific advice</i>, a projekt ustawy całkowicie pominął tą kwestię. Aktualnie Polska jest jedynym państwem członkowskim Unii Europejskiej, w którym doradztwo naukowe ze strony regulatora nie jest przewidziane. Stanowi to znaczący czynnik ograniczający konkurencyjność polskich podmiotów na globalnym i europejskim rynku farmaceutycznym. Podmioty polskie zmuszone są korzystać z kosztownego doradztwa naukowego świadczonego przez regulatorów zagranicznych.</p> <p>Aktualnie rejestrowane produkty lecznicze są coraz bardziej skomplikowane pod względem składu oraz postaci farmaceutycznej, a doświadczenie podmiotów krajowych w realizacji badań klinicznych jest ograniczone. Uzyskanie porady naukowej na wczesnym etapie rozwoju produktu może pozwolić trafniej zaplanować badania. Będzie to skutkowało szybszą rejestracją danego produktu leczniczego i w konsekwencji szybszą dostępnością leku dla pacjenta. Obniży to koszty prowadzenia projektu ograniczając możliwość popełnienia błędów w trakcie skomplikowanego procesu, jakim jest przeprowadzeniem badania. Doradztwo powinno być świadczone w przypadku badań przedklinicznych i klinicznych, co może przynieść wymierne korzyści dla środowisk pacjentów, władz rejestracyjnych, jak i podmiotów odpowiedzialnych.</p> <p>Pozytywny efekt skutecznego doradztwa naukowego ze strony regulatorów pozwolił na bezprecedensowe skrócenie prac badawczo-rozwojowych nad szczepionkami przeciw COVID-19. Apelujemy o wykorzystanie i szerokie wdrożenie tego doświadczenia z pandemii.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Dodany zostanie art. 2a w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

65.	Komisja ds. Współpracy z Otoczeniem Gospodarczym przy Komitecie Terapii i Nauk o Leku PAN	Uwaga ogólna	<p>W celu poszerzenia możliwości wykorzystania wyników niekomercyjnych badań klinicznych, <u>proponujemy rozszerzenie definicji niekomercyjnego badania klinicznego</u>:</p> <p>Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest także badanie kliniczne finansowane w całości lub części ze środków publicznych, w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305), jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ust. 1 pkt 1 i 2.</p> <p>Niekomercyjne badania kliniczne przyczyniają się do rozwoju wiedzy, nauki oraz praktyki lekarskiej. Ustawa powinna dawać jak najszersze możliwości ewentualnego komercyjnego wykorzystywania danych z badania niekomercyjnego, a nie ograniczać się wyłącznie do badań finansowanych w całości ze środków publicznych. Takie formalne ograniczenie jest nieetyczne z punktu widzenia pacjentów, którzy powinni otrzymywać, jak najlepszą skuteczną terapię.</p> <p>Projekt przewiduje rozwiązania, które mają ułatwić ewentualną komercjalizację produktu leczniczego w oparciu o wyniki niekomercyjnego badania klinicznego w przypadku gdy takie badanie w całości jest finansowane ze środków publicznych, w szczególności gdy finansowanie pochodzi ze środków przekazanych przez Agencję Badań Medycznych: Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych, w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305), jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ust. 1 pkt 1 i 2.</p> <p>Komercyjne wykorzystanie wyników niekomercyjnych badań klinicznych powinno być możliwe niezależnie od źródła finansowania badania. <u>Etyczną przesłanką dla komercjalizacji wyników badań powinny być korzyści terapeutyczne dla społeczeństwa odkryte w toku badania niekomercyjnego</u> (w aspekcie skuteczności danej terapii, metody leczenia i bezpieczeństwa).</p> <p>Zakaz dokonywania przez sponsora niekomercyjnego badania klinicznego czynności prawnych umożliwiających komercyjne wykorzystanie wyników badania (jak stanowi Art. 5 ust. 2 Projektu) nie stanowi zachęty do podejmowania wysiłków przez badaczy, sponsorów niekomercyjnych na rzecz inicjowania takich badań.</p> <p>Postulujemy rozszerzenie możliwości wykorzystania wyników niekomercyjnych badań na wszystkie badania kliniczne, bez względu na źródło finansowania.</p> <p>Wnioskujemy o rozważenie dodania do Projektu możliwości przekształcenia niekomercyjnego badania klinicznego w badanie komercyjne, w sposób umożliwiający wykorzystanie danych uzyskanych przez sponsora badania niekomercyjnego znacznie szerzej np. przez podmiot odpowiedzialny. Proponowane rozwiązanie byłoby zatem spójne z sensem projektowanego art. 6, uznającego, że badania kliniczne niekomercyjne mogą ogólnie wymagać wsparcia</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W opinii projektodawcy, zaproponowana definicja niekomercyjnego badania klinicznego nie wymaga rozszerzenia. Ponadto podkreślić należy, że obecne brzmienie projektu nie wyłącza możliwości przekształcenia badania niekomercyjnego w komercyjne.</p>
-----	---	--------------	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>ze źródeł komercyjnych, w szczególności ze strony wytwórców czy podmiotów odpowiedzialnych (a więc podmiotów najczęściej komercyjnych). Na stan faktyczny/realia prowadzenia badań niekomercyjnych mogących wymagać łączenia źródeł publicznych i niepublicznych finansowania wskazuje także wprost pkt. 81 preambuły rozporządzenia 536/2014. Ustawodawca powinien dążyć do jak najszerszego wykorzystania wyników niekomercyjnych badań klinicznych, które mogą przyczynić się do podniesienia jakości proponowanych terapii i zwiększenia komfortu pacjenta w związku z szansą poprawy zdrowia.</p> <p>Sugerujemy jednoznaczne potwierdzenie w treści przepisu art. 4, że współsponsorami badań niekomercyjnych realizowanych na wniosek podmiotów wymienionych w art. 4 ust. 1 Projektu, mogą być podmioty inne niż tam wymienione, w szczególności podmioty odpowiedzialne.</p>	
66.	Konfederacja Lewiatan	art. 4	<p>Niezasadne wydaje się odwołanie w uzasadnieniu do Projektu na treść dokumentu “Draft guidance on „specific modalities” for noncommercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice”. Słusznie Projektodawca zauważył, że jest to projekt wytycznych i nie został on ostatecznie sfinalizowany. Należy jednocześnie wskazać, że dokument ten został stworzony w zupełnie innych warunkach, kiedy na świecie nie panowały epidemie na taką skalę, z jaką mamy do czynienia w przypadku COVID-19.</p> <p>Powoływany przez Projektodawcę dokument nie wyklucza możliwości przekształcenia badania niekomercyjnego. Z dokumentu wynika, że w przypadku, gdy badanie kliniczne nie jest już niekomercyjne, sponsor powinien poinformować o tym właściwy organ państwa członkowskiego i komisję bioetyczną o znaczącej zmianie badania klinicznego.¹ Mając na uwadze powyższe, należy doprecyzować ten aspekt w art. 4 Projektu.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W uzasadnieniu wskazane zostało jedynie, że w oparciu o definicję zawartą w roboczych wytycznych Komisji Europejskiej z 2006 r. pn. “Draft guidance on „specific modalities” for noncommercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice” stworzona została definicja badania niekomercyjnego. Nie ma znaczenia, iż ww. dokument powstał w innych warunkach.</p>
67.	Konfederacja Lewiatan	art. 4 ust. 1	<p>Zasadne jest stworzenie przepisów umożliwiających przekształcenie niekomercyjnych badań klinicznych na badanie komercyjne i komercjalizacja produktu leczniczego w oparciu o wyniki badania niekomercyjnego.</p> <p>Wnioskujemy o rozważenie dodania do Projektu możliwości przekształcenia niekomercyjnych badań klinicznych na badania komercyjne, w sposób umożliwiający wykorzystanie danych uzyskanych przez sponsora badania niekomercyjnego przez np. podmiot odpowiedzialny, który udostępnił badane</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Obecne brzmienie projektu nie wyłącza możliwości przekształcenia badania niekomercyjnego w komercyjne.</p>

¹ zob. str. 2-3, “Draft guidance on „specific modalities” for noncommercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice”.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

		<p>produkty lecznicze zgodnie z art. 6 Projektu. Naszym zdaniem obecne brzmienie Projektu nie zezwala na takie działanie. Brak takiej regulacji, może doprowadzić zmniejszenia zainteresowania prowadzenia takich badań przez podmioty wskazane w art. 4 ust. 1 Projektu.</p> <p>Uważamy, że ustawodawca nie powinien ograniczać zdolności państwa do prowadzenia dalszych działań w związku z otrzymanymi wynikami badań niekomercyjnych, które mogą przyczynić się do podniesienia jakości proponowanych terapii i zwiększenia komfortu pacjenta w związku z szansą poprawy zdrowia. Taka możliwość powinna być przewidziana szczególnie w sytuacji nieprzewidzianych okoliczności w związku z wystąpieniem sytuacji epidemicznych. Projekt powinien przewidywać obowiązek przekazania wyników badania niekomercyjnego przez sponsora takiego badania do podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutycznego, przed ich publikacją w bazie danych UE.</p> <p>Sugerujemy również wyraźne potwierdzenie w treści przepisu art. 4, że współsponsorami badań niekomercyjnych realizowanych na wniosek podmiotów wymienionych w art. 4 ust. 1 Projektu, mogą być podmioty inne niż tam wymienione, w szczególności podmioty odpowiedzialne.</p> <p>W zakresie badań niekomercyjnych, pozytywnie oceniamy regulację, która ma ułatwić ewentualną komercjalizację produktu leczniczego w oparciu o wyniki niekomercyjnego badania klinicznego, w przypadku gdy takie badanie w całości jest finansowane ze środków publicznych, w szczególności gdy finansowanie pochodzi ze środków przekazanych przez Agencję Badań Medycznych.²</p> <p>W naszej ocenie równolegle do możliwości przekształcenia badania niekomercyjnego w badanie komercyjne, Projektodawca powinien przewidzieć możliwość wykorzystania wyników niekomercyjnych badań klinicznych dla celów komercyjnych niezależnie od źródła finansowania badania. Uzasadnioną etycznie przesłanką dla komercjalizacji wyników badań powinny być korzyści terapeutyczne dla społeczeństwa odkryte w toku badania niekomercyjnego (w aspekcie skuteczności danej terapii, metody leczenia i bezpieczeństwa).</p> <p>Ponadto bezwzględny zakaz dokonywania przez sponsora niekomercyjnego badania klinicznego czynności prawnych umożliwiających komercyjne wykorzystanie wyników badania (jak stanowi Art. 5 ust. 2 Projektu) w naszej opinii nie będzie stanowił zachęty do podejmowania wysiłków przez badaczy, sponsorów niekomercyjnych na rzecz inicjowania takich badań.</p>	
--	--	--	--

² zob. Art. 5 ust. 4 w zw. z art. 4 ust. 2 Projektu.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			Mając na uwadze powyższe, postulujemy o rozszerzenie możliwości wykorzystania wyników niekomercyjnych badań na wszystkie badania kliniczne, bez względu na źródło finansowania.	
68.	Konfederacja Lewiatan	art. 9	<p>Zgodnie z brzmieniem Projektu, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: "Prezes URPL") będzie odpowiedzialny za prowadzenie postępowań w przedmiocie wydania pozwoleń. Pośród enumeratywnie wskazanych postępowań, w których Prezes URPL będzie podejmował decyzje wskazano m.in. możliwość cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, czy zawieszenie prowadzonego badania klinicznego. Kwestia, która budzi wątpliwości Konfederacji Lewiatan, to pominięcie podstaw, które będą uprawniać Prezesa URPL do wydania decyzji w wyżej wskazanych sprawach. Rozporządzenie 536/2014 wskazuje na prawo państwa członkowskiego do zawieszenia badania jednak, ani Rozporządzenie 536/2014, ani Projekt nie opisują szczegółowej procedury postępowania w tym zakresie. W szczególności Rozporządzenie 536/2014 traktuje jedynie o czasowym wstrzymaniu przez sponsora badania z zamiarem jego wznowienia,³ ale nie o zawieszeniu inicjowanym przez organy państwowe. W świetle braku uregulowań w tym zakresie uważamy za zasadne opisanie w Projekcie procesu zawieszania badania klinicznego i podjęcia uprzednio zawieszonych badania klinicznego z uwzględnieniem m.in. kryteriów, terminów, odpowiedzialności organów i innych jednostek zaangażowanych w badanie.</p> <p>Analogiczne wątpliwości Konfederacji Lewiatan budzi nowo nadane uprawnienie Prezesa URPL w przedmiocie możliwości zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego. Projektodawca również zupełnie pomija materialnoprawne przesłanki, które będą uprawniały Prezesa URPL do wydania takiej decyzji.</p> <p>Zdaniem Konfederacji Lewiatan Projekt całościowo powinien regulować materię dotyczącą pozwoleń, w tym wprost wskazywać przesłanki, które będą stanowić podstawę do wykonania określonych czynności nadzorczych. W szczególności prawnie niedopuszczalną sytuacją jest brak ustalonych ram prawnych dla przypadków cofnięcia zezwoleń. Oczywiście jest, że cofnięcie pozwolenia musi wiązać się z konkretnym wskazaniem podstawy prawnej takiego działania, tak aby adresat przepisu nie miał żadnych wątpliwości na jakiej podstawie cofnięto zezwolenie. Zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 37ac ustawy Prawo farmaceutyczne (dalej: "PF") wprost wskazano, że w przypadku naruszenia</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przepisy rozporządzenia 536/2014, stosuje się wprost w polskim porządku prawnym. Kwestia zawieszania albo cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne uregulowana jest w ww. Rozporządzeniu i niezasadne jest odwoływanie się projekcie ustawy do regulacji z ww. rozporządzenia.</p> <p>Na poziomie krajowym państwa członkowskie mogą przyjmować regulacje w zakresie przekazanych im do uregulowania w rozporządzeniu 536/2014.</p>

³ Zob. art. 37 i 38 Rozporządzenia 536/2014.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>warunków pozwolenia Prezes URPL będzie uprawniony do określonych działań, w tym właśnie cofnięcia pozwolenia czy zawieszenia badania klinicznego. Podobne rozwiązanie należałoby przewidzieć w Projekcie.</p> <p>Art. 77 Rozporządzenia 536/2014, który przewiduje kompetencje państw członkowskich do wydawania tego rodzaju decyzji w razie niezgodności badania z wymogami Rozporządzenia, wydaje się być zbyt ogólnym przepisem, by służyć jako materialnoprawna podstawa decyzji administracyjnych Prezesa URPL. Jeśli jednak taki jest świadomy zamysł Projektodawcy, należałoby przynajmniej zamieścić w projektowanym art. 9 Projektu wyraźne odwołanie do art. 77 Rozporządzenia 536/2014.</p>	
69.	Konfederacja Lewiatan	art. 9 ust. 1	<p>Podanie konkretnych terminów na realizację poszczególnych etapów procedury wydawania zezwoleń powinno przyspieszyć rozpatrywanie złożonych wniosków. Zdaniem Konfederacji Lewiatan warto również rozważyć dodanie przepisu, który umożliwi przyspieszoną procedurę rozpatrywania wniosków o wydanie pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych. Z motywu 8 preambuły Rozporządzenia 536/2014 wynika, że państwa członkowskie powinny mieć możliwość szybkiej oceny i zatwierdzenia wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne w przypadku wystąpienia sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego.</p> <p>Istotność tego problemu była zauważalna w okresie pandemii SARS-CoV-2. Wiele krajów europejskich wprowadziło procedury typu <i>Fast track</i> dla oceny i autoryzacji badań klinicznych związanych ze zwalczaniem pandemii.⁴ W przypadku sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego Polska powinna mieć możliwość szybkiej oceny i zatwierdzenia wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne w celu ratowania życia i zdrowia obywateli.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Terminy poszczególnych etapów wydania pozwolenia na badanie kliniczne są określone w rozporządzeniu 536/2014. Nie oznacza to, że nie będzie można rozpatrywać tych wniosków w terminach krótszych, jeśli zajdzie taka konieczność.</p>
70.	Konfederacja Lewiatan	art. 9 ust. 1 i 2	<p>Postępowanie w sprawie prowadzenia badań klinicznych jest postępowaniem administracyjnym w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: „KPA”). Tym samym do tych postępowań zastosowanie znajdują przepisy zawarte w tej ustawie. Aktualnie art. 35 PF przewiduje, że w sprawach nieuregulowanych w ustawie w odniesieniu do badań klinicznych stosuje się przepisy KPA. Przedstawiony Projekt nie zawiera podobnego odesłania do KPA, co zdaniem Konfederacji Lewiatan wymaga uzupełnienia.</p> <p>Dodanie zasady subsydiarnego stosowania KPA umożliwi zastosowanie m.in. przepisów o ogólnych zasadach postępowania administracyjnego, czy przepisów</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>W art. 8 (wcześniej art. 9) dodaje się ustęp w brzmieniu: „Do postępowań, o których mowa w ust. 3, w zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.”.</p>

⁴ Por. np. https://www.fagg.be/sites/default/files/content/guidance_on_the_management_of_clinical_trials_during_the_covid-19_coronavirus_pandemic.pdf,
<https://www.gov.uk/guidance/clinical-trials-applications-for-coronavirus-covid-19>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			dotyczących zwyczajnych i nadzwyczajnych środków odwoławczych. Dzięki temu usunięte zostaną wątpliwości, jakie mogą powstawać przy obecnym brzmieniu Projektu, co do przysługującej sponsorowi procedury odwoławczej od decyzji Prezesa URPL, np. w przypadku odmowy wydania pozwolenia (art. 9 ust. 3 Projektu). W Projekcie nie pojawia się opis takiej sytuacji, a można założyć, że nie wszystkie wnioski będą rozpatrzone pozytywnie. Rozporządzenie 536/2014 wymaga, by państwa członkowskie zapewniły dostęp do takiej procedury odwoławczej. ⁵	
71.	Konfederacja Lewiatan	Rozdział 2	Projektodawca wskazał w art. 9 ust. 1, że postępowania dotyczące wydania pozwoleń będą przeprowadzane zgodnie z zasadami i w terminach określonych w Rozporządzeniu 536/2014 i w ustawie. W naszej ocenie w Projekcie brakuje regulacji, która ma zagwarantować, aby osoby walidujące i oceniające wniosek w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „URPL”) nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne do sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały żadnym innym niepożądanym wpływom. Aktualnie Projekt szczegółowo określa wymogi tylko dla członków Komisji Bioetycznych i Naczelnej Komisji Bioetycznej. Analogiczna regulacja powinna zostać zastosowana dla członków oceniających wnioski w URPL, poprzez precyzyjne wskazanie składu oceniającego wniosek, wymogów kwalifikacyjnych i gwarancji niezależności tych osób. Powyższy postulat jest zgodny z art. 9 Rozporządzenia 536/2014, który pozostawia regulację w tym zakresie państwom członkowskim.	Uwaga nieuwzględniona Regulacje dotyczące braku konfliktu interesów osób zatrudnionych na podstawie stosunku pracy wynikają w każdym przypadku z przepisów kodeksu pracy.
72.	Konfederacja Lewiatan	Rozdział 3	Projekt przewiduje centralizację funkcji oceny bioetycznej badań klinicznych, i to na wielu płaszczyznach: <ul style="list-style-type: none"> • powołania Naczelnej Komisji Bioetycznej jako nowego organu odpowiedzialnego za nadzór nad komisjami bioetycznymi, • powierzenia Naczelnej Komisji Bioetycznej oceny bioetycznej badań klinicznych i decydowania o ewentualnym delegowaniu tej oceny innym komisjom bioetycznym, • licencjonowania komisji bioetycznych przez Komisję Naczelną. Jest to zmiana radykalna, a sposób jej przeprowadzenia może zaważyć na powrocie sektora badań klinicznych w Polsce. Potrzebne jest określenie ram	Uwaga nieuwzględniona W art. 14 ust. 4 wskazano, że członków NKB powołuje Minister Zdrowia. Jednocześnie proponuje się, aby to Prezes Agencji Badań Medycznych przedstawiał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kandydatów na członków NKB, za wyjątkiem przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów – tu osoby zostaną wskazane przez te organizacje.

⁵ Zob. np. Art. 14 ust. 10, art. 19 ust. 2, art. 20 ust. 7, art. 23 ust. 4 Rozporządzenia 536/2014.

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>prawnych, które zagwarantują niezależność i sprawne funkcjonowanie zarówno Komisji Naczelnej, jak i pozostałych komisji bioetycznych.</p> <p>Do tej pory ocenę etyczną sporządzały komisje bioetyczne, które powoływane były samorząd lekarski i środowisko naukowe. Projekt przewiduje powołanie komisji bioetycznych na nowo, przyznając Przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej uprawnienie do wpisu komisji bioetycznej na listę.</p> <p>Konsekwencją takiej zmiany systemu jest działanie Naczelnej Komisji Bioetycznej jako organu władczego nad Komisjami Bioetycznymi. W tej sytuacji należy wprost w Projekcie wskazać, że Naczelna Komisja Bioetyczna w swoich działaniach będzie działać w oparciu o przepisy KPA.</p> <p>Ponadto jako organ powołany z jednej strony do nadzoru nad pozostałymi komisjami bioetycznymi, a z drugiej – do prowadzenia bioetycznej oceny wszystkich badań klinicznych w Polsce (z pierwszeństwem przed pozostałymi komisjami bioetycznymi) sama powinna spełniać minimalne wymogi organizacyjne i merytoryczne, jakich Projekt wymaga dla pozostałych komisji bioetycznych. Projekt powinien zobowiązywać Naczelną Komisję Bioetyczną do opracowania i udostępnienia wzorcowych dokumentów i wytycznych (np. w zakresie regulaminów czy procedur obiegu dokumentów) dla pozostałych komisji bioetycznych.</p> <p>Celem wykonania powyższych postulatów wymagane jest wprowadzenie w Projekcie następujących zmian:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ujednoczenie zasad zapewnienia ochrony informacji niejawnych, danych osobowych i tajemnicy przedsiębiorstwa, w taki sposób aby obowiązki były tożsame zarówno dla Naczelnej Komisji Bioetycznej, jak i pozostałych komisji bioetycznych. Aktualnie istnieje rozbieżność w zapisach art. 17 ust. 2 i art. 24 ust. 2; • wprowadzenie obowiązku opracowania wzorcowych dokumentów i wytycznych dla podległych komisji bioetycznych; • do decyzji Naczelnej Komisji Bioetycznej, dotyczącej wpisu albo odmowy wpisu na listę komisji bioetycznych, a także kontroli spełniania kryteriów (art. 22 Projektu), powinny mieć zastosowanie przepisy KPA. <p>Zwracamy również uwagę na konieczność ustalenia minimalnej ilości przedstawicieli wykonujących zawód lekarza, którzy wejdą w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej. W obecnym brzmieniu Projektu osoby wykonujące zawód lekarza współtworzą jedną grupę razem z innymi zawodami medycznymi. Teoretycznie możliwe jest więc powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej bez lekarza w składzie. Rozwiązaniem może być wydzielenie przedstawicieli wykonujących zawód lekarza do oddzielnej grupy, która powinna być</p>	<p>Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11 rozporządzenia 536/2014 komisja etyczna oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Rozporządzenie 536/2014 pozostawiło do rozstrzygnięcia na poziomie przepisów krajowych, czy ma być to jeden podmiot, czy kilka podmiotów oraz sposób funkcjonowania komisji etycznych. Z uwagi na ryzyko „zgody domniemanej” w przypadku wydania negatywnej opinii komisji etycznej po upływie czasu przewidzianego na wydanie decyzji administracyjnej, konieczne jest wprowadzenie regulacji zapewniających sprawne wydawanie opinii przez komisję etyczną w terminach przewidzianych w rozporządzeniu 536/2014 i wprowadzenie rozwiązań na wypadek zaistnienia ryzyka nie wydania takiej opinii w terminie. Zatem, w celu zapewnienia ochrony uczestników badań klinicznych, wysokiej jakości wydawanych opinii oraz terminowości wydawania opinii, zasadne jest powołanie jednej Naczelnej Komisji Bioetycznej. Z projektu przepisów jednoznacznie wynika, że to do decyzji Prezesa NKB będzie należało rozstrzygnięcie czy daną ocenę etyczną wykona sama NKB czy skieruje wniosek do oceny etycznej przez komisję wpisaną na listę- mając na względzie terminowość przygotowania opinii. Zauważyć należy też, że w projekcie w żaden sposób nie przesądzono, że wszystkie oceny etyczne będą wykonywane przez NKB. Mając na względzie ograniczoną liczbę członków NKB, nie będzie ona w stanie przeprowadzić oceny etycznej wszystkich wniosków, dlatego też zgodnie z</p>
--	--	---	--

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>reprezentowana w określonej minimalnej ilości osób w składzie Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p> <p>Zasadne wydaje się także ujednoczenie wymogu dotyczącego ilości lat doświadczenia dla poszczególnych grup osób wchodzących w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej. W naszej ocenie wymagane doświadczenie zyskuje się po wielu latach praktyki zarówno w naukach medycznych, filozoficznych czy prawnych. Aktualnie Projekt przewiduje znaczne dysproporcje w tym wymogu (od 3 do 10 lat, w zależności od wykonywanego zawodu). Dysproporcje te nie zostały w żaden sposób uzasadnione w Projekcie, ani też nie wydają się uzasadnione merytorycznie. Natomiast w przypadku przedstawicieli organizacji ochrony praw pacjenta nie określono żadnych wymagań w zakresie wymaganego doświadczenia – czy to indywidualnych osób, czy też stażu działalności samej organizacji.</p>	<p>projektem ustawy będzie przekazywać je do komisji bioetycznych wpisanych na listę.</p> <p>Oczywistym jest, że w przypadku pozytywnej oceny wniosku o wpis Przewodniczący NKB dokona wpisu na listę, nie ma potrzeby zapisywania tego w formie przepisu. Odgórne i sztywne określenie w ewentualnej uchwale wymogów wobec komisji bioetycznych nie ma uzasadnienia i wydaje się skutkować ograniczeniem ilości komisji bioetycznych, które mogłyby ubiegać się o wpis. Nie można również nie uwzględnić pozostałych regulacji projektu ustawy, które precyzyjnie wskazują kwalifikację osób, które będą dokonywać oceny etycznej wniosków. Tym samym oczywiste jest, że komisja ubiegająca się o wpis będzie musiała zagwarantować, że w jej składzie znajdą się takie osoby. Nie zasadnym jest również wprowadzenie odwołania od decyzji Przewodniczącego NKB o odmowie wpisu. Po pierwsze komisja bioetyczna otrzymuje informację jakie warunki musi spełnić by uzyskać wpis. Po drugie odmowa wpisu nie oznacza, że dana komisja bioetyczna nie może dokonywać oceny etycznej w pozostałym zakresie, wyłącza ją jedynie od możliwości dokonywania oceny etycznej na potrzeby rozporządzenia 536/2014.</p> <p>Odnosnie do kwestii dot. wprowadzenia do projektu obowiązku opracowania przez wzorcowych dokumentów i wytycznych dla komisji bioetycznych, wskazać należy, że kwestie te pozostają poza materialem ustawową.</p> <p>Projektowana ustawa nie odbiera kompetencji istniejącym już komisjom bioetycznym. Nadal będą one funkcjonować na podstawie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry – projekt nie zakłada powołania ich na nowo. Jednakże jeśli</p>
--	--	---	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				<p>chcą dokonywać oceny etycznej na podstawie rozporządzenia 536/2014 muszą złożyć wniosek o wpisanie na listę i zagwarantować wydawanie oceny w sposób i terminach wynikających z rozporządzenia 536/2014. W pozostałym zakresie projekt ustawy nie ingeruje w funkcjonowanie i działanie komisji bioetycznych. Podkreślić również należy, że komisje bioetyczne nie będą podległe NKB.</p> <p>Odnośnie do uwagi dot. ustalenia minimalnej liczby lekarzy wchodzących w skład NKB, wskazać należy, że nie jest intencją, żeby wszystko maksymalnie dookreślać, ponieważ rozporządzenie 536/2014 jest w tym zakresie bardzo ogólne. Skład NKB będzie dobierany tak, aby zapewnić ciągłość prac i dotrzymanie terminów wynikających z rozporządzenia, proporcja została zachowana pomiędzy przedstawicielami innych dziedzin naukowych.</p> <p>Jednocześnie w opinii projektodawcy nie wydaje się zadane ujednoczenie lat doświadczenia poszczególnych grup osób wchodzących w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej, a zaproponowane rozwiązanie wydaje się adekwatne.</p>
73.	Konfederacja Lewiatan	art. 24 i 25	<p>Wśród zadań, jakie będzie realizowała Komisja Bioetyczna Projektodawca wskazał: sporządzanie oceny etycznej wniosku o badanie kliniczne oraz sporządzanie oceny etycznej wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego.</p> <p>W Projekcie brakuje jednak regulacji, która doprecyzowałaby, czy ta sama Komisja Bioetyczna, która sporządzała ocenę etyczną wniosku, będzie jedyną Komisją uprawnioną do rozpatrzenia wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, czy Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie miał możliwość wyznaczenia innej Komisji z listy.</p> <p>Zdaniem Konfederacji Lewiatan, powyższa kwestia wymaga jednoznacznego wskazania w Projekcie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Kwestia ta jest uregulowana w art. 31 projektu.</p>
74.	Konfederacja Lewiatan	art. 25 ust. 2, 3 i 6	<p>Zastrzeżenia Konfederacji Lewiatan budzi skład ekspertów, którzy będą wchodzić w skład zespołu opiniującego. Projektodawca przyjął, że wśród członków zespołu opiniującego muszą znaleźć się przedstawiciele nauk prawnych, filozofii, nauk</p>	<p>Uwagi uwzględnione</p> <p>W art. 30 (wcześniej art. 25) ust. 2 dodano pkt 1 (zmiana dotychczasowego pkt 1 i 2 na 2 i 3) w brzmieniu:</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>teologicznych. Natomiast nie przewidziano gwarancji obecności żadnego przedstawiciela nauk medycznych.</p> <p>Istnieją poważne obawy, czy taki skład zespołu opiniującego będzie w stanie w sposób kompleksowo ocenić badanie kliniczne. Postulujemy o rozszerzenie składu osobowego, o przedstawicieli wskazanych w art. 16 ust. 1 pkt 1, co pozytywnie wpłynie na jakość opinii wydawanych przez zespół. Powyższy postulat jest zgodny z aktualną regulacją dotyczącą składu osobowego komisji bioetycznych.⁶</p> <p>Zdaniem Konfederacji Lewiatan przeformułowania wymaga również brzmienie art. 25 ust. 3. Aktualny zapis powoduje niejasność dotyczącą tego, o jakim przedstawicielu konkretnie mowa w przepisie. Sugerujemy zmianę brzmienia po punkcie 4 w sposób następujący: <i>“- zespół opiniujący zasięga opinii co najmniej jednego przedstawiciela, wskazanego w punktach 1-4 powyżej, wyznaczając mu odpowiedni termin na wydanie opinii wraz z wskazaniem zakresu informacji, jakie należy zamieścić w opinii. Koszty sporządzenia opinii pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – ta komisja. Brak opinii we wskazanym terminie uznaje się za opinię pozytywną.”</i></p> <p>W art. 25 ust. 6 Projektu należy sprecyzować (wzorem uregulowania z ust. 5), że w przypadkach konieczności zasięgnięcia opinii ekspertów z uwagi na złożoną problematykę protokołu badania, do takich ekspertów zastosowanie mają również przepisy z ust. 5, które regulują pokrycie kosztów sporządzenia opinii.</p>	<p>„1) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 14 ust. 2 pkt 1;”.</p> <p>W art. 30 (wcześniej art. 25) część wspólna otrzymuje brzmienie: <i>„- zespół opiniujący zasięga opinii co najmniej jednego przedstawiciela podmiotów, o których mowa powyżej, wyznaczając jej zakres i termin wydania.”.</i></p> <p>Pozostała część ww. części wspólnej została pominięta, ponieważ została uregulowana w art. 23 ust. 6.</p> <p>Odnosnie do uwagi dotyczącej art. 25 ust. 6 (aktualnie art. 30 ust. 6) nastąpiło doprecyzowanie kiedy komisja zasięga opinii eksperta Dzięki powyższej zmianie z przepisów wprost wynika, kto pokrywa koszty sporządzenia opinii eksperta.</p>
75.	Konfederacja Lewiatan	art. 25 ust. 3 pkt 4	<p>Celem zapewnienia sprawności i szybkości postępowania dotyczącego wydania opinii przez Komisję Bioetyczną, Projektodawca przewidział regulację, zgodnie z którą brak takiej opinii we wskazanym w Projekcie terminie uznaje się za opinię pozytywną (tzw. zgoda domniemana). Jest to korzystne rozwiązanie dla sponsorów, ponieważ pozwala na sprawne planowanie badań.</p> <p>Wątpliwość budzi jednak, czy w przypadku każdego badania należy dopuszczać taką możliwość. Zwracamy uwagę, że nadrzędnym celem regulacji, powinno być zagwarantowanie ochrony uczestników badań klinicznych. W przypadku badań klinicznych o dużym ryzyku dla uczestnika lub badań terapii zaawansowanych (terapię genowe, komórkowe) w interesie zarówno sponsora, jak i pacjenta jest zagwarantowanie oceny etycznej badania.</p> <p>Zdaniem Konfederacji Lewiatan mechanizm domniemanej zgody powinien być stosowany przede wszystkim do badań o niskim stopniu interwencji, do badań faz</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zgodna domniemana w przypadku braku opinii i rozpatrzenia wniosku w wyznaczonym terminie wynika z rozporządzenia 536/2014</p>

⁶ Zgodnie z §3 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) w skład Komisji bioetycznej wchodzi: lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawody, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			wyższych (np. fazy III) oraz badań biorównoważności. Zapisy wymagające wyraźnej (nie milczącej) oceny etycznej dla badań o większym ryzyku powinny pojawić się w Projekcie, tak aby położyć nacisk na ochronę godności ludzkiej podczas prowadzenia badań klinicznych.	
76.	Konfederacja Lewiatan	art. 28 ust. 1	Projektodawca w art. 28 ust. 1 ustanowił katalog przesłanek, które wykluczają możliwość pełnienia funkcji członka zespołu opiniującego. Projektowany przepis zakłada, że osoby, które pełnią funkcję członka zespołu opiniującego Komisji, nie mogą świadczyć usług doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego. Katalog wykluczeń obejmuje również ich małżonków, zstępnych i wstępnych do 2 stopnia w linii prostej, oraz ekspertów, z którymi członek zespołu pozostaje we wspólnym pożyciu. Biorąc pod uwagę, że projektodawca przewiduje aż 6 przesłanek, które ograniczają możliwość pełnienia funkcji członka zespołu opiniującego, czy tego typu zawężenie nie doprowadzi do trudności w powołaniu takiego zespołu? Konfederacja Lewiatan stoi na stanowisku, że przewidziany katalog wymaga ponownej, krytycznej rewizji celem zapewnienia sprawnego działania zespołu opiniującego.	Uwaga nieuwzględniona Wymóg wprowadzenia regulacji zapewniających prawidłową ochronę przed wystąpieniem konfliktu interesów wynika z rozporządzenia 536/2014
77.	Konfederacja Lewiatan	art. 29 ust. 1	Projekt nie przewiduje możliwości odwołania od uchwał podejmowanych przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz pozostałych komisji bioetycznych. Aktualnie, zgodnie z § 8 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych ⁷ , przewidziana jest możliwość odwołania od uchwały każdej komisji bioetycznej. Ponadto przy sporządzaniu oceny etycznej badania klinicznego przez Naczelną Komisję Bioetyczną zupełnie pominięto procedurę podejmowania uchwał. Konsekwencją takiego działania może być brak przejrzystości w zakresie oceny etycznej sporządzanej przez Naczelną Komisję Bioetyczną. Mając na uwadze powyższe, postulujemy o dodanie procedury podejmowania uchwał również przez Naczelną Komisję Bioetyczną oraz dodanie uprawnienia do złożenia odwołania od uchwał Naczelnej Komisji Bioetycznej, jak i pozostałych komisji bioetycznych.	Uwaga nieuwzględniona Nie przewiduje się odwołania od negatywnej oceny etycznej, jednakże ocena ta będzie częścią decyzji Prezesa URPL i tym samym będzie możliwość odwołania od tej decyzji, jeżeli to opinia etyczna będzie powodem odmowy. Decyzja Prezesa URPL jest decyzją administracyjną, do której zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu Postępowania Administracyjnego, w tym dotyczące procedury odwoławczej.

⁷ Dz. U. Nr 47, poz. 480

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

78.	Konfederacja Lewiatan	art. 31 ust. 2	<p>Zdaniem Konfederacji Lewiatan aktualne brzmienie Projektu w zakresie obowiązków sponsora, dotyczących przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym rodzi wiele wątpliwości, które po wejściu w życie Projektu mogą powodować trudności praktyczne dla sponsorów.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe wskazujemy kilka kwestii, które wymagają doprecyzowania w Projekcie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czy wskazane w przepisie obowiązki związane z przetwarzaniem danych dotyczą wyłącznie systemów informatycznych zarządzanych i wykorzystywanych wewnątrz u sponsora? W praktyce sponsorzy badań klinicznych często zlecają przeprowadzenie ściśle określonych czynności firmom CRO (Contract Research Organization). Czy takie podmioty również są objęte obowiązkiem przewidzianym w art. 31 ust. 2? W przypadku odpowiedzi twierdzącej należy doprecyzować Projekt w tym zakresie. • Biorąc pod uwagę, że przepisy RODO nie przewidują wymogów formalnych co do instrukcji stosowania informatycznego systemu przechowywania danych, Zdaniem Konfederacji Lewiatan Projektodawca powinien wskazać, jakie elementy powinna zawierać taka instrukcja. Zwracamy uwagę, że w firmach farmaceutycznych obowiązuje wiele procesów i dokumentów wewnętrznych regulujących korzystanie ze służbowego sprzętu i oprogramowania (np. Polityki Bezpieczeństwa Informacji lub Danych Osobowych, Regulaminy Pracy, Polityki IT, Regulacje dotyczące uprawnień itp.). W celu zapewnienia, że wymóg określony w Projekcie jest spełniony niezbędne jest określenie minimalnych wymogów, jakie mają znaleźć się w przedmiotowej instrukcji. Alternatywnie jeśli Projektodawca uzna, że kwestia ta nie wymaga uzupełnienia, to czy można założyć, że wymóg został spełniony jeżeli przewidziane są już wewnętrzne regulacje dotyczące korzystania z oprogramowania u danego sponsora? • Z przepisu wynika, że sponsor jest odpowiedzialny za zapewnienie instrukcji stosowania informatycznego systemu przechowywania danych w formie pisemnej - czy zamierzeniem Projektodawcy było wykluczenie elektronicznej formy instrukcji? W przypadku odpowiedzi negatywnej, należy uzupełnić pkt 1) o alternatywę w postaci formy elektronicznej. • Zwracamy uwagę, że Projektodawca nie wskazał minimalnych wymogów dotyczących oceny bezpieczeństwa i funkcjonalności informatycznego systemu przechowywania danych. Zdaniem Konfederacji Lewiatan Projekt w tym zakresie wymaga uzupełnienia. 	<p>Uwagi nieuwzględniona</p> <p>Rozporządzenie 536/2014 kładzie szczególny nacisk na ochronę danych osobowych, w szczególności w odniesieniu do ich przetwarzania w systemie CTIS (portal UE, w którym będzie dokonywana ocena wniosku o badanie kliniczne), z tego względu zasadne jest pozostawienie projektowanej regulacji. Projektowane przepisy dotyczą wszystkich systemów informatycznych wykorzystywanych przy badaniu klinicznym. Sponsor jest podmiotem zobowiązanym do zapewnienia ich prawidłowego zabezpieczenia także w przypadku, gdy powierza pewne czynności w ramach obsługi badania klinicznego zewnętrznym podmiotom.</p>
-----	------------------------------	----------------	---	---

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			Projekt nie porusza kwestii systemów, dla których ocena bezpieczeństwa została wykonana po ich wdrożeniu i prowadzona jest cyklicznie raz w roku. Czy taka ocena spełnia wymóg z art. 31 ust. 2 pkt 2 Projektu?	
79.	Konfederacja Lewiatan	art. 47 ust. 1	Zdaniem Konfederacji Lewiatan kwota wynagrodzenia przewidziana w Projekcie dla członków komisji rozpatrującej wnioski o wypłatę z Funduszu, ustalona w wysokości 600 zł za rozpatrzenie wniosku o świadczenie wydaje się nieadekwatna w stosunku do nakładu pracy związanego z koniecznością zapoznania się dokumentacją badania klinicznego czy długością postępowania rozpoznawczego. Ustalony poziom wynagrodzenia wydaje się znacznie zaniżony w porównaniu z wynagrodzeniem członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, dla których ustalono, że ich wynagrodzenie nie może przekraczać dwukrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, tj. obecnie 11611,44 zł ⁸ . Konfederacja Lewiatan postuluje o ponowne przemyślenie regulacji dotyczącej wynagrodzenia i ustalenie jej na poziomie odzwierciedlającym nakład pracy członków komisji.	Uwagi uwzględnione W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami, postępowanie o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta (wcześniej: Prezes ABM). W art. 50 projektu wskazano, iż przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. W art. 50 ust. 7 określono, iż członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości nieprzekraczającej 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77(5) § 2 ustawy z dnia 26

⁸ Zob. Obwieszczenie Prezesa GUS z dnia 20 maja 2021 r. w sprawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320, z późn. zm.).
80.	Konfederacja Lewiatan	art. 53 ust. 2	<p>Konfederacja Lewiatan krytycznie ocenia proponowaną przez Projektodawcę wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia. Należy wskazać, że opłaty wskazane w rozdziale 7 Projektu są nawet trzykrotnie większe w porównaniu do aktualnie obowiązujących opłat⁹. Stoi to w sprzeczności z deklarowanym przez Projektodawcę celem zwiększenia atrakcyjności Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych.</p> <p>Co więcej, we wszystkich przypadkach ustalona opłata – w odpowiednich częściach – ma zostać uiszczona na rzecz dwóch podmiotów, jakimi są: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Agencji Badań Medycznych, podczas gdy Rozporządzenie 536/2014 jasno wskazuje, że państwa członkowskie nie powinny wymagać wniesienia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.¹⁰</p> <p>Wprowadzenie znacznej podwyżki opłat może negatywnie wpłynąć na ilość składanych wniosków o wydanie pozwoleń, co sprawi że Polska zamiast wzmocnić swoją pozycję na tle innych państw, osłabi ją. Konfederacja Lewiatan postuluje o pozostawienie wysokości opłat w dotychczasowej wysokości.</p> <p>Za zasadne uważamy również wydzielenie badań równoważności biologicznej jako odrębnej kategorii badań. Aktualne na skutek rozbieżnych interpretacji istnieją wątpliwości, czy tego typu badanie należy zakwalifikować jako badanie I czy IV fazy. Przez analogię do obecnie obowiązujących przepisów¹¹ badanie biorównoważności jest często traktowane jako oddzielna kategoria (inna niż badania fazy I-III i fazy IV). Z uwagi na mniejszy nakład pracy przy ocenie wniosku,</p>	<p>Uwagi niezasadne</p> <p>Zgodnie w rozporządzeniem 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 opłata z rozpatrzenie wniosku ma być jedna – obejmować ma ona zarówno ocenę etyczną wniosku jak i opłatę za wydanie pozwolenia na badanie kliniczne. Dotychczas sponsor wносił dwie opłaty z czego opłata za ocenę etyczną badania klinicznego było każdorazowo ustalana przez daną komisję bioetyczną.</p>

⁹ Zgodnie z załącznikiem nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. poz. 1994) – najwyższa ustalona wysokość opłat aktualnie wynosi 8 000 tysięcy złotych, podczas gdy najwyższa opłata jaka ustalił Projektodawca wynosi 30 000 złotych (art. 53 ust. 2 pkt 1 Projektu).

¹⁰ Zob. pkt 76 Preambuły oraz art. 86 i 87 Rozporządzenia 536/2014.

¹¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. poz. 1994).

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>postulujemy, aby opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie biorównoważności była istotnie niższa niż opłaty określone w art. 53 ust. 2 punkty 1-3). Utrzymanie opłat za ocenę badań biorównoważności na określonym przez Projektodawcę poziomie na równi z pozostałymi badaniami może skutkować odplywem potencjalnych sponsorów chociażby do Republiki Czeskiej, gdzie łączne opłaty za ocenę badań biorównoważności oscylują w granicach 10-12 tys. PLN. Wskazujemy również, że w art. 53 ust. 2 Projektu nie wskazano opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I-III na podstawie art. 14 Rozporządzenia 536/2014. Projekt wymaga uzupełnienia w tym aspekcie.</p>	
81.	Konfederacja Lewiatan	art. 63 ust. 1	<p>Zdaniem Konfederacji Lewiatan z uwagi na konieczność przygotowania dokumentacji, która będzie podlegała inspekcji, zasadnym jest wydłużenie przewidzianego terminu poinformowania o planie inspekcji z min. 5 dni do 30 dni. Biorąc pod uwagę fakt, że plan inspekcji zawiera kluczowe informacje dla przeprowadzenia kontroli, plan powinien zostać dostarczony podmiotowi objętemu inspekcją wraz z zawiadomieniem o inspekcji.</p> <p>Podkreślamy, że bardzo często dokumenty badania znajdują się w różnych lokalizacjach, w zależności od etapu badania (np. częściowo w CRO, częściowo w ośrodkach klinicznych, a częściowo u sponsora), co wiąże się z koniecznością ich zebrania z różnych placówek. Sponsor, otrzymując wytyczne co do zakresu inspekcji zaledwie na 5 dni przed jej terminem, może nie mieć możliwości efektywnego przygotowania się do inspekcji.</p> <p>Warto zadbać, aby zarówno inspektorzy, jak i podmiot objęty inspekcją, mogli maksymalnie wykorzystać przewidziany czas, aby przygotować się do planowanej inspekcji. Prawidłowe przygotowanie do inspekcji ułatwia jej prowadzenie, pozwala zminimalizować ilość uwag i uniknąć powtórnych inspekcji.</p>	<p>Uwaga uwzględniona Termin poinformowania o planie inspekcji został wydłużony, ale do 15 dni a nie do wnioskowanych 30 dni.</p>
82.	Konfederacja Lewiatan	rozdział 11	<p>Wśród przepisów, jakie miałyby ulec zmianie w związku z Projektem nie wskazano Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. Jak wynika z Projektu, ww. rozporządzenie będzie zmienione przynajmniej w aspekcie opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. Mając na uwadze, że Projektodawca nie uchylił art. 37w PF stanowiącego podstawę do wydania aktu wykonawczego, konieczne jest wyraźne uchylenie tego rozporządzenia.</p> <p>Dodatkowo Projektodawca wskazał, że w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i zawodzie dentysty.(dalej: „UZL”) po art. 29a zostanie dodany art. 29b. Zgodnie z projektowanym przepisem, do eksperymentów medycznych będących jednocześnie badaniem klinicznym będą mieć zastosowanie przepisy</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Projekt przewiduje uchylenie art. 37w ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 84 pkt 8 projektu,). Jednocześnie wskazać należy, że wysokość opłat za badania kliniczne określona została w rozdziale 7 niniejszego projektu. W odniesieniu do uwagi w zakresie uzupełnienia projektu o regulacje dotyczące badań klinicznych z udziałem osób małoletnich, wskazać należy, że kwestie te reguluje art. 32 rozporządzenia 536/2014, które będzie stosowane bezpośrednio.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			Rozporządzenia 536/2014. W praktyce oznacza to, że przepisy UZL dotyczące eksperymentów medycznych, które miały zastosowanie do badań klinicznych, będą przepisami martwymi (np. w obszarze zgody małoletniego na udział w badaniu klinicznym). Mając na uwadze postulat dotyczący szczególnej ochrony osób małoletnich ¹² , aby uniknąć wątpliwości Projektodawca powinien rozważyć uzupełnienie Projektu o regulację dotyczącą badań z udziałem osób małoletnich.	Na marginesie wyjaśnić należy, że aktualnie w odniesieniu do badań klinicznych z udziałem osób małoletnich zastosowanie ma art. 37h ustawy – Prawo farmaceutyczne, a nie przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.
83.	Konfederacja Lewiatan	Rozdział 12	Projektodawca nie przewidział regulacji przejściowej dla funkcjonowania dotychczasowych komisji bioetycznych. Brak jest również terminu na złożenie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych, prowadzoną przez Naczelną Komisję Bioetyczną.	Uwaga nieuwzględniona Projektowana ustawa nie odbiera kompetencji istniejącym już komisjom bioetycznym - nadal będą one funkcjonować na dotychczasowych zasadach. Jednakże jeśli chcą dokonywać oceny etycznej na podstawie rozporządzenia 536/2014 muszą złożyć wnioski o wpisanie na listę i zagwarantować wydawanie oceny w sposób i terminach wynikających z rozporządzenia 536/2014. W pozostałym zakresie projekt ustawy nie ingeruje w funkcjonowanie i działanie komisji bioetycznych. Jednocześnie w przepisach przejściowych założono maksymalny okres utworzenia przez Naczelną Komisję Bioetyczną listy komisji bioetycznych - nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.
84.	Konfederacja Lewiatan	Brak regulacji dotyczącej doradztwa naukowego (scientific advice)	Mimo iż w Polityce Lekowej Państwa na lata 2018-2022 wskazano konieczność wprowadzenia usługi <i>scientific advice</i> ¹³ . Projekt całkowicie pominął tą kwestię. Aktualnie Polska jest jedynym państwem członkowskim Unii Europejskiej, w którym doradztwo naukowe ze strony regulatora – w tym w obszarze badań klinicznych – nie jest przewidziane, co stanowi znaczące organiczenie dla zdolności konkurencyjności polskich podmiotów na globalnym i europejskim rynku farmaceutycznym. Biorąc pod uwagę fakt, że aktualnie rejestrowane produkty lecznicze są coraz bardziej skomplikowane pod względem składu oraz postaci farmaceutycznej, uzyskanie takiej porady naukowej na wczesnym etapie rozwoju produktu pozwala	Uwaga uwzględniona Dodany art. 2a w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

¹² zob. Treść motywu 27 Rozporządzenia 536/2014.

¹³ zob. s. 48 Polityka Lekowa Państwa na lata 2018-2022.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>trafnie zaplanować badania, co skutkuje szybszą rejestracją danego produktu leczniczego, a co za tym idzie – dostępnością leku dla pacjenta. Widzimy możliwość, aby takie doradztwo mogło być świadczone również w przypadku badań przedklinicznych i klinicznych, co może przynieść wymierne korzyści dla środowisk pacjentów, władz rejestracyjnych, jak i podmiotów odpowiedzialnych. Warto przy tym wskazać, że również Europejska Agencja Leków zapewnia doradztwo naukowe, tak aby wspierać terminowe i prawidłowe opracowywanie skutecznych i bezpiecznych leków wysokiej jakości. Na każdym etapie opracowywania leku można zwrócić się do EMA o wskazówki i wytyczne dotyczące najlepszych metod i projektów badań w celu uzyskania wiarygodnych informacji na temat skuteczności leku i jego bezpieczeństwa.</p> <p>Zdaniem Konfederacji Lewiatan dla poprawienia efektywności organizacji badań klinicznych krytyczne jest wprowadzenie do Projektu możliwości komunikowania się podmiotów uczestniczących w prowadzeniu badań klinicznych w Polsce w ramach doradztwa naukowego, tak aby zminimalizować odsetek odrzuconych wniosków.</p>	
85.	Konfederacja Lewiatan	Pozostałe uwagi	<p>Następujące kwestie wymagają doprecyzowania w Projekcie:</p> <p>a) w art. 2 ust. 1 - proponujemy wskazać, że ilekroć jest mowa w Projekcie o „Prezesie Urzędu”, to rozumie się przez to „Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”;</p> <p>b) w art. 2 ust. 1 - proponujemy wskazać, że ilekroć jest mowa w Projekcie o „Agencji” to rozumie się przez to „Agencję Badań Medycznych”. Brak takiego doprecyzowania może powodować mylne wrażenie, że chodzi o Europejską Agencję Leków (EMA);</p> <p>c) w art. 2 ust. 1 – proponujemy dodanie definicji koordynatora badań klinicznych o następującym brzmieniu: „<i>koordynator badania klinicznego - osoba, która jest odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego oraz całego zespołu badawczego w zakresie obowiązków związanych z działaniami administracyjnymi w trakcie trwania całego procesu badawczego.</i>”;</p> <p>d) w art. 2 ust. 1 – proponujemy dodanie definicji krajowego koordynatora badania o następującym brzmieniu: „<i>krajowy koordynator badania - osoba prowadząca badanie odpowiedzialna za koordynację działań badaczy z innych ośrodków na terenie danego kraju, biorących udział w badaniu wieloośrodkowym.</i>”;</p> <p>e) w art. 2 ust. 1 pkt 2) - Projektodawca w definicji posłużył się sformułowaniem „oryginalna dokumentacja medyczna”. Z uwagi na tworzenie dokumentacji badania klinicznego w wersji pisemnej i/lub w wersji papierowej, warto rozważyć doprecyzowanie w sposób następujący: „<i>dokumenty źródłowe – oryginalna dokumentacja medyczna, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) w wersji</i></p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione</p> <p>Uwagi z pkt a-e nieuwzględnione – z art. 2 usunięty został ust. 1, który zawierał słowniczek pojęć stosowanych w ustawie (uwaga Rządowego Centrum Legislacji). Jednakże zwrot:</p> <p>a) „Prezes Urzędu” określony jest w art. 8 ust. 2 projektu ustawy</p> <p>b) „Agencja” określony jest w art. 14 ust. 1 projektu ustawy.</p> <p>Natomiast pojęcia „koordynator badania klinicznego”, oraz „krajowy koordynator badania klinicznego” nie występują w projekcie ustawy. Z uwagi na to, że usunięty został słowniczek pojęć, uwaga dotycząca doprecyzowania, że dokumentacja może być w wersji elektronicznej lub papierowej, nie została uwzględniona.</p> <p>f) uwaga uwzględniona – w art. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:</p> <p>„Dopuszcza się przekazanie uczestnikowi badania klinicznego przez sponsora, badacza lub ośrodek badań klinicznych materiałów informacyjnych lub materiałów higienicznych niezbędnych do jego udziału w badaniu klinicznym.”</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p><i>pisemnej i/lub elektronicznej oraz dokumentacja wynikająca z protokołu badania klinicznego, mająca związek z prowadzonym badaniem klinicznym”;</i></p> <p>f) w art. 3 – proponujemy w miejsce dotychczasowego ust. 3 dodanie ustępu o następującym brzmieniu: „3. <i>Dopuszcza się przekazanie przez sponsora/badacza/ośrodek badawczy materiałów informacyjnych, wyrobów medycznych, materiałów higienicznych niezbędnych do wykonania przez pacjenta procedur badania klinicznego. Przekazanie takie następuje za zgodą Komisji Bioetycznej.</i>” Dotychczasowy ust. 3 otrzyma numer 4;</p> <p>g) w art. 3 ust. 3 – proponujemy dodanie punktu 3) o następującym brzmieniu “3) <i>osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie lub częściowo</i>”;</p> <p>h) w art. 9 ust. 3 - proponujemy przeformułowanie w sposób następujący: “3. <i>Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, zobowiązanie sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego, cofnięcie pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenie lub podjęcie uprzednio zawieszono badania klinicznego, następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.</i>”;</p> <p>i) w art. 31 ust. 2 - doprecyzowania wymaga miejsce, termin i tryb przechowywania danych osobowych;</p> <p>j) w art. 38 ust. 2 – proponujemy przeformułowanie w sposób następujący: „<i>Składka, o której mowa w art. 36, jest należna w terminie 7 dni od daty wydania pozwolenia na badanie kliniczne.</i>”;</p> <p>k) w art. 54 ust. 2 pkt 1) – proponujemy przeformułowanie w sposób następujący „2. <i>Świadczenia opieki zdrowotnej:</i> 1) <i>niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego jeżeli związek przyczynowo skutkowy z zastosowaniem badanego produktu leczniczego lub procedur badania został udowodniony.</i>”;</p> <p>l) w art. 61 – proponujemy dodanie punktu 5) o następującym brzmieniu: „5) <i>określenie dokumentów objętych inspekcją</i>”. Przygotowanie dokumentów do weryfikacji często wiąże się z logistyką, dlatego wcześniejsze wskazanie, jaka dokumentacja będzie podlegała inspekcji jest w interesie zarówno inspektorów jak i zespołu badawczego;</p> <p>m) w art. 65 ust. 5 – wśród elementów raportu z inspekcji proponujemy dodanie punktu 13 o następującym brzmieniu: “13) <i>określenie dokumentów objętych inspekcją</i>”.</p>	<p>W/w. przepis został wykreślony na etapie KSE w związku z uwagą RCL.</p> <p>g) uwaga niezasadna – rozporządzenie 536/2014 dopuszcza możliwość prowadzenia badania klinicznego z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – art. 31 rozporządzenia 536/2014</p> <p>h) uwaga uwzględniona</p> <p>i) uwaga niezasadna - kwestia jest uregulowana w art. 93 rozporządzenia 536/2014, zgodnie z którym:</p> <p>1. Państwa członkowskie stosują dyrektywę 95/46/WE do przetwarzania danych osobowych, które odbywa się w państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 stosuje się do przetwarzania danych osobowych przez Komisję i Agencję na podstawie niniejszego rozporządzenia.</p> <p>j) uwaga nieuwzględniona – art. 38 ust. 2 został wykreślony. Natomiast kwestię terminu wnoszenia składki reguluje art. 43, zgodnie z którym: „Sponsor wnosi wpłatę na Fundusz z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, przed rozpoczęciem tego badania, w sposób i w trybie, o którym mowa w 41 ust. 4.”.</p> <p>k) uwaga nieuwzględniona – brak uzasadnienia do wprowadzenia przedmiotowej zmiany. Nie jest bowiem jasne w jakim celu przepis miałby zostać doprecyzowany.</p> <p>l) uwaga nieuwzględniona – obecnie przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych również nie wskazują, że plan inspekcji ma zawierać określenie dokumentów objętych inspekcją.</p> <p>m) uwaga nieuwzględniona – obecnie przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych</p>
--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				również nie wskazują, że raport z inspekcji ma zawierać określenie dokumentów objętych inspekcją.
86.	Polskie Towarzystwo Farmakoeconomiczne	art. 32. ust 1.	<p>Dodać do art. 32 ust. 1 pkt. 4) farmaceuta.</p> <p><u>Propozycja brzmienia przepisu:</u></p> <p>Art. 32.</p> <p>ust 1. Głównym badaczem, w rozumieniu rozporządzenia 536/2014, w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:</p> <p>1) lekarz;</p> <p>2) lekarz dentyista;</p> <p>3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo,</p> <p>4) farmaceuta.</p> <p><u>Uzasadnienie propozycji:</u></p> <p>Zmiana ma na celu umożliwić pełnienie funkcji głównego badacza także przez farmaceutę. Farmaceuta zgodnie z art. 4 ust. 4 pkt. 2 Ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z dn. 15.01.2021 poz. 97): uczestniczy w badaniach klinicznych. Jest to jedno z zadań zawodowych wymienionych w ustawie o zawodzie farmaceuty.</p> <p>Farmaceuta może podjąć się roli głównego badacza, gdyż wypełnia oczekiwania opisane w Rozporządzeniu 536/2014 w zakresie kwalifikacji i odpowiedzialności. Główny badacz jako kierownik zespołu badaczy pełni rolę, do której farmaceuci są bardzo dobrze przygotowani, w szczególności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, gromadzeniem i oceną zebranych informacji i analizą ryzyka bezpieczeństwa odnośnie badanego produktu leczniczego i podejmowanych interwencji.</p> <p>Umożliwienie farmaceutom pełnienia funkcji głównego badacza przyczyni się także do realizowania założeń Polityki Lekowej Państwa na lata 2018-22, poprzez wzmocnienie roli farmaceuty w polskim systemie ochrony zdrowia oraz przyczyni się do efektywnej współpracy lekarzy i farmaceutów.</p> <p>Propozycja jest zgodna z zakresem definicji głównego badacza w pkt. 1.34 zharmonizowanych wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zasad dobrej praktyki klinicznej (ICH).</p> <p>Proponowana zmiana przyczyni się do wsparcia rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych, które wiążą się m.in. z kwestiami bezpieczeństwa i optymalizacji</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii. Zatem zawsze farmaceuta działa z lekarzem, co oznacza, że farmaceuta nie może pełnić roli głównego badacza odpowiedzialnego za bezpieczeństwo pacjenta w badaniu. Ponadto wskazać należy, że zgodnie z art. 4 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty zadania zawodowe farmaceuty obejmują: udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą; uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego. Zatem, farmaceuta może być członkiem zespołu badawczego, jednakże nie może być głównym badaczem.</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>farmakoterapii, w które to procesy farmaceuci mogą odpowiedzialnie włączać się we współpracy z lekarzami. Umożliwi to także planowanie badań klinicznych w obszarze związanym z farmacją kliniczną i świadczeniem opieki farmaceutycznej w ujęciu monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii oraz racjonalizacji leczenia farmakologicznego. W szczególności pozwoli także skorzystać z wiedzy i umiejętności farmaceutów prowadzących działalność naukową w obszarze farmacji klinicznej, farmacji stosowanej, farmakologii klinicznej i współpracujących z Akademickimi Centrami Wsparcia Badań Klinicznych poprzez otwarcie możliwości kierowania projektami naukowymi w tym zakresie o charakterze niekomercyjnych badań klinicznych.</p> <p>W toku kształcenia na studiach na kierunku farmacja, zgodnie ze standardami kształcenia (Dz.U. z dn. 21.08.2019 poz. 1573) absolwent uzyskuje niezbędną wiedzę i umiejętności, w szczególności:</p> <p>Absolwent farmacji zna i rozumie:</p> <p>E.W21. wytyczne w zakresie przeprowadzania oceny technologii medycznych, w szczególności w obszarze oceny efektywności kosztowej, a także metodykę oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków;</p> <p>E.W22. podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi;</p> <p>E.W23. prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu</p> <p>Absolwent farmacji potrafi:</p> <p>E.U7. współpracować z lekarzem w zakresie optymalizacji i racjonalizacji terapii w leczeniu zamkniętym i otwartym;</p> <p>E.U16. przewidywać wpływ różnych czynników na właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne leków oraz rozwiązywać problemy dotyczące indywidualizacji i optymalizacji farmakoterapii;</p> <p>E.U17. monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom;</p> <p>E.U18. określać zagrożenia związane ze stosowaną farmakoterapią w różnych grupach pacjentów oraz planować działania prewencyjne;</p> <p>E.U24. aktywnie uczestniczyć w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności w zakresie nadzorowania jakości badanego produktu leczniczego, i monitorowaniu badania klinicznego oraz zarządzać gospodarką produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych.</p>	
--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

87.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	art. 32 ust. 2.	<p>W ust. 2: po słowach: w ust. 1 pkt 3 dodać lub 4.</p> <p>Propozycja brzmienia przepisu: Art. 32 ust. 2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy.</p> <p>Uzasadnienie: Dodanie zapisu „lub 4” jest konsekwencją umożliwienia pełnienia funkcji głównego badacza farmaceutom w art. 32 ust.1 konsultowanego projektu.</p>	<p>Uwaga niezasadna w związku z nieprzyjęciem uwagi uwzględniającej farmaceuty jako głównego badacza.</p>
88.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 2. ust. 1 pkt 2	<p>Uzupełnienie regulacji poprzez wskazanie, że dokumentem źródłowym są także kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem.</p> <p>Propozycja brzmienia: „Art. 2. ust. 1 pkt 2 dokumenty źródłowe – oryginalną dokumentację medyczną, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849), oraz dokumentację wynikającą z protokołu badania klinicznego, lub ich kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mającą związek z prowadzonym badaniem klinicznym;”.</p> <p>Uzupełnienie regulacji jest niezbędne celem uniknięcia wątpliwości.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona W związku z uwagą zgłoszoną przez Rządowe Centrum Legislacji, słowniczek pojęć z art. 2 ust. 1 projektu ustawy został usunięty.</p>
89.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	art. 3. ust. 2.:	<p>Uzupełnienie regulacji poprzez jasne wskazanie za Rozporządzeniem 536/2014 grupy uczestników, których gratyfikacja finansowa nie może dotyczyć w taki sposób, żeby nie być w konflikcie z Rozporządzeniem 536/2014.</p> <p>Uzasadnienie: Dodanie powyższego jest konieczne, albowiem Rozporządzenie nieco inaczej reguluje tę kwestię. Bez tego odniesienia ustawa popada w sprzeczność z Rozporządzeniem – przykładowo w odniesieniu do kobiet ciężarnych lub karmiących piersią - co może powodować problemy z jej stosowaniem. W przypadku badania rozbieżności w przyszłości, Rozporządzenie 536/2014 jako akt prawa unijnego będzie miał pierwszeństwo stosowania przed polską ustawą.</p>	<p>Uwaga uwzględniona Projektowane brzmienie przepisu wprost wskazuje, że gratyfikacja finansowa może być oferowana tylko pełnoletnim uczestnikom. Tym samym wyłączoną jest gratyfikacja w odniesieniu do uczestników małoletnich.</p> <p>Art. 3 ust. 2 otrzymują brzmienie: „2. Gratyfikacja finansowa może być oferowana: 1) pełnoletnim, zdrowym i chorym uczestnikom badania klinicznego fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności; 2) chorym uczestnikom fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności. – którzy mogą samodzielnie wyrazić zgodę na udział w badaniu klinicznym.”.</p> <p>Jednocześnie przepis dotyczący braku możliwości oferowania gratyfikacji finansowej kobietom ciężarnym lub karmiących piersią, w związku z tym,</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				<p>że kwestie te są uregulowane w art. 33 rozporządzenia 536/2014, został usunięty z projektu ustawy.</p> <p>Ww. przepis został usunięty ma etapie KSE w związku z uwagą Ministra ds. UE.</p>
90.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	art. 3 ust. 3:	<p>Proponuje się rezygnację z zakazu wyrażonego w art. 3 ust. 3 z uwagi na to, że ochrona uczestników mogących podlegać naciskowi/presji jest wystarczająco zaakcentowana przepisami rozporządzenia 536/2014, a także wynika z powszechnie przyjętych standardów bioetycznych (w szczególności Deklaracji Helsińskiej) stosowanych dla prowadzenia badań biomedycznych, w tym badań klinicznych poprzez wymóg szczególnych warunków uzyskania świadomej zgody (lub sprzeciwu) w sytuacjach rodzących możliwy nacisk/presję, a nie poprzez zakaz udziału w badaniach klinicznych w ogóle. Proponuje się zatem usunąć art. 3 ust. 3.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> U podstaw projektowanego przepisu leży niewątpliwie jedno z pryncypiów współczesnej bioetyki dotyczące szczególnej ochrony uczestników mogących podlegać naciskowi/presji (ang. vulnerable participants), w szczególności z powodu pozostawania w zależności hierarchicznej od badacza (ale także np. od sponsora). Pryncypium to jednak nie nakazuje realizacji ochrony poprzez zakaz udziału w badaniu/eksperymentach.</p> <p>Kategoryczny zakaz udziału w jakichkolwiek badaniach klinicznych żołnierzom czy innym kategoriom osób wymienionych w ust. 3 oznacza zabranie tym osobom także prawa do udziału w badaniu (right to try). Można sobie wyobrazić sytuację np. żołnierza chorego na zaawansowany nowotwór, dla którego wyczerpano dostępne opcje terapeutyczne/linie leczenia i jedyną nadzieją mogłoby być leczenie eksperymentalne – badanie kliniczne nowego leku. Taki pacjent, z racji bycia żołnierzem, miałby jednak zamkniętą drogę do takiego leczenia, tylko z powodu swojego zawodu. Byłoby to medycznie nieuzasadnione, społecznie niesprawiedliwe i bioetycznie nadmierne. W imię ochrony jednego dobra (ochrona przed ewentualną presją) projektowany przepis zabiera wymienionym kategoriom osób większe dobro – prawo do ewentualnej korzyści z leczenia eksperymentalnego, mogącego niekiedy stanowić jedyną szansę dla chorego.</p> <p>Należy unikać sprzeczności projektowanego przepisu z art. 34 Rozporządzenia 536/2014, zgodnie z którym 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. Zakaz nie spełnia warunku dodatkowego środka. W rezultacie aktualna treść proponowanego przepisu ustawy jest sprzeczna z Rozporządzeniem 536/2014.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wprowadzenie przedmiotowego zakazu jest zgodne z 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.</p> <p>Niemniej jednak proponuję się, aby wyrażony w projekcie ustawy zakaz przeprowadzania badania klinicznego dotyczył żołnierza w czynnej służbie wojskowej. Wprowadzenie proponowanej zmiany umożliwi żołnierzom na emeryturze lub rencie, kwalifikującym się do badania klinicznego ze względu na posiadane schorzenie uczestnictwo w nim.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, proponuje się przepis w poniższym brzmieniu.</p> <p>„Zabrania się przeprowadzania badania klinicznego z udziałem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) żołnierza w czynnej służbie wojskowej i innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody; 2) osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji.”

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

		<p>Podobne do projektowanego rozwiązanie znajduje się w przepisach dotyczących eksperymentu medycznego w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Jest to rozwiązanie co do zasady podobnie niefortunne; choć istnieje zauważalna różnica: w ww. ustawie zakaz dotyczy jedynie udziału w eksperymencie badawczym (postrzeganym przez tę ustawę najwyraźniej jako bardziej „ryzykowny”), ale nie w eksperymencie leczniczym. Projektowany przepis konsultowanej ustawy idzie więc dalej, zakazując udziału we wszelkich badaniach klinicznych (a więc także badaniach terapeutycznych – z pierwszo- lub drugorzędowym celem w postaci wykazania skuteczności leczenia).</p> <p>Ogólną potrzebę szczególnej ochrony uczestników mogących podlegać naciskowi wystarczająco akcentuje samo rozporządzenie 536/2014, w pkt 35 preambuły. W połączeniu z zasadami ochrony takich uczestników, określonymi w powszechnie stosowanym standardzie bioetycznym jakim jest Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, przepisy tego rozporządzenia wydają się wystarczające. Deklaracja Helsińska jest powszechnie przyjętym standardem – powołują się na nią i na drodze umownej (jako element umowy sponsor-badacz) narzucają jej stosowanie praktycznie wszystkie współczesne protokoły badań klinicznych. Ponadto na Deklarację Helsińską powołuje się projektowana ustawa (w art. 31 i 33), jaki i samo rozporządzenie 536/2014 (pkt 80 preambuły). W przedmiotowej materii Deklaracja Helsińska głosi:</p> <p><i>27. Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność, gdy zwraca się o udzielenie świadomej zgody na udział w badaniu do potencjalnego uczestnika pozostającego z nim w relacji zależności lub mogącego wyrazić zgodę pod wpływem presji. W takim przypadku świadoma zgoda powinna być uzyskana przez inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę, która nie ma nic wspólnego z relacjami łączącymi uczestnika z lekarzem prowadzącym badanie.</i></p> <p><u>Proponowane brzmienie – alternatywa:</u></p> <p>W przypadku uznania przez ustawodawcę, że jest niezbędne, aby wyżej wymienione zasady ochrony uczestników mogących podlegać naciskowi już wyartykułowane w rozporządzeniu 536/2014 oraz w powszechnie stosowanych zasadach Deklaracji Helsińskiej wzmocnić przepisem prawa polskiego, jako alternatywne rozwiązanie proponowane jest następujące brzmienie art. 3 ust. 3:</p> <p>„3. W przypadku przeprowadzania badania klinicznego z udziałem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) żołnierza i innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody, o ile jest to zależność hierarchiczna od głównego badacza, badacza lub sponsora; 2) osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji, o ile pozbawienie wolności albo poddanie detencji wiązałyby się z powstaniem zależności hierarchicznej od głównego badacza, badacza lub sponsora 	
--	--	---	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>- świadoma zgoda na udział w badaniu, o której mowa w art. 29 rozporządzenia 536/2014, powinna być uzyskana przez inną niż główny badacz i badacz odpowiednio wykwalifikowaną osobę, niezwiązaną z prowadzeniem badania klinicznego oraz niezależną służbowo ani finansowo od głównego badacza, badacza i sponsora.”</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Proponowane alternatywne brzmienie byłoby ewentualną transpozycją prawną – mającego podstawy w zasadach bioetyki i powszechnie stosowanego – mechanizmu ochrony uczestników mogących podlegać naciskowi, określonego w Deklaracji Helsińskiej.</p>	
91.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	art. 4 ust. 2	<p>Zasadne jest rozszerzenie definicji niekomercyjnego badania klinicznego z dopuszczalnym celem komercjalizacji jego wyników o badania kliniczne finansowane także częściowo ze środków publicznych.</p> <p><u>Proponowane brzmienie:</u> „Art. 4 ust. 2. Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest także badanie kliniczne finansowane w całości lub części ze środków publicznych, w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305), jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ust. 1 pkt 1 i 2”.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Art. 5 ust. 4 w związku z art. ust. 2 wprowadza odstępstwo od ogólnego zakazu wykorzystywania danych uzyskanych w trakcie niekomercyjnych badań klinicznych w celu komercyjnym (uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w tym pozwoleniu lub w celach marketingowych). Odstępstwo to dotyczy niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych w całości ze środków publicznych (a więc np. finansowanych przez Agencję Badań Medycznych) i oznacza, że badania kliniczne niekomercyjne tak finansowane będą mogły cieszyć się przywilejami badania klinicznego niekomercyjnego mimo faktycznego (aktualnego lub przyszłego) komercyjnego celu wykorzystania danych. Popierając a priori takie rozwiązanie, jako mogące sprzyjać innowacjom mającym szansę na komercjalizację a zrodzonym w domenie niekomercyjnej, należy jednak zauważyć, że kategorię warunek finansowania takiego badania “w całości” oznacza, że nawet minimalne wsparcie, w tym finansowe, pozyskane z innego źródła przekreśli możliwość cieszenia się ww. przywilejami, co może w efekcie przekreślić szansę na faktyczny sukces danej innowacji. Już w praktyce uruchamiania pierwszych badań klinicznych finansowanych w ramach konkursów Agencji dają się zauważyć sytuacje, gdy dany koszt cząstkowy został we wniosku o finansowanie niedoszacowany, lub też faktyczna cena danej usługi czy towaru tymczasem wzrosła z powodu choćby inflacji. Dlatego proponujemy rozszerzenie warunku możliwości prowadzenia badania klinicznego lub wykorzystania jego danych w celu komercyjnym ale w reżimie i z przywilejami badania niekomercyjnego także dla badań finansowanych</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Aktualnie istnieje możliwość uzyskania dofinansowania ze środków publicznych na komercyjne badania kliniczne. W przypadku takiego dofinansowania możliwa jest komercjalizacja ich wyników. Zauważyć należy, że w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych, które mogłyby podlegać komercjalizacji, warunki takiej komercjalizacji określa stosowana umowa. Przedstawiona propozycja może skutkować zacieraniami się różnic między badaniem niekomercyjnym a komercyjnym i będzie mogło zachęcać potencjalnych Wnioskodawców do składania wniosków o dofinansowanie przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego z przyjęciem od początku jego komercjalizacji, przy wykorzystaniu de facto środków publicznych przeznaczonych na dofinansowanie badań niekomercyjnych.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>częściowo ze środków publicznych. Badania niekomercyjne przyczyniają się do rozwoju wiedzy, nauki oraz praktyki lekarskiej – zarówno w leczeniu chorób dotyczących dużej populacji pacjentów, jak i chorób rzadkich. Z tego względu ustawa nie powinna ograniczać możliwości ewentualnego komercyjnego wykorzystywania danych z badania niekomercyjnego wyłącznie do badań finansowanych w całości ze środków publicznych.</p> <p>Proponowane rozwiązanie byłoby ponadto spójne z sensem projektowanego art. 6, uznającego, że badania kliniczne niekomercyjne mogą ogólnie wymagać wsparcia ze źródeł komercyjnych, w szczególności, ze strony wytwórców czy podmiotów odpowiedzialnych (a więc podmiotów najczęściej komercyjnych). Na stan faktyczny/realia prowadzenia badań niekomercyjnych mogących wymagać łączenia źródeł publicznych i niepublicznych finansowania wskazuje także wprost pkt. 81 preambuły rozporządzenia 536/2014.</p>	
92.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Rozdział 1 „Przepisy ogólne” Art. 9	<p>Zasadne jest dodanie ustępu 4 do art. 9 ust. przewidującego skrócone terminy instrukcyjne w postępowaniu sądownoadministracyjnym z uwagi na specyfikę badań klinicznych.</p> <p>Proponowane brzmienie: „art. 9 ust. 4. Do postępowań w przedmiocie skarg i skarg kasacyjnych w sprawach, o których mowa w art. 9 ust. 1, stosuje się przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325), z tym że: 1) przekazanie akt i odpowiedzi na skargę lub skargę kasacyjną następuje w terminie 14 dni od dnia otrzymania skargi; 2) skargę rozpatruje się w terminie 30 dni od dnia otrzymania akt wraz z odpowiedzią na skargę lub skargę kasacyjną.”.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Możliwość kontroli sądowej decyzji wydawanych przez Prezesa Urzędu będzie iluzoryczna z uwagi na długotrwałe postępowania sądownoadministracyjne. Jednocześnie zwłoka z rozpoczęciem badania klinicznego oznacza dla sponsora wymierne koszty. Oznaczać to będzie w praktyce, że sponsorzy nie będą zaskarżać w trybie sądownoadministracyjnym takich decyzji, a badanie kliniczne nie będzie prowadzone w Polsce (tak jak to jest obecnie). Brak szybciej ścieżki sądowej spowoduje, że nadal będzie brak orzecznictwa sądowego w kontekście badań klinicznych. Wydaje się, że należy wprowadzić szybką ścieżkę sądową na wzór tej znanej z ustawy o dostępie do informacji publicznej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona W art. 8 (wcześniej art. 9) wprowadzono przepis w brzmieniu: „Do postępowań, o których mowa w ust. 3, w zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.”. W opinii projektodawcy obowiązujące przepisy w postępowaniu sądownoadministracyjnym są wystarczające.</p>
93.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 15. 1	<p>Zasadne jest uzupełnienie regulacji (proponowana numeracja: art. 15a) poprzez wprowadzenie możliwości zaskarżenia negatywnej decyzji Prezesa Urzędu, w tym w zakresie negatywnej opinii komisji bioetycznej.</p>	<p>Uwaga uwzględniona W art. 8 (wcześniej art. 9) wprowadzono przepis w brzmieniu:</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

		<p>Proponowane brzmienie nowego art. 15a i 15b:</p> <p>„art. 15a. 1. Od decyzji w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego sponsorowi przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu w terminach i na zasadach określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego.</p> <p>2. W przypadku gdy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczy negatywnej decyzji, której podstawą jest negatywna opinia komisji bioetycznej, Prezes Urzędu w terminie 1 dnia roboczego od otrzymania wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o wydanie ponownej opinii.</p> <p>3. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję bioetyczną, która wyda opinię, o której mowa w ust. 2. Jeżeli pierwsza opinia została wydana przez wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną opinię wydaje inna wyznaczona komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna. Jeżeli pierwsza opinia została wydana przez Naczelną Komisję Bioetyczną, ponowną opinię wydaje wyznaczona komisja bioetyczna albo inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p> <p>4. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, przepisy art. 23 ust. 2 i 3 oraz art. 24-30 stosuje się odpowiednio.</p> <p>Art. 15b. Do uchwał uprawnionej komisji bioetycznej nie stosuje się przepisów art. 106 § 2-6 Kodeksu postępowania administracyjnego.”.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Postępowanie w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne powinno być dwuinstancyjne, aby zapewnić możliwość obiektywnej oceny badania klinicznego. Przygotowania projektu badania klinicznego oraz jego dokumentacji wiąże się z nakładami finansowymi i technicznymi. Tym samym wnioskując o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne niezwykle ważne jest zapewnienie pełnej analizy wniosku i jego zasadności także poprzez wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.</p> <p>W odniesieniu do sytuacji, gdy podstawą decyzji odmownej Prezesa Urzędu jest negatywna opinia komisji bioetycznej, należy dookreślić zasady wypracowania ponownej opinii. Mając na uwadze bardzo wymagające terminy opiniowania etycznego, narzucone rozporządzeniem 536/2014, proponuje się rozwiązanie inne niż dotychczasowe: realizację odwołania od negatywnej opinii komisji bioetycznej poprzez inną uprawnioną komisję bioetyczną. Podobny system odwoławczy działa z powodzeniem np. w Wielkiej Brytanii. Komisję mającą rozpatrzyć odwołanie wyznaczałaby NKB; przy czym NKB mogłaby wyznaczyć sobie do tej roli, o ile opiniującą pierwotnie komisją była komisja inna niż NKB. W dotychczasowym modelu opiniowania bioetycznego o badaniach klinicznych, zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne – funkcjonował mechanizm odwoławczy oparty o Odwoławczą Komisję Bioetyczną działającą przy Ministrze Zdrowia, jednak były to</p>	<p>„Do postępowań, o których mowa w ust. 3, w zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.”.</p> <p>Pozostałe przepisy zostały wprowadzone w art. 35 i 36 w brzmieniu:</p> <p>„Art. 35. 1. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.</p> <p>2. W przypadku, gdy podstawą odwołania od decyzji, o której mowa w art. 9 ust. 3, jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego, Prezes Urzędu w terminie 1 dnia roboczego od otrzymania odwołania, zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o wydanie ponownej oceny.</p> <p>3. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję bioetyczną, która wyda ocenę, o której mowa w ust. 2. Jeżeli pierwsza ocena została wydana przez wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną ocenę wydaje inna wyznaczona komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna. Jeżeli pierwsza ocena została wydana przez Naczelną Komisję Bioetyczną, ponowną ocenę wydaje wyznaczona komisja bioetyczna albo inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p> <p>Art. 36. W przypadku oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego przepisy art. 22-35 stosuje się odpowiednio.”.</p>
--	--	---	---

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			postępowania długotrwałe czasowo (komisja ta działa w trybie posiedzeniowym), co byłoby nie do pogodzenia z wymogami czasowymi rozporządzenia 536/2014.	
94.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 23	<p>Zasadne jest uniknięcie sytuacji konfliktu interesów w odniesieniu do Naczelnej Komisji Bioetycznej i opiniowania badań klinicznych finansowanych przez Agencję Badań Medycznych.</p> <p>Proponowane brzmienie: W art. 23 dodać ustęp 4 o brzmieniu: „4. W przypadku badań klinicznych w części lub całości finansowanych przez Agencję oceny etycznej badania klinicznego dokonuje komisja bioetyczna inna niż Naczelna Komisja Bioetyczna, o ile co najmniej jedna komisja bioetyczna jest wpisana na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1. Przepis art. 27 ust. 2 stosuje się odpowiednio.”.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> W myśl projektowanego art. 19 obsługę Naczelnej Komisji Bioetycznej zapewnia Agencja (Badań Medycznych). Agencja także ma pokrywać koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej. Jednocześnie jednym z podstawowych ustawowych (por. ustawa o Agencji Badań Medycznych) zadań Agencji jest finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych. Jednym z warunków koniecznych do rozpoczęcia każdego badania klinicznego jest pozytywna opinia komisji bioetycznej, która stanie się elementem pozwolenia na rozpoczęcie badania w Polsce. Oznacza to, że dla badania finansowanego przez Agencję, komisją dokonującą oceny bioetycznej mogłaby z powodzeniem zostać Naczelna Komisja Bioetyczna, od tejże Agencji zależna jednak finansowo i organizacyjnie.</p> <p>Proponowane rozwiązanie pozwoli, przynajmniej po części, zredukować sytuację potencjalnego konfliktu interesów w obrębie samej Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Kwestie do uregulowania na poziomie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p>
95.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 24 ust. 1 pkt 1	<p>Zasadna jest zmiana przepisu poprzez prawidłowe określenie zakresu działania komisji bioetycznej.</p> <p>Proponowane brzmienie: Art. 24 ust. 1 pkt 1 „1) sporządzanie oceny badania klinicznego, objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b i e rozporządzenia nr 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f i h rozporządzenia nr 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;”.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Komisja bioetyczna nie dokonuje oceny etycznej samego wniosku, ale badania klinicznego objętego wnioskiem o pozwolenie. Zmiana ma na celu zachowanie spójności z nazewnictwem, które było stosowane w poprzednich</p>	<p>Uwaga uwzględniona Zmieniono art. 22 ust. 1 pkt 1 w zaproponowanym brzmieniu.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			rozdziałach projektu ustawy (patrz art. 1 pkt 4). Co więcej, sam tytuł rozdziału mówi o ocenie etycznej badania klinicznego, nie wniosku.	
96.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 24 ust. 1 pkt 2:	Zasadna jest zmiana przepisu poprzez wprowadzenie modyfikacji do Art. 24 ust. 1 pkt 2. Proponowane brzmienie: Art. 24 ust. 1 pkt 2 „2) sporządzanie oceny istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresie o którym mowa w pkt. 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;”. Uzasadnienie: Ocena etyczna dotyczy istotnej zmiany badania klinicznego, a nie samego wniosku o istotną zmianę.	Uwaga uwzględniona Zmieniono art. 22 ust. 1 pkt 2 w zaproponowanym brzmieniu.
97.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 25 ust. 3 in fine	Zasadne jest uzupełnienie regulacji poprzez dodanie odesłania do przepisów rozporządzenia, które zawierałoby wytyczne w zakresie wyliczania kosztów sporządzania opinii, wysokości wynagrodzenia przewidzianego dla oraz regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej, w tym szczegółowy tryb pracy. Proponowane brzmienie: Dodanie art. 25 ust. 7: „7. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na względzie zapewnienie sprawności i terminowości działania Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz proporcjonalności wysokości wynagrodzenia członków Naczelnej Komisji Bioetycznej do zakresu i charakteru powierzonych im zadań, określi w drodze rozporządzenia: 1) regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, w tym szczegółowy tryb pracy 2) wysokość wynagrodzenia członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, 3) zasady wyliczenia kosztów sporządzenia opinii, o której mowa w art. 25 ust. 3.”. <u>Uzasadnienie:</u> W Projekcie brak jest wskazanych zasad wyliczania kosztów sporządzenia opinii. W tym zakresie nie przewidziano przepisów wykonawczych. Rekomendujemy uzupełnienie regulacji o dodanie delegacji ustawowej do wydania rozporządzenia, które zawierałoby wytyczne w tym zakresie. Rozporządzenie to powinno też regulować kwestie zasad wynagradzania członków Naczelnej Komisji Bioetycznej a także ustanawiać jej regulamin.	Uwaga nieuwzględniona Regulamin NKB i wynagrodzenie członków NKB będą określane zarządzeniem Prezesa ABM. Nie wydaje się zasadnie wydawanie rozporządzenia w zakresie kosztów sporządzania opinii. Zakres przedmiotowych opinii i specjalizacji może być bardzo duży. Przede wszystkim przy ustalaniu kosztów uzyskania takiej opinii komisje bioetyczne i NKB będą musiały uwzględnić wysokość wniesionej opłaty za wniosek, która zgodnie z rozporządzeniem ma być jedna.
98.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 28 ust. 1 pkt 4	Zasadna jest zmiana przepisu poprzez zmianę redakcyjną art. 28 ust. 1 pkt 4. Proponowane brzmienie: Art. 28 ust. 1 pkt 4 „4) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, będącego przedmiotem oceny etycznej;”. Uzasadnienie: W celu doprecyzowania konieczne jest przereformowanie przepisu.	Uwaga uwzględniona
99.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 28 ust. 1 pkt 5	Zasadna jest zmiana przepisu poprzez dodanie do Art. 28 ust. 1 pkt 5 osób pełniących funkcje zarządcze w ośrodkach badawczych. Proponowane brzmienie: Art. 28 ust. 1 pkt 5	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>„5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz pełnić funkcji zarządczej w ośrodku badawczym, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy opinia;”.</p> <p>Uzasadnienie: Osoby zarządzające ośrodkiem badawczym, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, powinny zostać wyłączone podobnie jak osoby uczestniczące w prowadzeniu badania klinicznego. Brak takiej regulacji może prowadzić do konfliktu interesów.</p>	
100.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 28 ust. 2	<p>Zasadna jest zmiana przepisu poprzez doprecyzowanie Art. 28 ust. 2.</p> <p>Proponowane brzmienie: Art. 28 ust. 2</p> <p>„2. Członek zespołu opiniującego oraz ekspert, o którym mowa w art. 25 ust. 6, odpowiednio przed powołaniem w skład zespołu lub przed sporządzeniem opinii eksperckiej składa przewodniczącemu komisji bioetycznej oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, zwane dalej „oświadczeniem”. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”.</p> <p>Uzasadnienie: W celu uniknięcia wątpliwości, że taka zależność nie jest dopuszczalna zarówno przed powołaniem jak i przed sporządzeniem opinii eksperckiej należy doprecyzować art. 28 ust. 2.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W opinii projektodawcy wystarczające będzie składanie przedmiotowego oświadczenia przed powołaniem w skład zespołu.</p>
101.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	-	<p>Zasadne jest dodanie przepisu, który będzie regulował zasady oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego (proponowana numeracja: art. 31).</p> <p>Proponowane brzmienie: „W przypadku oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego przepisy art. 25-30 stosuje się odpowiednio.”.</p> <p>Uzasadnienie: Przepisy określają procedurę dotyczącą oceny etycznej badania klinicznego, jednak brakuje bezpośredniego określenia, że wskazane przepisy stosuje się również do oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>W celu uniknięcia wątpliwości dodano do projektu przepis w zaproponowanym brzmieniu – art. 36 w brzmieniu:</p> <p>„W przypadku oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego przepisy art. 22-35 stosuje się odpowiednio.”.</p> <p>Jednakże zaznaczyć należy, że art. 22 projektu określa zadania komisji bioetycznych, w których uwzględniono wnioski o istotną zmianę badania klinicznego.</p>
102.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 31 ust. 1 pkt 4	<p>Zmiana przepisu poprzez wykreślenie z art. 31 ust. 1 pkt 4) badacza.</p> <p>Proponowane brzmienie: Art. 31 ust. 1 pkt 4</p> <p>„4) sponsor jest obowiązany do: uzyskania w formie pisemnej zgody głównego badacza na dostęp do dokumentów źródłowych;”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W opinii projektodawcy zasadne jest, aby sponsor był obowiązany do uzyskania pisemnej zgody na</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			Uzasadnienie: Główny badacz zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami prawa, odpowiada za zespół badawczy.	dostęp do dokumentów źródłowych zarówno od głównego badacza i jak i badacza. Wskazać należy, iż z załącznika nr 1 do rozporządzenia 536/2014, pn. Dokumentacja pierwotnego wniosku, część D pn. Protokół, pkt 17 lit. ah wynika, że protokół zawiera przynajmniej „oświadczenie sponsora (w protokole albo w oddzielnym dokumencie) potwierdzające, że badacze i instytucje zaangażowane w badanie kliniczne zezwolą na monitorowanie badania klinicznego, audyty oraz inspekcje organów regulacyjnych, w tym na bezpośredni dostęp do danych źródłowych i dokumentów”.
103.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 31 ust. 1 pkt 6:	Zmiana przepisu poprzez wykreślenie z art. 31 ust. 1 pkt 6) o badacza. Proponowane brzmienie: Art. 31 ust. 1 pkt 6 „6) sponsor jest obowiązany do: poinformowania głównego badacza i badacza o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji badania klinicznego.”. Uzasadnienie: Główny badacz zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami prawa, odpowiada za zespół badawczy.	Uwaga nieuwzględniona Art. 31 ust. 1 pkt 6 został usunięty w związku z uwzględnieniem uwagi Ministra do Spraw Unii Europejskiej dotyczącej usunięcia tego przepisu.. Minister ds. unii Europejskiej wskazał, że zgodnie z art. 58 rozporządzenia 536/2014, dokumentację medyczną uczestników badania klinicznego archiwizuje się zgodnie z prawem krajowym (w polskim porządku prawnym są to przepisy art. 29 i kolejnych ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Przywołany przepis rozporządzenia określa również obowiązki sponsora związane z przechowywaniem dokumentacji badania klinicznego oraz dokumentacji medycznej jego uczestników. Brak jest więc podstaw do nałożenia na sponsora dodatkowego obowiązku polegającego de facto na poinformowaniu badacza o konieczności wykonania nałożonych na niego przez ustawę obowiązków związanych z przechowywaniem dokumentacji medycznej.
104.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 35 ust. 1:	Zmiana przepisu poprzez dodanie do art. 35 ust. 1 referencji do art. 34 w odniesieniu do odpowiedzialności podlegającej ubezpieczeniu. Proponowane brzmienie: Art. 35 ust. 1	Uwaga uwzględniona Zgodnie z wprowadzonymi zmianami art. 41 (wcześniej art. 35) ust. 1 otrzymał brzmienie:

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>„1 Sponsor z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej, o której mowa w art. 34, z wyłączeniem badania klinicznego o niskim stopniu interwencji.”.</p> <p>Uzasadnienie: W celu uniknięcia wątpliwości, że ubezpieczenie to nie obejmuje swoim zakresem także formuły <i>sui generis</i> odpowiedzialności skutkującej kompensacją w trybie świadczenia wypłacanego przez Fundusz, proponujemy dodanie referencji do art. 34.</p>	<p>„Sponsor i badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.”.</p> <p>Natomiast wyłączenie badania klinicznego o niskim stopniu interwencji z obowiązku ubezpieczenia zostało uregulowane w art. 41 (wcześniej art. 35) ust. 2 projektu.</p>
105.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 35 ust. 2	<p>Zmiana przepisu poprzez:</p> <p>1) dodanie do art. 35 ust. 2 referencji do art. 34 w odniesieniu do odpowiedzialności podlegającej ubezpieczeniu.</p> <p>Proponowane brzmienie: Art. 35 ust. 2</p> <p>„2. Badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej, o której mowa w art. 34.”.</p> <p>Uzasadnienie: W celu uniknięcia wątpliwości, że ubezpieczenie to nie obejmuje swoim zakresem także formuły <i>sui generis</i> odpowiedzialności skutkującej kompensacją w trybie świadczenia wypłacanego przez Fundusz, referencji do art. 34.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Zgodnie z wprowadzonymi zmianami art. 41 (wcześniej art. 35) kwestie związane z obowiązkowym ubezpieczeniem OC badacza zostały przeniesione do ust. 1, który otrzymał brzmienie:</p> <p>„Sponsor i badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.”.</p>
106.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 36	<p>Uzupełnienie regulacji poprzez oznaczenie obecnej treści przepisu jako ust. 1 oraz dodanie ust. 2 określającego sposób i zasady ustalania wysokości składki.</p> <p>Proponowane brzmienie: dodać art. 36 ust. 2.</p> <p>„2. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość składki, o której mowa w ust. 1., uwzględniając w szczególności planowaną liczbę uczestników badania klinicznego oraz zagwarantowanie płynności finansowej Funduszu.”.</p> <p>Uzasadnienie: W obecnym projekcie brak jest regulacji określających tryb i zasady ustalania wysokości składek na Fundusz. Proponujemy dodanie ust. 2 do art. 36 przygotowanego na kanwie stosownego przepisu z projektu ustawy wypracowanego przez zespół działający przy ABM i przekazanego przez ABM do Ministerstwa Zdrowia.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Wysokość wpłaty na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (wcześniej Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) zostanie określona w rozporządzeniu – w art. 43 ust. 5 zawarto delegację do wydania stosownego rozporządzenia.</p>
107.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 38 ust. 2	<p>Uzupełnienie przepisu poprzez dodanie zdania drugiego w ust. 2 stanowiącego, że do dnia rozpoczęcia badania klinicznego składka jest przechowywana na wydzielonym rachunku bankowym Funduszu.</p> <p>Proponowane brzmienie: dodać art. 38 ust. 2 zdanie drugie:</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Projektowany przepis przewiduje zwrot wpłaty w określonych sytuacjach, bez znaczenia dla sponsora jest na jakim rachunku przechowywana jest składka.</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

			<p>„Do dnia rozpoczęcia badania klinicznego składka jest przechowana na wydzielonym rachunku bankowym Funduszu, z którego nie mogą być finansowane koszty wskazane w art. 37 ust. 4.”.</p> <p>Uzasadnienie: Wobec obowiązku wpłacenia składki z wyprzedzeniem do czasu rozpoczęcia badania klinicznego składka powinna być przechowywana na odrębnym rachunku i nie powinna być przeznaczona na finansowanie zadań Funduszu, albowiem może zaistnieć konieczność jej zwrotu w przypadkach wskazanych w ust. 3.</p>	
108.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 38 ust. 3	<p>Zmiana treści przepisu art. 38 ust. 3 w ten sposób, aby zwrot nadpłaconej składki na Fundusz następował z mocy prawa.</p> <p>Proponowane brzmienie: wprowadzenie do wyliczenia w art. 38 ust. 3: „3. Zwrot składek przekazanych na Fundusz następuje z mocy prawa w przypadku: [...]”.</p> <p>Uzasadnienie: Projekt ustawy przewiduje możliwość zwrotu zapłaconej składki na Fundusz na wniosek zainteresowanego, o ile to roszczenie nie uległo przedawnieniu. Jest to niepotrzebne obciążenie. Zwrot takiej składki powinien nastąpić z mocy samego prawa. W przypadku tej zmiany należy także wykreślić ust. 4 i 5</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Proponowana zmiana na wprowadzenie regulacji o zwrocie składki z mocy prawa oznaczać będzie, że bez wniosku strony Fundusz musiałby zwracać nienależne składki, nie dysponując przy tym wiedzą o okolicznościach skutkujących obowiązkiem ich zwrotu. Fundusz nie będzie miał bowiem możliwości bieżącej analizy stanu każdego badania klinicznego i tego czy podmiot był obowiązany do zapłaty składki. Tego typu wiedzą będzie dysponował podmiot płacący składkę. Z tego względu należy pozostawić rozwiązanie zawarte w projekcie ustawy.</p>
109.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 38 ust. 4 i 5	<p>Usunięcie ust. 4 i 5 art. 38 dotyczących mechanizmu zwrotu składki na wniosek (przy wprowadzeniu zmiany powyższej).</p> <p>Propozycja: Usunięcie ust. 4 i 5 w art. 38</p> <p>Uzasadnienie: W przypadku wprowadzenia zwrotu składki na Fundusz z mocy prawa (por. zmiana do art. 38 ust. 3 - pkt. powyżej) konieczna jest rezygnacja z ust. 4 i 5 art. 38.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Proponowana zmiana polegająca na wprowadzeniu regulacji o zwrocie składki z mocy prawa oznaczać będzie, że bez wniosku strony Fundusz musiałby zwracać nienależne składki, nie dysponując przy tym wiedzą o okolicznościach skutkujących obowiązkiem ich zwrotu. Fundusz nie będzie miał bowiem możliwości bieżącej analizy stanu każdego badania klinicznego i tego czy podmiot był obowiązany do zapłaty składki. Tego typu wiedzą będzie dysponował podmiot płacący składkę. Z tego względu należy pozostawić rozwiązanie zawarte w projekcie ustawy.</p>
110.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 38 ust. 5	<p>W przypadku nieuwzględnienia uwagi dot. zmiany treści art. 38 ust. 3-5, wnioskujemy o uzupełnienie przepisu poprzez dodanie do art. 38 ust. 5 przepisów określających początek biegu przedawnienia roszczenia o zwrot składki na Fundusz (proponowana numeracja: art. 38 ust. 5 pkt 1-3).</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>W związku z wprowadzonymi zmianami w zakresie funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej: Fundusz</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>Proponowane brzmienie: Art. 38 ust. 5 „5. Roszczenia o zwrot wpłat, o których mowa w ust. 1, przedawniają się z upływem 3 lat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, od dnia, w którym decyzja w przedmiocie odmowy wydania pozwolenia na badanie kliniczne albo inna decyzja kończąca postępowanie w sposób inny niż wydanie pozwolenia na badanie kliniczne stała się ostateczna; 2) w przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, od odpowiednio wygaśnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, dnia, w którym decyzja w przedmiocie cofnięcia pozwolenia stała się ostateczna, albo dnia zawiadomienia Prezesa Urzędu przez sponsora o fakcie nierozpoczęcia badania klinicznego; 3) w przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 3, od dnia dokonania nadpłaty; 4) w przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 4, od dnia dokonania wpłaty przez podmiot niezobowiązany.” <p>Uzasadnienie: Obecne przepisy nie wskazują dnia, od jakiego należy liczyć termin przedawnienia roszczenia o zwrot składki na Fundusz, co jest luką wymagającą uzupełnienia. Proponujemy wskazać dla poszczególnych przypadków zwrotu, określonych w ust. 38 ust. 5, od kiedy rozpoczyna się 3 letni bieg terminu przedawnienia takiego roszczenia.</p>	<p>Odszkodowań Badań Klinicznych), przepis określający początek biegu przedawnienia roszczenia o zwrot wpłaty na Fundusz (art. 43 ust. 3) otrzymał brzmienie: Roszczenie do Rzecznika Praw Pacjenta o zwrot wpłaty, o której mowa w ust. 2, ulega przedawnieniu z upływem 3 lat od dnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w którym decyzja w przedmiocie odmowy wydania pozwolenia na badanie kliniczne albo inna decyzja kończąca postępowanie w sposób inny niż wydanie pozwolenia na badanie kliniczne stała się ostateczna w przypadku określonym w ust. 2 pkt 1; 2) odpowiednio wygaśnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, dnia w którym decyzja w przedmiocie cofnięcia pozwolenia stała się ostateczna albo dnia zawiadomienia Prezesa Urzędu przez sponsora o fakcie nierozpoczęcia badania klinicznego w przypadkach określonych w ust. 2 pkt 2; 3) dokonania nadpłaty w przypadku określonym w ust. 3 pkt 3; 4) dokonania wpłaty w przypadku określonym w ust. 3 pkt 4.”.
111.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 39	<p>Uzupełnienie regulacji poprzez:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) doprecyzowanie, że w przepisie chodzi o umowę obowiązkowego ubezpieczenia OC sponsora i badacza; 2) po podjęciu decyzji o sposobie i zasadach ustalania wysokości składki na Funduszu (por. uwagi do art. 36 – weryfikacja zasadności brzmienia przepisu. <p>Proponowane brzmienie: Art. 39. „Prezes Agencji jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych posiadanych przez Prezesa Urzędu dotyczących wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i zawartych w dokumencie potwierdzającym zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2, w celu kontroli wniesienia i prawidłowości wysokości opłaconej składki, o której mowa w art. 36.”</p> <p>Jak podniesiono w uwadze do art. 36, przepisy projektu nie określają, w jaki sposób będzie ustalana składka. W tym zakresie zgłaszamy propozycję dot. dodania ust. 2 do art. 36. W zależności od przyjętej koncepcji umowa ubezpieczenia OC może</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona w związku ze zmianą przepisów W związku z wprowadzonymi zmianami w zakresie funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej: Fundusz Odszkodowań Badań Klinicznych), kwestia będąca przedmiotem uwagi została uregulowana w art. 44, który otrzymał brzmienie: „Rzecznik Praw Pacjenta jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych posiadanych przez Prezesa Urzędu dotyczących wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i podmiotu, któremu pozwolenie to zostało wydane w celu potwierdzenia wniesienia wpłaty na Fundusz w prawidłowej wysokości.”</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			okazać się nie być pomocna do określenia prawidłowości wysokości składki na Fundusz. Dlatego po podjęciu decyzji dot. sposobu i zasad określania wysokości składki należy przeanalizować, jak ostatecznie powinien brzmieć ten przepis.	
112.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 42 ust. 2 pkt 3	<p>Zmiana przepisu poprzez doprecyzowanie, że we wniosku należy podać dane nie wszystkich osób, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 Kodeksu cywilnego, a tylko tych z nich, które wnoszą wniosek.</p> <p>Proponowane brzmienie: Art. 42 ust. 2 pkt 3</p> <p>„3) Wniosek zawiera: jeżeli wniosek o świadczenie został wniesiony wspólnie przez kilka osób uprawnionych do świadczeń w związku ze śmiercią uczestnika – wskazanie danych, o których mowa w pkt 1, wszystkich osób wnoszących wniosek, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, jeżeli dotyczy i wskazanie, która z osób, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny reprezentuje pozostałych w postępowaniu przed Prezesem Agencji, jeżeli dotyczy;”</p> <p>Uzasadnienie: Należy doprecyzować, że w przepisie chodzi o dane osób wnoszących wniosek, a nie wszystkich osób potencjalnie uprawnionych, nawet jeżeli nie występują z wnioskiem. To ostatnie może być bardzo trudne w wykonaniu, a nadto bez takiego ograniczenia weryfikacja kompletności wniosku o świadczenie zgodnie z ust. 6 w ramach postępowania przed Prezesem Agencji byłaby niezwykle problematyczna.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona w związku ze zmianą przepisów</p> <p>W związku z wprowadzonymi zmianami w zakresie funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej: Fundusz Odszkodowań Badań Klinicznych), w art. 47 ust. 2 projektu wskazano, iż osobą uprawnioną do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest uczestnik badania klinicznego, a w razie śmierci uczestnika badania klinicznego – osoba najbliższa. W przypadku osoby, która nie może działać samodzielnie, z wnioskiem występuje jej przedstawiciel ustawowy. Takie rozwiązanie jest zbieżne z rozwiązaniami przewidzianymi w procedowanym obecnie projekcie ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw, w którym tworzony jest Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych (postępowanie w tym przedmiocie również będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta).</p>
113.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 43	<p>Postulat ujednoczenia koncepcji dotyczącej organu prowadzącego postępowanie w sprawie przyznania świadczenia – czy jest postępowanie przed Prezesem Agencji czy przed komisją powołaną przez niego do rozpatrzenia wniosku.</p> <p>Proponowane brzmienie: Art. 43.</p> <p>„Postępowania w przedmiocie wniosku o świadczenie nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym badaniem klinicznym i tym samym uczestnikiem badania klinicznego, prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie pieniężne albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.”</p> <p>Uzasadnienie: Projekt jest niespójny co do organu prowadzącego postępowanie w sprawie przyznania świadczenia. W art. 43 mowa, że jest prowadzone przed Prezesem Agencji a w art. 42, że wniosek wnosi się do Prezesa Agencji. Natomiast</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona w związku ze zmianą przepisów</p> <p>W związku ze zgłoszonymi uwagami (kumulacja kompetencji Agencji jako dofinansowującej badania kliniczne, a następnie weryfikującej prawidłowość ich przeprowadzania, jak również obsługującej Fundusz, z którego miałyby być wypłacane świadczenia z tytułu ich nieprawidłowego przeprowadzenia jest niezgodny z intencją przepisów rozporządzenia) dokonane zostały zmiany w zakresie funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej:</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>z art. 45 ust. 1 i następnym wynika, że wnioski rozpatrują komisje powołane przez Prezesa Agencji. Art. 48 ust. 1 mówi wprost o „postępowaniu przed komisją”, a zgodnie z art. 49 ust. 1 komisja wydaje samo orzeczenie. Ona także rozpatruje wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy zgodnie z art. 49 ust. 9.</p> <p>Należy zdecydować merytorycznie, który organ jest właściwy (czy komisje działają jako samodzielne organy wydające własne orzeczenia, czy robią to jako organy pomocnicze Prezesa Agencji), a następnie skorelować przepisy projektu według przyjętej koncepcji.</p> <p>Rozwiązaniem postulowanym jest przyznanie komisjom jak największej niezależności i uczynienie z nich organu, przed którym toczy się postępowanie. Po pierwsze, przy Prezesie Agencji działa Naczelna Komisja Bioetyczna uczestnicząca w procesie sporządzania oceny klinicznej badań klinicznych. Po drugie, Prezes Agencji przyznaje środki na niektóre badania niekomercyjne, a w ich przypadku też mogą mieć miejsce zdarzenia skutkujące złożeniem wniosku o świadczenie. Z tych względów, w celu zapewnienia najwyższego stopnia niezależności rozstrzygnięć w zakresie świadczeń Prezes Agencji nie powinien jednocześnie być organem rozstrzygającym w przedmiocie przyznania świadczeń za uszczerbek na zdrowiu poniesiony w takim badaniu.</p>	<p>Fundusz Odszkodowań Uczestników badań klinicznych). Postępowanie o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta (wcześniej: Prezes ABM). W art. 50 projektu wskazano, iż przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego – art. 53 ust. 1 projektu. Natomiast odwołanie od ww. decyzji będzie rozpatrywała Komisja Odwoławcza działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta – art. 54 ust. 1 projektu.</p>
114.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 48 ust 2	<p>Zmiana przepisu poprzez dodanie do art. 48 ust. 2 zdania o odbywaniu posiedzeń przy drzwiach zamkniętych oraz dodanie do art. 48 ust 2 pkt 3 pozwalającego na udział w posiedzeniu innych osób za zgodą przewodniczącego.</p> <p>Proponowane brzmienie: Art. 48 ust 2.</p> <p>„2. Posiedzenia komisji odbywają się przy drzwiach zamkniętych. W posiedzeniach komisji, z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada i głosowanie nad orzeczeniem, może uczestniczyć podmiot składający wniosek o świadczenie oraz przedstawiciel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sponsora lub badacza prowadzącego badanie kliniczne objęte wnioskiem o świadczenie; 2) zakładu ubezpieczeń, z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora lub badacza; 3) inne pełnoletnie osoby, którym przewodniczący komisji na to pozwoli.”. 	<p>Uwagi nieuwzględnione w związku ze zmianą przepisów</p> <p>W związku ze zmianami w zakresie funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej: Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych), m.in. w zakresie prowadzenia postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego przez Rzecznika Praw Pacjenta, zmieniono przepisy w zakresie przedmiotowego postępowania, upraszczając te regulacje.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			Uzasadnienie: Z uwagi na charakter postępowania, którego przedmiotem są sensorywne kwestie dotyczące stanu zdrowia uczestnika badania klinicznego, postulujemy doprecyzowanie, że posiedzenia komisji odbywają się przy drzwiach zamkniętych. Projekt przewiduje bardzo wąski krąg osób, które mogą brać udział w postępowaniu przed komisją. Mogą zdarzyć się sytuacje, gdy będzie to nieuzasadnione lub niedogodne. Dlatego proponujemy, aby za zgodą przewodniczącego w posiedzeniu mogły brać udział inne osoby pełnoletnie.	
115.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 48	<p>Dodanie ust. 10 do art. 48 precyzującego, kto może być pełnomocnikiem w postępowaniu przed komisją.</p> <p>Proponowane brzmienie: dodać art. 48 ust. 10: „10. Pełnomocnikiem strony w postępowaniu przed komisją może być adwokat lub radca prawny, a także osoba fizyczna mająca pełną zdolność do czynności prawnych, będąca małżonkiem, wstępnym albo zstępnym w linii prostej albo osobą pozostającą w stałym pożyciu z wnioskodawcą, a także osoba na stałe zatrudniona przez stronę nie będącą wnioskodawcą.”.</p> <p>Uzasadnienie: W Projekcie brakuje regulacji, kto może być pełnomocnikiem strony w postępowaniu przed komisją. Wskazana kwestia wymaga uregulowania w ustawie, aby strony miały zapewnioną właściwą reprezentację. Proponujemy rozwiązanie wzorowane na tym, jakie przewiduje kodeks postępowania cywilnego. Alternatywnie można dać prawo reprezentowania strony w postępowaniu każdej osobie posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, jak ma to miejsce w postępowaniu administracyjnym.</p>	<p>Uwagi nieuwzględnione w związku ze zmianą przepisów</p> <p>W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami w zakresie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej: Fundusz Odszkodowań Uczestników Badań Klinicznych) w art. 47 ust. 2 projektu wskazano, iż osobą uprawnioną do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest uczestnik badania klinicznego, a w razie śmierci uczestnika badania klinicznego – osoba najbliższa. W przypadku osoby, która nie może działać samodzielnie, z wnioskiem występuje jej przedstawiciel ustawowy. Takie rozwiązanie jest zbieżne z rozwiązaniami przewidzianymi w procedowanym obecnie projekcie ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw, w którym tworzony jest Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych (postępowanie w tym przedmiocie również będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta).</p>
116.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 49 ust. 2	<p>Postulujemy usunięcie całego art. 49 ust. 2.</p> <p>Uzasadnienie: Intencją stworzenia nowego rodzaju postępowania oraz ścieżki kompensacji w ramach świadczeń z Funduszu jest odejście od rozpatrywania skomplikowanych kwestii winy, co ma miejsce w sądowym postępowaniu o odszkodowanie i zadośćuczynienie. Należy podkreślić, że kwestia winy w prawie cywilnym to materia skomplikowana i wymagająca cywilistycznie dużego doświadczenia orzeczniczego.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami w zakresie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Odszkodowań Badań Klinicznych) zrezygnowano z przepisu art. 49 ust. 2.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>Na potrzeby dochodzenia świadczenia wypłacanego z Funduszu rozważania w przedmiocie winy są zbędne, natomiast wskazanie w uzasadnieniu orzeczenia, że szkoda powstała z winy sponsora lub badacza, i tak nie będzie (gdyż nie może) wiązać sądu w razie wytoczenia powództwa.</p> <p>Takie wskazanie co do winy stanowić może natomiast negatywną ocenę zachowania badacza lub sponsora, której nie będą oni mogli kwestionować w drodze innej niż wnioski o ponowne rozpatrzenie (przy czym praktyka funkcjonowania tego rodzaju środka wskazuje na nieduży poziom zmian orzeczeń w trybie autoweryfikacji) a następnie odrębne postępowania sądowe (o ochronę dóbr osobistych albo w trybie powództwa o ustalenie), co może niepotrzebnie mnożyć liczbę postępowań toczących się w tej samej sprawie.</p> <p>Perspektywa umieszczenia przez komisję w uzasadnieniu orzeczenia jej oceny co do winy może skutkować natomiast tym, że strony postępowania (a szczególnie sponsor lub badacz) mogą prowadzić obronę przed zarzutem zawinienia w ramach postępowania, co może skomplikować i wydłużyć postępowanie.</p>	
117.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 49 ust. 3	<p>Zmiana przepisu poprzez wydłużenie terminu na wydanie orzeczenia przez komisję.</p> <p>Proponowane brzmienie: Art. 49 ust. 3 „Komisja wydaje orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku o świadczenie.”</p> <p>Uzasadnienie: Przewidziany w projekcie 4 miesięczny termin w przypadku postępowania przed komisją może nie być wystarczające, gdyż ryzyko oceny kwestii winy w uzasadnieniu może powodować wzmożoną aktywność w obronie sponsora i badacza. Dlatego przy pozostawieniu ust. 2, wykreślenie którego postulujemy, należy wydłużyć czas trwania postępowania.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Istotą postępowania o świadczenie kompensacyjne jest możliwość uzyskania odszkodowania na szybszej drodze niż droga sądowa. Proponowane rozwiązanie kluczy się z tym założeniem.</p>
118.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 49 ust. 8	<p>Zmiana przepisu poprzez skorygowanie podmiotu, do którego wnosi się wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.</p> <p>Proponowane brzmienie: Art. 49 ust. 8: „8. W terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem podmiotowi składającemu wniosek o świadczenie, sponsorowi, badaczowi prowadzącemu badanie kliniczne oraz ubezpieczycielowi, o którym mowa w art. 48 ust. 2 pkt 2, przysługuje prawo złożenia do komisji za pośrednictwem Prezesa Agencji umotywowanego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.”</p> <p>Uzasadnienie: W Projekcie nie występuje już funkcja Prezesa Funduszu w związku ze zmianą koncepcji Funduszu w stosunku do wersji wypracowanej przez zespół przy ABM. Proponujemy, aby wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wnosić za pośrednictwem Prezesa Agencji.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami w zakresie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Odszkodowań Badań Klinicznych), decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego będzie wydawał Rzecznik Praw Pacjenta – art. 54. Natomiast od ww. decyzji będzie przysługiwało odwołanie – art. 54.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

119.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 50. ust. 2	<p>Postulat uregulowania skutków nieprzyjęcia świadczenia.</p> <p>Proponowane brzmienie: dodać art. 50 ust. 10</p> <p>„10. W przypadku odrzucenia świadczenia albo niezłożenia oświadczenia o przyjęciu świadczenia w terminie, o którym mowa w art. 50 ust. 1, komisja umarza postępowania. W takim przypadku podmiot składający wniosek o świadczenie traci prawo do składania wniosku o świadczenie za doznaną szkodę mogącą wynikać z badania klinicznego objętego podstępowaniem, w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku, zachowuje jednak prawo dochodzenia roszczeń cywilnoprawnych od osób odpowiedzialnych za szkodę lub zakładu ubezpieczeń, o którym mowa w art. 48 ust. 2 pkt 2”.</p> <p>Uzasadnienie: Przepisy Projektu nie regulują skutków odrzucenia świadczenia albo niezłożenia oświadczenia o przyjęciu świadczenia w 7-dniowym terminie, o którym mowa w art. 50 ust. 1. Jest to luka, którą należy usunąć.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona w związku ze zmianą przepisów</p> <p>W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami, zrezygnowano z przepisu dotyczącego składania oświadczenia o przyjęciu albo odrzuceniu świadczenia.</p>
120.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 50 ust. 3:	<p>Zmiana przepisu poprzez dostosowanie art. 50 ust. 3 do konstrukcji przyjętej dla analogicznego postępowania w ustawie o prawach pacjenta i RPP („UPP”).</p> <p>Proponowane brzmienie: Art. 50 ust. 3</p> <p>„Wraz ze złożeniem oświadczenia o przyjęciu świadczenia zgodnie z propozycją określoną w ust. 2, podmiot składający wniosek o świadczenie składa oświadczenie o zrzeczeniu się wszelkich roszczeń o odszkodowanie i zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę mogących wynikać z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego, będących przedmiotem postępowania przed komisją, w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku. Oświadczenie złożone przez wnioskodawcę reprezentującego pozostałych wnioskodawców, o którym mowa w art. 42 ust. 2 pkt 3, jest skuteczne wobec pozostałych wnioskodawców. Poświadczoną przez Prezesa Agencji za zgodność z oryginałem kopię oświadczenia o zrzeczeniu się wszelkich roszczeń o odszkodowanie i zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę, o którym mowa w zdaniu 1, Prezes Agencji dostarcza sponsorowi, badaczowi oraz zakładowi ubezpieczeń, o którym mowa w art. 48 ust. 2 pkt 2.”</p> <p>Uzasadnienie: Proponujemy przyjąć rozwiązanie analogiczne do funkcjonującego już na gruncie UPP w zakresie skutków przyjęcia świadczenia. Na gruncie Projektu podmiot składający wniosek dobrowolnie podejmuje decyzję, czy przyjąć zaproponowane mu świadczenie, czy też skierować powództwo do sądu cywilnego. W postępowaniu przed komisją podmiot składający wniosek do końca rozporządza swoim prawem, może bowiem wycofać wniosek oraz nie przyjąć propozycji świadczenia.</p> <p>Postępowanie przed komisją jest postępowaniem sui generis, które ma charakter postępowania alternatywnego dla drogi sądowej (długotrwałej, skomplikowanej i kosztownej). Postępowanie przed komisjami powoływanymi na gruncie UPP w</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W ocenie projektodawcy zasadne jest utrzymanie możliwości dochodzenia roszczeń na zasadach ogólnych, w tym zadośćuczynienia oraz odszkodowania wówczas, gdy uprawnionemu przyznano świadczenie.</p> <p>Utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych jest dodatkowym rozwiązaniem mającym na celu podwyższenie ochrony pacjenta – uczestnika badań klinicznych, ułatwiając mu uzyskanie odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odniósł w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Podobnie jak w przypadku odszkodowania za zdarzenia medyczne, uzyskanie odszkodowania z ww. tytułu nie będzie wyłączało prawa uczestnika badania klinicznego do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela czy wystąpienia na drogę sądową. Będzie to dodatkowy środek umożliwiający uzyskanie odszkodowania bez wchodzenia na drogę sądową i ponoszenia związanych z tym dużych kosztów sądowych. Podkreślenia wymaga, że nie ma przy tym wymogu udowodnienia, by szkoda była wynikiem zawinionego zachowania. Projekt zakłada również, że postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>założeniu zastępuje postępowanie sądowe, a w konsekwencji - odciąża wymiar sprawiedliwości poprzez zmniejszenie wpływu do sądów spraw o odszkodowanie za szkody medyczne oraz skraca czas postępowania w tego typu sprawach. Zakładamy, że temu samemu celowi służyć ma postępowanie przed (analogicznymi) komisjami, o których mowa w Projekcie. W przypadku więc przyjęcia propozycji świadczenia, co jest swobodną decyzją wnioskodawcy - proponujemy, aby wnioskodawca (wzorem rozwiązania przyjętego w UPP) zrzekał się dalszych roszczeń wynikających ze zdarzeń objętych postępowaniem przed komisją, a więc postępowanie przed komisją, w przypadku przyjęcia świadczenia, kończyłoby w zasadzie kwestię roszczeń odszkodowawczych. W przeciwnym razie postępowanie przed komisją stanie się nie alternatywą dla postępowania sądowego, a swego rodzaju postępowaniem przedsądowym, prowadzonym w celu zebrania (na koszt podmiotów finansujących Fundusz - również Skarbu Państwa) materiału dowodowego dla potrzeb przyszłego postępowania sądowego i uzyskiwania z wypłacanych przez Fundusz świadczeń środków na sfinansowanie postępowania sądowego. Będzie to skutkowało nie odciążeniem sądów od tego typu spraw, a zwiększeniem liczby spraw odszkodowawczych kierowanych do sądów oraz w ostatecznym rozrachunku wydłużeniem postępowania w tego typu sprawach (postępowanie przed komisją a następnie postępowanie sądowe). Konieczność podjęcia przez wnioskodawcę decyzji o (1) przyjęciu świadczenia, ale w połączeniu ze zrzeczeniem się roszczeń, lub (2) nieprzyjęciu świadczenia i skierowaniu sprawy na drogę postępowania sądowego, powinno skłonić wnioskodawcę do głębszej refleksji i nie traktowania postępowania przed komisją jedynie jako niewiele kosztującego sposobu na zgromadzenie materiału dowodowego oraz zapewnienia środków prowadzenie przyszłego postępowania sądowego.</p> <p>W modelu zaproponowanym w Projekcie wnioskodawca nie ma żadnego powodu, aby odmówić przyjęcia świadczenia – przyjęcie świadczenia nie pozbawia go żadnych praw. Proponowany w art. 50 ust. 3 Projektu zapis o utracie przez wnioskodawcę „prawa do dochodzenia od Prezesa Agencji dalszych roszczeń” jest pusty – wnioskodawcy nie przysługują roszczenia cywilnoprawne wobec Prezesa Agencji.</p> <p>W przypadku akceptacji tego postulatu proponujemy także nadanie art. 50 ust. 5 brzmienia jak art. 50 ust. 6 proponowany w poniższym.</p>	<p>wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie albo gdy toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie – art. 49 projektu ustawy.</p> <p>Poza powyższym, w związku z wprowadzonymi do projektu zmianami, zrezygnowano z przepisu dotyczącego składania oświadczenie o przyjęciu albo odrzuceniu świadczenia.</p>
121.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 50 ust. 5-7	<p>W przypadku nieuwzględnienia zmiany art. 50 ust. 3 postulowanej w pkt. powyżej - zmiana brzmienia dotychczasowych ust. 5 i 6 (proponowana numeracja: art. 50 ust. 6 i 7 – konieczność dostosowania numerów kolejnych ustępów w tym przepisie) w celu doprecyzowania relacji wypłaty świadczenia z Funduszu i odszkodowania przez sponsora, badacza lub zakład ubezpieczeń.</p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione Zaproponowane w projekcie rozwiązania nie zamykają możliwości dochodzenia roszczeń na zasadach ogólnych, w tym zadośćuczynienia oraz</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

		<p>Proponowane brzmienie: art. 50 ust. 5-7:</p> <p>„5. Wypłata świadczenia przez Fundusz nie wyłącza możliwości dochodzenia dalszych roszczeń przez uczestnika badania lub inną osobę wskazaną w art. 48 od sponsora lub badacza.</p> <p>Ust. 6: Wypłata odszkodowania przez badacza, sponsora lub zakład ubezpieczeń, z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza lub sponsora, wyłącza możliwość wypłaty świadczenia przez Fundusz do wysokości odszkodowania wypłaconego przez badacza, sponsora lub zakład ubezpieczeń.</p> <p>Ust. 7: Jeżeli wypłacono świadczenie w trybie przepisów niniejszej ustawy, odszkodowanie należne od badacza, sponsora lub zakładu ubezpieczeń, z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza lub sponsora, z tytułu tej samej szkody jest pomniejszane o wartość świadczenia wypłaconego w trybie przepisów niniejszej ustawy.”</p> <p>Uzasadnienie: Przepisy Projektu powinny precyzyjnie określać relację pomiędzy świadczeniem z Funduszu z jednej strony, a roszczeniem do podmiotu potencjalnie odpowiedzialnego za szkodę z drugiej strony – sponsora lub badacza (co obejmuje też jego ubezpieczyciela, który co do zasady odpowiada in solidum ze sprawcą szkody). Aktualne brzmienie projektu prowadzi do niepożądanego sytuacji, w której po otrzymaniu świadczenia z Funduszu uczestnik badania zachowa prawo do roszczeń wobec sponsora (który to sponsor przecież wpłacił składkę na Fundusz, z którego uczestnik otrzymuje świadczenie), a utraci prawo do roszczenia tylko wobec zakładu ubezpieczeń. Wystąpi więc paradoksalna sytuacja, w której wypłata za Funduszu spowoduje, że badacz/sponsor nadal będą cywilnie odpowiedzialni (bez uwzględnienia kwoty wypłaconej przez Fundusz), natomiast częściowo będą pozbawieni ochrony ubezpieczeniowej. Proponujemy alternatywne brzmienie, które usunie ten niepożądany paradoks.</p> <p>Kwota otrzymanego świadczenia jest pomniejszana o kwotę otrzymanego odszkodowania od sponsora, badacza, zakładu ubezpieczeń, z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, lub od innego podmiotu, jeśli było ono wcześniej wypłacone.</p> <p>Uzasadnienie: Proponujemy przyjąć rozwiązanie analogiczne do funkcjonującego już na gruncie UPP w zakresie skutków przyjęcia świadczenia. Na gruncie Projektu podmiot składający wniosek dobrowolnie podejmuje decyzję, czy przyjąć zaproponowane mu świadczenie, czy też skierować powództwo do sądu cywilnego. W postępowaniu przed komisją podmiot składający wniosek do końca rozporządza swoim prawem, może bowiem wycofać wniosek oraz nie przyjąć propozycji świadczenia.</p> <p>Postępowanie przed komisją jest postępowaniem sui generis, które ma charakter postępowania alternatywnego dla drogi sądowej (długotrwałej, skomplikowanej i</p>	<p>odszkodowania wówczas, gdy uprawnionemu przyznano świadczenie.</p> <p>Utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych jest dodatkowym rozwiązaniem mającym na celu podwyższenie ochrony pacjenta – uczestnika badań klinicznych, ułatwiając mu uzyskanie odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odniósł w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Podobnie jak w przypadku odszkodowania za zdarzenia medyczne, uzyskanie odszkodowania z ww. tytułu nie będzie wyłączało prawa uczestnika badania klinicznego do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela czy wystąpienia na drogę sądową. Będzie to dodatkowy środek umożliwiający uzyskanie odszkodowania bez wchodzenia na drogę sądową i ponoszenia związanych z tym dużych kosztów sądowych. Podkreślenia wymaga, że nie ma przy tym wymogu udowodnienia, by szkoda była wynikiem zawinonego zachowania.</p> <p>Jednocześnie w part. 53 wskazano, iż:</p> <p>„Należne świadczenie kompensacyjne jest pomniejszane o kwotę odszkodowania i zadośćuczynienia uzyskaną od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.”.</p>
--	--	---	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>kosztownej). Postępowanie przed komisjami powoływanymi na gruncie UPP w założeniu zastępuje postępowanie sądowe, a w konsekwencji - odciąża wymiar sprawiedliwości poprzez zmniejszenie wpływu do sądów spraw o odszkodowanie za szkody medyczne oraz skraca czas postępowania w tego typu sprawach. Zakładamy, że temu samemu celowi służyć ma postępowanie przed (analogicznymi) komisjami, o których mowa w Projekcie. W przypadku więc przyjęcia propozycji świadczenia, co jest swobodną decyzją wnioskodawcy - proponujemy, aby wnioskodawca (wzorem rozwiązania przyjętego w UPP) zrzekał się dalszych roszczeń wynikających ze zdarzeń objętych postępowaniem przed komisją, a więc postępowanie przed komisją, w przypadku przyjęcia świadczenia, kończyłoby w zasadzie kwestię roszczeń odszkodowawczych. W przeciwnym razie postępowanie przed komisją stanie się nie alternatywą dla postępowania sądowego, a swego rodzaju postępowaniem przedsądowym, prowadzonym w celu zebrania (na koszt podmiotów finansujących Fundusz - również Skarbu Państwa) materiału dowodowego dla potrzeb przyszłego postępowania sądowego i uzyskiwania z wypłacanych przez Fundusz świadczeń środków na sfinansowanie postępowania sądowego. Będzie to skutkowało nie odciążeniem sądów od tego typu spraw, a zwiększeniem liczby spraw odszkodowawczych kierowanych do sądów oraz w ostatecznym rozrachunku wydłużeniem postępowania w tego typu sprawach (postępowanie przed komisją a następnie postępowanie sądowe). Konieczność podjęcia przez wnioskodawcę decyzji o (1) przyjęciu świadczenia, ale w połączeniu ze zrzeczeniem się roszczeń, lub (2) nieprzyjęciu świadczenia i skierowaniu sprawy na drogę postępowania sądowego, powinno skłonić wnioskodawcę do głębszej refleksji i nie traktowania postępowania przed komisją jedynie jako niewiele kosztującego sposobu na zgromadzenie materiału dowodowego oraz zapewnienia środków prowadzenie przyszłego postępowania sądowego.</p> <p>W modelu zaproponowanym w Projekcie wnioskodawca nie ma żadnego powodu, aby odmówić przyjęcia świadczenia – przyjęcie świadczenia nie pozbawia go żadnych praw. Proponowany w art. 50 ust. 3 Projektu zapis o utracie przez wnioskodawcę „prawa do dochodzenia od Prezesa Agencji dalszych roszczeń” jest pusty – wnioskodawcy nie przysługują roszczenia cywilnoprawne wobec Prezesa Agencji.</p> <p>W przypadku akceptacji tego postulatu proponujemy także nadanie art. 50 ust. 5 brzmienia jak art. 50 ust. 6 proponowany w pkt. 36.</p>	
122.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 50 ust. 7 pkt 2	<p>Zmiana przepisu służąca doprecyzowaniu, że maksymalna kwota 300 000zł z Funduszu należy się łącznie wszystkim uprawnionym, a nie każdemu z osobna. Proponowane brzmienie: Art. 50 ust. 7 pkt 2 „śmierci uczestnika badania klinicznego – wynosi 300000 zł niezależnie od liczby uprawnionych do świadczenia.”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Aktualne brzmienie jednoznacznie wskazuje, że maksymalna wysokość odszkodowania odnosi się do jednego badania i jednego jego uczestnika. Brzmienie przepisu nie daje podstaw do</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			Uzasadnienie: Należy doprecyzować, że kwota 300000 zł w przypadku śmierci będzie podzielona, jeżeli będzie więcej osób, które domagają się wypłaty świadczenia – aktualnie nie wynika to z brzmienia przepisu i może budzić wątpliwości.	kumulatywnego odszkodowania, w przypadku gdy z wnioskiem występuje więcej niż jedna osoba
123.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 51 ust. 2 pkt 3	Wykreślenie przepisu - rezygnacja z cofnięcia pełnomocnictwa przez inne osoby, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 Kodeksu cywilnego, jako podstawy umorzenia postępowania. Propozycja: wykreślić art. 51 ust. 2 pkt. 3 Uzasadnienie: Samo cofnięcie pełnomocnictwa przez inne osoby, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 Kodeksu cywilnego, nie powinno mieć skutku w postaci umorzenia postępowania. Osoba cofająca pełnomocnictwo może zamierza ustanowić swojego indywidualnego pełnomocnika albo występować w sprawie samodzielnie. Skutek umorzenia może być w takiej sytuacji niewspółmierny również dlatego, że w międzyczasie mogą minąć terminy, w których możliwe jest w ogóle wystąpienia z wnioskiem, więc zdarzenie w postaci cofnięcia pełnomocnictwa może w istocie odebrać możliwość dochodzenia świadczenia w trybie projektowanej ustawy.	Uwagi nieuwzględnione w związku ze zmianą przepisów W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami w zakresie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej: Fundusz Odszkodowań Uczestników Badań Klinicznych) w art. 47 ust. 2 projektu wskazano, iż osobą uprawnioną do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest uczestnik badania klinicznego, a w razie śmierci uczestnika badania klinicznego – osoba najbliższa. Zatem aktualne przepisy nie zawierają rozwiązań umożliwiających składanie wniosku o świadczenie przez pełnomocnika – przepisy dot. pełnomocnictwa zostały usunięte z projektu.
124.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 51 ust. 4 pkt 2	Uzupełnienie regulacji poprzez określenie limitów zwrotu kosztów podróży i noclegu oraz utraconych zarobków lub dochodów osób wezwanych przez komisję. Uzasadnienie: Proponujemy wprowadzenie limitów w zakresie dokonywanych zwrotów kosztów podróży i noclegu oraz utraconych zarobków lub dochodów osób wezwanych przez komisję. Mogą one znacznie różnić się między konkretnymi wezwanymi osobami. Ochroni to uczestnika postępowania "przegrywającego" sprawę (czy to wnioskodawcę, czy to sponsora) od nadmiernego ryzyka związanego z koniecznością zwrotu takich kosztów.	Uwaga nieuwzględniona Koszty związane z funkcjonowaniem Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (w tym np. wynagrodzenie, zwrot kosztów przejazdu Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych) będą pokrywane ze składek wnoszonych na ww. Fundusz. Uczestnik postępowania będzie wnosił jedynie opłatę za złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w wysokości 300 zł. Ewentualne limity w zakresie dokonywanych zwrotów kosztów podróży i noclegu oraz będą mogły zostać wprowadzone zarządzeniem Rzecznika Praw Pacjenta.
125.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	-	Nowy przepis (proponowana numeracja: art. 51a). Proponowane brzmienie: dodać art. 51a „W zakresie nieuregulowanym przepisami niniejszej ustawy do postępowania przed Funduszem stosuje się odpowiednio przepisy art. 50, 51, 53 ¹ , 102, 131, 133-143, 150, 156, 157-158, 162, 164-172, 173-174, art. 180 § 1 pkt 1 i 3, art. 181 pkt 2, art.	Uwagi nieuwzględnione w związku ze zmianą przepisów W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami, postępowanie o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>206 § 1, art. 207 § 1, art. 210-213, 216, 217, 224, 225, 227-237, 240-242, 244-257, 258-273, 277, 280-289, 299-300, 316, 350, 353, 373¹, 424⁵ i 424⁸⁻⁴²⁴¹² Kodeksu postępowania cywilnego.”.</p> <p>Uzasadnienie: Aktualnie brakuje postanowień dotyczących kwestii nieuregulowanych w projekcie ustawy, a dotyczącymi postępowania przed Funduszem. Proponujemy dopisanie odwołania do odpowiednich przepisów Kodeksu postępowania cywilnego, jak w przypadku komisji ds. zdarzeń medycznych.</p>	<p>prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta (wcześniej: Prezes ABM). W art. 53 projektu wskazano, iż Rzecznik Praw Pacjenta w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego będzie wydawał decyzję administracyjną. Jednocześnie w poszczególnych przepisach wskazane zostało stosowanie przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.</p>
126.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 54 pkt 1	<p>Zmiana przepisu poprzez doprecyzowanie, iż produkt referencyjny mieszczący się w świadczeniach gwarantowanych jest finansowany przez płatnika publicznego, w przypadku gdy jest stosowany u pacjenta bez względu na uczestnictwo w badaniu klinicznym.</p> <p>Proponowane brzmienie: „Art. 54. 1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania, z wyłączeniem produktu referencyjnego, który mieści się w zakresie świadczeń gwarantowanych i byłoby stosowany u pacjenta bez względu na uczestnictwo w badaniu klinicznym.”.</p> <p>Uzasadnienie: Obecna praktyka pokazuje, że brak doprecyzowania w powyższym zakresie generuje wątpliwości w zakresie obowiązku finansowania przez płatnika publicznego produktu referencyjnego, który mieści się w zakresie świadczeń gwarantowanych i byłoby stosowane u pacjenta bez względu na uczestnictwo w badaniu klinicznym. Takie rozwiązanie gwarantuje wszystkim pacjentom równy dostęp do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a co za tym idzie – również pacjentom biorących udział w badaniu klinicznym, na co słusznie wskazane jest w uzasadnieniu Projektu.</p> <p>Jeżeli zmiana nie jest zasadna, z uwagi na interpretację przepisu zgodnie ze zmianą, to wnosimy o dodanie takiego wyjaśnienia w uzasadnieniu ustawy. Niewątpliwie wpłynie to korzystnie na większą konkurencyjność badań klinicznych prowadzonych w Polsce oraz większy dostęp do leczenia dla pacjentów.</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona</p> <p>W opinii projektodawcy ma potrzeby doprecyzowania przepisu – przepis precyzyjnie określa, jakie świadczenia finansowane są przez sponsora a jakie przez płatnika publicznego. Jednakże w uzasadnieniu do projektu ustawy wpisano, że produkt referencyjny, który mieści się w katalogu świadczeń gwarantowanych i byłoby stosowany u pacjenta bez względu na uczestnictwo w badaniu klinicznym, podlega obowiązkowi finansowania przez płatnika publicznego.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

127.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 57 pkt 4	Zmiana przepisu poprzez doprecyzowanie językowe udzielenia zgody przez uczestnika badania klinicznego. Proponowane brzmienie: Art. 57 pkt 4 „4) inspekcja badań klinicznych obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie: udzielenia przez uczestników badania klinicznego zgody na formularzu świadomej zgody;” Uzasadnienie: Zmiana mająca na celu doprecyzowanie językowe, które funkcjonuje w innych aktach prawnych oraz jest stosowana podczas prowadzenia badań klinicznych.	Uwaga uwzględniona
128.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 57 pkt 5	Zmiana regulacji poprzez dodanie kryteriów sprawdzenia badania klinicznego przez inspekcję badań klinicznych. Uzasadnienie: Inspekcja badań klinicznych weryfikuje poprawność dokonywanych czynności na bazie określonych kryteriów. Aktualnie warunki w jakich mają być prowadzone badania kliniczne nie jest precyzyjnie określone we wskazanym przepisie. Należy wprowadzić odpowiednie odwołanie dotyczące „warunków”, tak aby podmioty podlegające kontroli mogły dopełnić określonych warunków. Obecne brzmienie jest zbyt szerokie i nieprecyzyjne	Uwaga nieuwzględniona Nie jest jasne jakie kryteria miałyby zostać dodane.
129.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 57 pkt 9	Zmiana regulacji poprzez dodania kryteriów sprawdzenia procedur zarządzania badaniem klinicznym. Uzasadnienie do uwagi powyższej	Uwaga nieuwzględniona Nie jest jasne jakie kryteria miałyby zostać dodane.
130.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 66	Zmiana przepisu poprzez dodanie możliwości składania zastrzeżeń i wyjaśnień do raportu z inspekcji badań klinicznych. Proponowane brzmienie: Art. 66 „1. Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania od inspektora raportu, o którym mowa w art. 72, doręcza go sponsorowi oraz badaczowi 2. W przypadku, gdy badacz lub sponsor nie zgadzają się z ustaleniami wynikającymi z raportu, o którym mowa w art. 72, mogą, w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia, złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. 3. Prezes Urzędu jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Prezes Urzędu uzupełnia raport, o którym mowa w art. 72, i doręcza go ponownie sponsorowi oraz badaczowi. 4. Sponsor lub badacz mogą w terminie 14 dni od otrzymania raportu, o którym mowa w art. 72, albo uzupełnionego raportu, o którym mowa w ust. 3, doręczyć Prezesowi Urzędu harmonogram działań naprawczych, stanowiących odpowiedź na stwierdzone w raporcie nieprawidłowości i uchybienia.	Uwaga nieuwzględniona Przepisy art. 72 (wcześniej art. 66) zapewniają możliwość składania zastrzeżeń i wyjaśnień do raportu z inspekcji badań klinicznych w przypadku stwierdzenia i udokumentowania w raporcie z inspekcji badań klinicznych nieprawidłowości i uchybień.

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>5. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie, o którym mowa w art. 72, nieprawidłowości i uchybień, jeżeli sponsor lub badacz nie złożyli harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w ust. 4 albo jeżeli Prezes Urzędu nie akceptuje harmonogramu działań naprawczych, Prezes Urzędu wydaje:</p> <p>a) w terminie 14 dni od upływu terminu przewidzianego na złożenie harmonogramu działań naprawczych, o którym mowa w ust. 4, jeżeli sponsor lub badacz nie skorzystali z tego uprawnienia; albo</p> <p>b) w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych złożonego zgodnie z ust. 4, w przypadku braku jego akceptacji, decyzję administracyjną zobowiązującą do usunięcia nieprawidłowości i uchybień, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania przez sponsora i badacza tej decyzji.</p> <p>6. Jeżeli rodzaj i zakres zaleceń poinspekcyjnych tego wymaga Prezes Urzędu może wyznaczyć termin do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości dłuższy niż 30 dni, jednak nie dłuższy niż 90 dni.</p> <p>7. Sponsor i badacz lub inny podmiot objęty inspekcją niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń poinspekcyjnych albo o przyczynach ich niewykonania w terminie wyznaczonym przez Prezesa Urzędu.”.</p> <p>Uzasadnienie: Proponujemy wprowadzenie możliwości składania zastrzeżeń i wyjaśnień do raportu oraz harmonogramu działań naprawczych tak jak w przypadku postępowania inspekcyjnego w hurtowni farmaceutycznej - art. 122 Prawa farmaceutycznego, z odpowiednim dostosowaniem.</p>	
--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

131.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO		<p>Doszczegółowienie zasad udzielania zgody na badanie kliniczne z udziałem małoletnich z uwagi na problemy rodzące się w praktyce w zakresie uzyskiwania pisemnie zgody od obydwojga albo jednego z rodziców/przedstawicieli ustawowych.</p> <p>Proponowane brzmienie: Dodać przepis – najpewniej w ramach osobnego dodatkowego rozdziału doszczegółowiającego warunki zgody na badanie kliniczne – o brzmieniu:</p> <p>„Na udział małoletniego w badaniu klinicznym wystarczająca jest zgoda jednego przedstawiciela ustawowego, o ile pisemnie oświadczył, że jest jedynym przedstawicielem ustawowym albo oświadczył, że poinformował drugiego przedstawiciela ustawowego o swojej zgodzie na udział małoletniego w badaniu klinicznym i drugi przedstawiciel ustawy nie wyraził sprzeciwu, albo oświadczy, że nie ma możliwości skontaktowania się z drugim przedstawicielem ustawowym, gdyż miejsce jego pobytu nie jest mu znane i nie ma możliwości skontaktowania się z drugim przedstawicielem ustawowym.”.</p> <p>Uzasadnienie: Rozporządzenie 536/2014 w art. 32 lit. a) określa, że badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone po uzyskaniu zgody przedstawiciela małoletniego, ustanowionego na podstawie przepisów krajowych. Przepisy te wymagają doszczegółowienia. Określenie zasad udzielania zgody przedstawiciela małoletniego przez jednego z przedstawicieli pozwoli uniknąć wątpliwości w stosowaniu tych przepisów. Możliwość wyrażenia zgody przez jednego rodzica/przedstawiciela ustawowego istnieje wprost lub pod pewnymi warunkami w przepisach innych krajów EU takich jak: Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Włochy, Łotwa i Wielka Brytania.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przedstawione rozwiązanie jest sprzeczne z regulacjami kodeksu rodzinno-opiekuńczego. Jeżeli rodzice będą rozwiedzeni lub będą mieli inne zdania, decyzję co do zgody na udział małoletniego w badaniu klinicznym podejmie sąd rodzinny. Proponowane rozwiązanie de facto odbiera drugiemu z opiekunów ustawowych prawo do decydowania o istotnych kwestiach zdrowotnych dziecka.</p>
132.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO		<p>Określenie granicy wieku małoletniego, od której należy wymagać autonomicznie wyrażonej zgody samego małoletniego na badanie kliniczne (zgoda równoległa albo podwójna).</p> <p>Proponowane brzmienie: Dodać przepis – najpewniej w ramach osobnego dodatkowego rozdziału doszczegółowiającego warunki zgody na badanie kliniczne – o brzmieniu:</p> <p>„W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13 rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.”.</p> <p>Uzasadnienie: Rozporządzenie 536/2014, poprzez art. 32 ust. 1 pkt c określa, że badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o badaniu klinicznym, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili. Polska praktyka prowadzenia badań klinicznych pokazuje jednak potrzebę określenia granicy wieku małoletniego, od której należy wymagać nie tylko aprobaty</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Nie ma potrzeby określania w przedmiotowym projekcie ustawy granicy wieku małoletniego od której należy wymagać zgody samego małoletniego na badanie kliniczne – zastosowanie w tym zakresie będą miały przepisy art. 25 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. 790, z późn. zm.).</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			(p. uwaga następna), ale także autonomicznie wyrażonej zgody samego małoletniego (zgoda równoległa albo podwójna). Granicę taką w analogicznym kontekście zgody na eksperyment medyczny w niedawnej nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty przesunięto na 13. rok życia. Proponujemy zastosowanie takiej samej zasady dla przedmiotowej ustawy.	
133.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO		<p>Zasadne jest określenie warunków i granicy wieku, 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, należy uzyskać aprobatę małoletniego w celu udziału w badaniu klinicznym.</p> <p>Proponowane brzmienie: Dodać przepis – najpewniej w ramach osobnego dodatkowego rozdziału doszczegółowiającego warunki zgody na badanie kliniczne – o brzmieniu:</p> <p>„X. W przypadku, gdy małoletni nie ukończył 13 roku życia, ale jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w badaniu klinicznym, badacz powinien starać się uzyskać jego aprobatę w formie pisemnej lub ustnej. Uzyskanie takiej aprobaty musi być odnotowane w dokumentacji medycznej. Jeżeli badacz nie podjął próby uzyskania takiej aprobaty, uzasadnienie tego faktu zawiera się w dokumentacji medycznej.”</p> <p>Uzasadnienie: Rozporządzenie 536/2014, poprzez art. 32 ust. 2, określa ogólnie, że małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej. Jednocześnie art. 29 ust. 8 tego rozporządzenia określa, że rozporządzenie to 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. Projekt przedmiotowej ustawy byłby więc prawem krajowym, które może i powinno ów warunek w postaci aprobaty małoletniego wprowadzić; przy czym – w świetle proponowanego powyżej przepisu ustanawiającego granicę wiekową dla wymogu wprost zgody podwójnej, owa aprobatą dotyczyłaby małoletnich poniżej tej granicy wieku (do ukończenia 13 roku życia). Proponowany zapis ma skłonić badacza, aby nawet w przypadku młodszych dzieci podjął próbę przekonania ich do uczestnictwa w badaniu i wyrażenia przez nich aprobaty. Wprowadzenie takiego przepisu realizowałoby także dobrze postulat wyrażony w art. 29 Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Także międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi wydane przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS) określają, że przed przystąpieniem do realizacji badania z udziałem dzieci badacz musi zapewnić, że</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W opinii projektodawcy, regulacje w zakresie granicy wieku małoletniego od której należy wymagać zgody samego małoletniego na badanie kliniczne określone w art. 25 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. 790, z późn. zm.) są wystarczające.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>rodzic lub przedstawiciel prawny dziecka wyraził zgodę; dziecko udzieliło przyzwolenia w stopniu odpowiadającym jego możliwościom (kompetencji), oraz wyrażona przez dziecko odmowa wzięcia lub kontynuowania udziału w badaniu będzie uszanowana. Z kolei Amerykańska Akademia Pediatryczna (The American Academy of Pediatrics) rekomenduje uzyskiwanie zgody dziecka na uczestnictwo w badaniu klinicznym, gdy dziecko osiągnęło rozwój intelektualny siedmiolatka. Przepisy amerykańskie zobowiązują do uzyskania zgody dziecka, jeśli jest ono do jej wyrażenia zdolne (faktycznie kompetentne). Zdolność ta nie jest precyzyjnie zdefiniowana, uwzględnić jednak należy wiek dziecka, stopień jego dojrzałości i rozwoju psychicznego. Większość amerykańskich komisji bioetycznych wymaga zgody dzieci starszych niż 7 lat, przy czym komisje mogą zwolnić z takiego wymogu dzieci, których kompetencja do udzielenia zgody (przyzwolenia) jest istotnie ograniczona (np. dzieci wentylowane mechanicznie lub będące w ciężkim stanie ogólnym). Może to nastąpić jednak pod warunkiem, że z udziału w badaniu wynika bezpośrednia korzyść dla zdrowia dziecka i jest ona dostępna wyłącznie poprzez udział dziecka w eksperymencie lub też badanie spełnia te same warunki, w których komisja może zmodyfikować proces świadomej zgody dla osób dorosłych.</p>	
134.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	-	<p>Zasadne jest określenie warunków wyrażania zgody na badanie kliniczne w odniesieniu do osób pełnoletnich prawnie kompetentnych do wyrażenia zgody własnej na badanie kliniczne (czyli nieubezwłasnowolnionych), ale niekompetentnych faktycznie do wyrażenia takiej zgody lub sprzeciwu, w szczególności w przypadku stanów nagłych, w tym ustanowienie ciała, osoby lub osób władnych udzielić w takich sytuacjach zgody zastępczej. Ponadto zastosowanie analogicznych przepisów dla przypadków uzyskiwania zgody na badanie kliniczne z udziałem uczestników faktycznie niezdolnych do wyrażenia zgody z innych przyczyn i jednocześnie nieposiadających przedstawiciela ustawowego.</p> <p>Proponowane brzmienie: Dodać przepisy – najpewniej w ramach osobnego dodatkowego rozdziału doszczegółowiającego warunki zgody na badanie kliniczne – o brzmieniu: „X. W przypadku badań klinicznych w sytuacjach nagłych z udziałem osób pełnoletnich i nieubezwłasnowolnionych przyjmuje się, że: 1) przedstawicielem ustawowym, o którym mowa w art. 35 ust. 2 pkt b, a także art 35 ust 1 pkt rozporządzenia 536/2004, na potrzeby wyrażenia zgody na badanie kliniczne takiej osoby, staje się osoba bliska, określona w art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, o ile osoba bliska posiada pełną zdolność do czynności prawnych i może z rozeznaniem wyrazić taką zgodę.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Do kwestii związanych z wyrażaniem zgody na badanie kliniczne os posiadających pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędących w stanie z rozeznaniem wyrazić zgody, zastosowanie będzie miał art. 25 ust. 7 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2021 r. 790, z późn. zm.). W opinii projektodawcy wydaje się zasadne, aby decyzję w przedmiotowym przypadku podejmował sąd. Nieznane są bowiem dla badacza stosunki rodzinne i wzajemne relacje między osobami, które miałyby wyrazić taką zgodę i samego potencjalnego uczestnika badań.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

		<p>2) Jeżeli osoba bliska, o której mowa w pkt 1, nie jest dostępna albo odmawia podjęcia decyzji co do zgody, o której mowa w pkt 1, zezwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu ma być przeprowadzone badanie kliniczne, na wniosek badacza.</p> <p>3) W przypadku wyrażenia decyzji co do zgody, o której mowa w pkt 1, przez więcej niż jedną osobę bliską i jednocześnie braku porozumienia między tymi osobami bliskimi co do zgody, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu ma być przeprowadzone badanie kliniczne, na wniosek osoby bliskiej lub badacza.</p> <p>4) Badacz może wystąpić z wnioskiem do sądu opiekuńczego o zezwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego w przypadku uzasadnionych wątpliwości, czy osoba podejmująca decyzję co do zgody, o której mowa w pkt 1, jest osobą bliską.</p> <p>Y. Przepisy [art./ust.] X stosuje się odpowiednio w celu realizacji przepisów art. 31 rozporządzenia 536/2014 w przypadku badań klinicznych z udziałem uczestników nieposiadających wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela ustawowego i jednocześnie niezdolnych do wyrażenia zgody w sytuacjach innych niż określonych w art. 35 rozporządzenia 536/2014.”.</p> <p>Uzasadnienie: Rozporządzenie 536/2014 w art. 35 ust. 2 pkt b odnosi się do osób pełnoletnich prawnie kompetentnych do wyrażenia zgody własnej na badanie kliniczne (czyli nieubezważonych), ale niekompetentnych faktycznie do wyrażenia takiej zgody lub sprzeciwu (w szczególności w przypadku stanów nagłych, np. nieubezważony dorosły pacjent nieprzytomny). Jako że osoby takie nie mają co do zasady ustanowionego przedstawiciela ustawowego, potrzebne jest na poziomie prawa krajowego ustanowienie ciała, osoby lub osób władnych udzielić w takich sytuacjach zgody zastępczej. W myśl obecnych przepisów prawa farmaceutycznego rolę tę pełni wyłącznie sąd opiekuńczy. Na potrzeby projektowanej ustawy proponuje się jednak rozwiązanie częściowo inne, bardziej przystające do współczesnych kanonów bioetyki i poszanowania praw i autonomii. Oddawanie pierwszeństwa instytucji państwowej (sądowi) w podejmowaniu ważnej decyzji (np. decydowaniu o udziale w badaniu klinicznym) w przypadku dorosłego faktycznie niekompetentnego do własnego rozeznania i decyzji, jest anachronizmem, rodem z systemów niedemokratycznych (w naszym przypadku – rodem z PRL), od którego warto wreszcie odejść. W większości dojrzałych systemów demokratycznych takie pierwszeństwo daje się co do zasady osobom bliskim takiego dorosłego (pacjenta). Przykładowo w Belgii w takim przypadku zgody udziela (w następującym porządku): mieszkający wspólnie: małżonek > partner (związek partnerski) > konkubent > pełnoletnie dziecko > rodzic > pełnoletnie rodzeństwo. Z kolei we Francji zgody udziela członek najbliższej</p>	
--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>rodziny lub wyznaczona na taką okoliczność „osoba zaufana” (rodzic, krewny, a nawet lekarz).</p> <p>Warto zauważyć fenomen „zgody rodziny”, o którą polscy lekarze często – czysto nieformalnie – proszą, albo z którą się liczą, przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych czy diagnostycznych w przypadku dorosłych pacjentów niemogących decydować samodzielnie (np. nieprzytomnych, otępiątych), tak w kwestii zwykłej (nieeksperymentalnej) praktyki, jak i badania klinicznego czy eksperymentu medycznego. Mimo że polskie – pod tym względem anachroniczne - prawo medyczne zupełnie taką postawę ignoruje (dając moc decyzyjną wyłącznie sądowi opiekuńczemu), nawyki i praktyka demonstrują coś zupełnie odwrotnego – co pokazuje co najmniej nieadekwatność polskiego prawa medycznego w tym zakresie. Postulujemy, by to zmienić, dając pierwszeństwo osobie bliskiej, zaś sąd (opiekuńczy) ustanawiając jako dopiero drugą czy pomocniczą instancję. Stowarzyszenie GCPpl prowadziło i opublikowało własne badania w tym zakresie (wśród polskich lekarzy prowadzących badania kliniczne u pacjentów faktycznie niekompetentnych – p. https://trialsjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1745-6215-9-45).</p> <p>Badania te pokazały, że mimo usankcjonowania prawnego ponad 60% (!) lekarzy decyzję o włączeniu takiego pacjenta do badania klinicznego zawsze lub czasem opiera na „zgodzie rodziny”.</p> <p>Warto zauważyć, że konstrukcja osoby bliskiej wprowadziła już do polskiego prawa medycznego ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Proponowane rozwiązanie używa wprost rozwiązania z tej ustawy, z odesłaniem do niej.</p> <p>Podobne odesłanie funkcjonuje już zresztą np. w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry (w art. 31 ust. 6), w odniesieniu do informacji o stanie zdrowia pacjenta oraz tajemnicy lekarskiej.</p> <p>Warto także zauważyć, że proponowane przez nas w bardziej właściwy sposób realizowałoby prawo wyrażone w art. 47 Konstytucji RP, w kontekście ochrony prawnej życia rodzinnego („Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym”). Analogiczne zasady uzyskiwania zgody zastępczej (osoba bliska > sąd opiekuńczy) należałoby także zastosować dla badań klinicznych z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody z przyczyn innych niż stany nagłe u uczestników nieposiadających przedstawiciela ustawowego (np. pacjentów otępiątych (jeszcze) nieubezpieczeni), w więc u uczestników do których zastosowanie znajdzie art. 31 rozporządzenia 536/2014 .</p>	
--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

135.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	-	<p>Dodanie przepisów dotyczących programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego po zakończonym badaniu klinicznym [ang. compassionate use w kontekście post-trial access] (proponowana numeracja: od art. 78 pkt 2b – konieczność zmiany numeracji kolejnych przepisów).</p> <p>Proponowane brzmienie: dodać art. 78 pkt. 2b) po art. 4d dodaje się art. 4da w brzmieniu:</p> <p>„Art. 4da. 1. Prezes Urzędu może wydać zgodę w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego, zwanego dalej „programem indywidualnego stosowania” na zastosowanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1) zwane dalej rozporządzeniem 726/2004/WE, dla którego jest prowadzone badanie kliniczne, zakończono badanie kliniczne lub złożony został wniosek o dopuszczenie do obrotu, dla określonej grupy pacjentów, cierpiących na chorobę przewlekłą lub poważną wycieńczającą lub zagrażającą życiu, którzy nie mogą być skutecznie leczeni produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadku gdy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pacjent uczestniczył w badaniu klinicznym tego produktu leczniczego oraz odniósł korzyść terapeutyczną, albo 2) pacjent nie uczestniczył w badaniu klinicznym tego produktu leczniczego, ale zastosowanie produktu leczniczego jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta. <p>2. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na wniosek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) podmiotu odpowiedzialnego, w przypadku produktu leczniczego, wobec którego został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 726/2004/WE, lub 2) sponsora, w przypadku produktu leczniczego, dla którego jest prowadzone badanie kliniczne albo wobec którego zakończono badanie kliniczne; 3) lekarza prowadzącego po zasięgnięciu opinii konsultanta z danej dziedziny medycyny <p>– zwanego dalej „wnioskodawcą”.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon służbowy, telefaks służbowy, adres służbowej poczty elektronicznej i służbowy adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku oraz numer wykonywania zawodu lekarza, jeżeli dotyczy; 	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Przepisy dotyczące programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego po zakończonym badaniu klinicznym zostaną wprowadzone do ustawy – Prawo farmaceutyczne (dodany art. 4da).</p>
------	------------------------------	---	---	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

		<p>2) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego lub sponsora do zapewnienia dostępności do produktu leczniczego objętego wnioskiem dla pacjentów, u których produkt leczniczy ma być stosowany do czasu określonego w zgodzie, o której mowa w ust. 1, lub do czasu zakończenia terapii produktem leczniczym u pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania;</p> <p>3) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego lub sponsora do nieodpłatnego zapewnienia produktu leczniczego, objętego wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, oraz urządzeń stosowanych do jego podawania, pacjentom włączonym do programu indywidualnego stosowania;</p> <p>4) określenie sposobu finansowania programu indywidualnego stosowania, w tym określenie szacunkowego kosztu podania produktu leczniczego oraz deklarację, które z określonych kosztów realizacji programu będzie pokrywać wnioskodawca;</p> <p>5) umowę zawartą przez podmiot odpowiedzialny lub sponsora z podmiotem leczniczym na realizację programu indywidualnego stosowania, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym, pod warunkiem zawieszającym uzyskania zgody, o której mowa w ust. 1;</p> <p>6) wskazanie sposobu realizacji zobowiązania, o którym mowa w pkt 2, w tym określenie sposobu zapewnienia produktu leczniczego, jego przechowywania i wydawania pacjentom, jeżeli dotyczy.</p> <p>4. Do wniosku dołącza się szczegółowy opis programu indywidualnego stosowania, dla którego ma być wydana zgoda, zawierający informacje:</p> <p>1) dotyczące produktu leczniczego: nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, jego postać, drogę podania, moc, nazwę i dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;</p> <p>2) opis grupy pacjentów ze wskazaniem szacunkowej ich liczby oraz jednostki chorobowej objętej wskazaniem terapeutycznym wymienionym we wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz informację dotyczącą braku możliwości stosowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</p> <p>3) warunki włączenia oraz wyłączenia pacjenta z programu indywidualnego stosowania;</p> <p>4) dostępne dane dotyczące oceny relacji korzyści do ryzyka stosowania;</p> <p>5) określenie warunków, w jakich podawany będzie produkt leczniczy, w tym określenie warunków odnoszących się do podmiotów leczniczych, w których produkt leczniczy może być podawany oraz określenie kwalifikacji osób wykonujących zawód medyczny, jeżeli dotyczy;</p>	
--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

		<p>6) broszurę badacza stosowaną w prowadzonym lub zakończonym badaniu klinicznym oraz projekt Charakterystyki Produktu Leczniczego, jeżeli w stosunku do produktu został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>7) projekt informacji przekazywanej pacjentom w języku polskim dotyczącej produktu leczniczego, spodziewanych korzyści leczniczych, działań niepożądanych produktu leczniczego oraz informacji o ryzyku związanym z zastosowaniem produktu leczniczego;</p> <p>8) informację o uzyskaniu zgody lub jej braku w oparciu o art. 83 rozporządzenia nr 726/2004/WE w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub o opinii, o której mowa w art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE lub jej braku, jeżeli wnioskodawca takim dysponuje;</p> <p>9) wskazanie sposobu zapewnienia dostępności produktu leczniczego, co do którego został złożony wniosek, o którym mowa w ust. 2, w okresie po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>5. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, stanowi podstawę do sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego, którego dotyczy wnioski, o którym mowa w ust. 2, w ilości niezbędnej do realizacji programu indywidualnego stosowania. Podmiot, który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 1, przekazuje Prezesowi Urzędu, nie później niż do 10 dnia po zakończeniu każdego kwartału, zestawienie, sprowadzonych w danym kwartale produktów leczniczych, którego dotyczy zgoda, o której mowa w ust. 1, wskazujące ich ilość, numer serii, datę ich ważności, podmiot, który sprowadził produkty lecznicze i podmiot, który przechowuje produkty lecznicze.</p> <p>6. W ramach programu indywidualnego stosowania podmiot odpowiedzialny lub sponsor zapewnia bezpłatnie pacjentom włączonym do programu indywidualnego stosowania produkty lecznicze, objęte wnioskiem, o którym mowa w ust. 2 oraz urządzenia stosowane do ich podawania.</p> <p>7. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu może wystąpić do Europejskiej Agencji Leków o wydanie opinii, o której mowa w art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE, jeżeli taka opinia nie została zawarta w szczególnym opisie programu indywidualnego stosowania, o którym mowa w ust. 4.</p> <p>8. Prezes Urzędu, przed wydaniem zgody, o której mowa w ust. 1, może zasięgnąć opinii konsultanta z danej dziedziny medycyny w sprawie zastosowania produktu leczniczego objętego wnioskiem u danej grupy pacjentów, w tym w zakresie przedstawionych informacji, o których mowa w ust. 4.</p> <p>9. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku podmiotu odpowiedzialnego, sponsora lub lekarza o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, w postaci papierowej oraz elektronicznej, oraz format</p>	
--	--	---	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

		<p>przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych objętych wnioskiem, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych.</p> <p>10. Prezes Urzędu rozpatruje wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni, przy czym bieg tego terminu ulega zawieszeniu na okres konieczny do wydania opinii przez Europejską Agencję Leków, o której mowa w ust. 7, oraz na okres konieczny do wydania opinii przez Agencję Badań Medycznych i konsultanta z danej dziedziny medycyny, o której mowa w ust. 8, ale nie dłuższy niż 30 dni.</p> <p>11. Zgoda, zmiana oraz odmowa wydania zgody, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>12. Zgoda, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none">1) oznaczenie wnioskodawcy;2) nazwę produktu leczniczego oraz jego postać farmaceutyczną, drogę podania, dawkę, oraz szacowaną ilość na podstawie wniosku;3) szczegółowy opis programu indywidualnego stosowania zawierający informacje określone w ust. 3 i 4.4) zakres kosztów realizacji programu indywidualnego stosowania, do pokrycia których jest zobowiązany wnioskodawca. <p>13. Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu indywidualnego stosowania, stanowiące świadczenia gwarantowane, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a także świadczenia związane z włączeniem oraz uczestnictwem świadczeniobiorcy w programie indywidualnego stosowania, inne niż świadczenia, których koszty określono w zgodzie zgodnie z ust. 11 pkt. 4.</p> <p>14. Prezes Urzędu może odmówić wydania zgody lub cofnąć zgodę, o której mowa w ust. 1:</p> <ol style="list-style-type: none">1) w przypadku niezgodności programu indywidualnego stosowania z opiniami, o których mowa w art. 83 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 726/2004/WE;2) w przypadku, gdy zastosowanie produktu leczniczego nie zapewnia bezpieczeństwa pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania lub gdy pojawiły się wątpliwości co do skuteczności stosowania produktu leczniczego;3) w przypadku, gdy wnioskodawca nie zapewnia realizacji programu indywidualnego stosowania w sposób określony w opisie programu lub określony w ust. 3, 4 i 6;4) w przypadku, gdy wnioskodawca nie wywiązuje się z obowiązków, o których mowa w ust. 1 i 3.	
--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

			<p>15. Decyzja w sprawie cofnięcia zgody, o której mowa w ust. 1, wydawana jest przez Prezesa Urzędu z urzędu.</p> <p>16. Zgoda, o której mowa w ust. 1, wydawana jest na czas oznaczony, nie dłuższy niż pierwszy termin wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 14. .</p> <p>17. Zgoda, o której mowa w ust. 1, wygasa z dniem zakończenia terapii produktem leczniczym u pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania. Wygaśnięcie zgody stwierdza Prezes Urzędu w drodze decyzji administracyjnej, której nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.</p> <p>18. Decyzja, o której mowa w ust. 11, wydawana jest na wniosek lub z urzędu w terminie 21 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku.</p> <p>19. Cofnięcie zgody, o której mowa w ust. 1, może nastąpić również na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, sponsora finansującego program indywidualnego stosowania produktu leczniczego lub lekarza przed dniem zakończenia terapii produktem leczniczym u pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania wyłącznie w przypadku, gdy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) podmiot odpowiedzialny lub sponsor zapewni bezpłatną kontynuację terapii pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania po wygaśnięciu zgody, lub 2) produkt leczniczy, po uzyskaniu przez podmiot odpowiedzialny lub sponsora pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego, stanie się świadczeniem gwarantowanym w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a pacjenci włączeni do programu indywidualnego stosowania zostaną zakwalifikowani do dalszej terapii tym produktem leczniczym w ramach świadczenia gwarantowanego. <p>20. Prezes Urzędu może odmówić cofnięcia zgody, w szczególności w sytuacji, gdy bezpieczeństwo pacjentów uczestniczących w programie indywidualnego stosowania wymaga jego kontynuacji.</p> <p>21. Prezes Urzędu niezwłocznie informuje Europejską Agencję Leków o wydaniu zgody, o której mowa w ust. 1.</p> <p>22. Podmiot odpowiedzialny lub sponsor, który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 1, jest obowiązany:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) monitorować bezpieczeństwo produktu leczniczego przez aktywne gromadzenie danych dotyczących bezpieczeństwa produktu oraz przekazywać Prezesowi Urzędu zgłoszenia indywidualne działań niepożądanych produktu leczniczego i włączać do raportów okresowych właściwych dla produktu leczniczego dane mające wpływ na ocenę bezpieczeństwa produktu oraz zasadności realizacji zgody; 	
--	--	--	---	--

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>2) informować Prezesa Urzędu o wszelkich zmianach w dokumentacji, o której mowa w ust. 3 i 4;</p> <p>3) dostarczyć produkt leczniczy zgodnie z zawartymi w dokumentacji uzasadniającej wydanie decyzji. W przypadku produktów leczniczych, wymagających podania w podmiocie leczniczym, opakowanie produktu leczniczego może być w języku angielskim.</p> <p>4) zawrzeć umowę z podmiotem leczniczym, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym;</p> <p>5) kontynuować program indywidualnego stosowania do czasu stwierdzenia cofnięcia lub wygaśnięcia zgody;</p> <p>6) niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o zakończeniu terapii produktem leczniczym, którego dotyczy zgoda, o której mowa ust. 1, u pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania;</p> <p>7) zapewnić bezpłatnie pacjentom włączonym do programu indywidualnego stosowania produkty lecznicze, objęte wnioskiem, o którym mowa w ust. 2 oraz urządzenia stosowane do ich podawania.</p> <p>23..Podmiot odpowiedzialny lub sponsor, który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 1,a także wytwórca, podmiot uprawniony do prowadzenia obrotu hurtowego lub detalicznego, lekarz lub inne osoby uprawnione do przepisywania i wydawania produktu leczniczego na podstawie odrębnych przepisów nie ponoszą odpowiedzialności cywilnej lub dyscyplinarnej za skutki zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy zgoda, o której mowa w ust. 1.</p> <p>24. Każde opakowanie produktu leczniczego, którego dotyczy zgoda, o której mowa w ust. 1, powinno mieć dołączoną do niego jednoznaczną informację przeznaczoną dla pacjenta, że produkt leczniczy jest udostępniany na podstawie tej zgody, informacje dotyczące zasad oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego objętego tym programem oraz – jeżeli nie jest produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu – również informację w tym zakresie.”;</p> <p>Uzasadnienie: Wskazane przepisy pozwolą na uregulowanie długo wyczekiwanej w polskim systemie prawnym procedury indywidualnego zastosowanie leku (tzw. compassionate use) dla pacjentów, którzy uczestniczyli w badaniu klinicznym, lub dla których lek może ratować życie i zdrowie. Wskazana procedura jest powszechnie znana i uregulowana na poziomie prawa unijnego, które daje państwom członkowskim możliwość wprowadzenia stosownych regulacji na poziomie krajowym. Instytucja ta ma na celu ochronę życia i zdrowia pacjentów oraz uczestników badań klinicznych w sytuacji, kiedy nie biorą już oni udziału w badaniu a na rynku brak jest innych opcji terapeutycznych. Brak tych przepisów powoduje odmienne traktowanie pacjentów oraz uczestników badań klinicznych w Polsce w</p>	
--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>porównaniu z pacjentami i uczestnikami badań klinicznych w innych krajach UE. Obecnie stosowane przepisy, które umożliwiają wywiązanie się sponsora ze zobowiązań wobec uczestnika badania klinicznego w zakresie dostarczenie leku po zakończeniu badania klinicznego, m.in. art. 4 Prawa farmaceutycznego, są nie wystarczające i nie zabezpieczają w prawidłowy sposób ani uczestnika, ani sponsora badania klinicznego.</p> <p>Wprowadzenie tej regulacji będzie służyło osiągnięciu deklarowanego przez projektodawcę w uzasadnieniu projektu celu w postaci uczynienia Polski bardziej atrakcyjnym miejscem do prowadzenia badań klinicznych i zniesienie barier administracyjno-prawnych.</p> <p>INFARMA/GCPPL/POLCRO, które brały udział w pracach zespołu przy ABM, przygotowującego wstępny projekt ustawy o badaniach klinicznych, podnoszą, że w projekcie przekazanym przez ABM do Ministerstwa Zdrowia zawarta była regulacja programu indywidualnego stosowania. Proponowane powyżej przepisy powstały na tej bazie z proponowanymi także wcześniej przez INFARMA modyfikacjami.</p>	
136.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 78 pkt 12: w art. 65 ust. 2a	<p>W przypadku nie uregulowania w ustawie programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego art. 78 pkt 12 powinien zostać wykreślony.</p> <p>Uzasadnienie: Przepis odnosi się do nieistniejącego obecnie z Projekcie art. 4da Prawa farmaceutycznego. Aby wprowadzić tą regulację, konieczne jest dodanie przepisów dotyczących programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego jak wskazano w pkt powyżej.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Przepisy dotyczące programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego został dodany do projektu.</p>
137.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 78 W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	<p>Propozycja dodania do Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ust. 3 do art. 37f - wprowadzenia możliwości wyrażania zgody pacjenta w postaci elektronicznej e-Consent; 2) ust. 1a do art. 37i - wyrażania zgody w przypadku osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie w postaci elektronicznej e-Consent. <p>Proponowane brzmienie: dodać pkt. 7a i 7b w art. 78:</p> <p>„7a. dodaje się ust. 3 do art. 37f w brzmieniu:</p> <p>Art. 37f. ust. 3. Zgoda wyrażona na piśmie, o której mowa w ust. 1, może zostać także złożona w wersji elektronicznej, z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, umożliwiających wyraźną identyfikację osoby wyrażającej świadomą zgodę, jak i świadków, o których mowa w art. 37f ust. 2. Tak złożoną świadomą zgodę odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.”</p> <p>„7b. dodaje się ust. 1a do art. 37i w brzmieniu:</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Art. 37f i art. 37i ustawy – Prawo farmaceutyczne są niniejszym projektem uchylane z ww. ustawy.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>Art. 37i. ust. 1a. W przypadku braku możliwości uzyskania pisemnej świadomej zgody, o której mowa w art. 37i ust. 1 pkt 1, świadoma zgoda może zostać złożona z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, umożliwiających wyraźną identyfikację przedstawiciela ustawowego wyrażającego świadomą zgodę. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.”.</p> <p>Uzasadnienie: jak do pkt poniżej.</p>	
138.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 78 W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyc ne (...) wprowadza się następujące zmiany:	<p>Dodanie do ustawy Prawo farmaceutyczne możliwości digitalizacji dokumentacji badania klinicznego oraz procesu składania wniosków do URPL (odstąpienie od wersji papierowej), np. jako ust. 6 i 7 dodane do art. 37m.</p> <p>Proponowane brzmienie: dodać pkt. 7c w art. 78:</p> <p>„7c. dodaje się ust. 6 i 7 do art. 37m w brzmieniu:</p> <p>„6. Do dokumentacji badania klinicznego, w szczególności do umowy dotyczącej prowadzenia badania klinicznego oraz podpisu formularza świadomej zgody, nie ma zastosowania wymóg zachowania zwykłej formy pisemnej w rozumieniu artykułu 78 Kodeksu cywilnego oraz formy elektronicznej w rozumieniu artykułu 781 § 1 Kodeksu cywilnego Za wystarczający uznaje się podpis biometryczny na nośniku elektronicznym lub niekwalifikowany podpis elektroniczny, z zastrzeżeniem ust. 2.</p> <p>7. Do postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego ma zastosowanie zasada pisemności w rozumieniu art.. 14 § 1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego z tym jednak zastrzeżeniem, że za wystarczające uznaje się posługiwanie kopiami dokumentów zamiast oryginałów lub poświadczonych notarialnie kopii.”.</p> <p>Uzasadnienie: W ślad za wcześniej przekazywanymi Ministerstwu Zdrowia propozycjami przy piśmie z 11 stycznia 2021 r. postulujemy wprowadzenia do ustawy o badaniach klinicznych nowej regulacji formy elektronicznej. Rozwiązanie typu lex specialis w ustawie w tym zakresie umożliwiłoby digitalizację licznych procesów w badaniach klinicznych, co pozwoliłoby na zniesienie w nich kolejnych barier administracyjnych, a także ich usprawnienie i przyspieszenie. To z kolei podniosłoby konkurencyjność Polski jako miejsca lokowania nowych badań klinicznych. Doświadczenie z okresu pandemii COVID-19 pokazało dobitnie, jak bardzo ten postęp w kierunku cyfryzacji jest potrzebny.</p> <p>Wskutek takiej zmiany proces zawierania umów o badania kliniczne ma szansę zostać znacznie usprawniony. Podobnie proces uzyskiwania świadomej zgody, przy zachowaniu wymogów spoczywających na badaczu dotyczących przekazania niezbędnych informacji i odpowiedzi na pytania pacjenta, może wiele zyskać na</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Art. 37m ustawy – Prawo farmaceutyczne jest niniejszym projektem uchylany z ww. ustawy. Zgodnie z art. 5 rozporządzenia 536/2014 dokumentacja wniosku składana jest przez sponsora za pośrednictwem portalu, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014. Ponadto, projektowana ustawa wejdzie w życie równoległe do rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 536/2014.</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

			<p>wprowadzeniu innowacyjnych rozwiązań, stanowiących dla pacjenta większą wygodę (np. podpis biometryczny składany na tablecie).</p> <p>Ponadto, w miejsce oryginałów wymienionych dokumentów będą mogły być przedkładane ich kopie. Dotyczy to m.in. następujących dokumentów: list przewodni, pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wnioski do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy, podpisany i opatrzony datą życiorys badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej, oświadczenie sponsora albo jednostki organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie, albo badacza dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania klinicznego, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego, oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania klinicznego oraz informacji dotyczącej kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego, dokument upoważniający prawnego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy.</p> <p>Wymóg składania do URPL wymienionych powyżej oryginałów dokumentów, w toku postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub wprowadzenie zmiany istotnej, zniknie najpewniej wraz z rozpoczęciem stosowania Rozp. 536/2014 i uruchomienia portalu oraz bazy danych UE. Do czasu obowiązywania tego systemu proponujemy wprowadzić powyższe rozwiązanie.</p>	
139.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	-	<p>Dodanie od Ustawy o badaniach klinicznych przepisu umożliwiającego podpisywanie zgód pacjenta w postaci elektronicznej.</p> <p>Proponowane brzmienie: dodać art. 7a albo kolejny w Rozdziale 1 Projektu: „Poprzez zgodę pisemną, o której mowa w art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014, rozumie się zgodę wyrażoną poprzez podpis własnoręczny, w tym podpis biometryczny na nośniku elektronicznym, podpis osobisty, kwalifikowany podpis elektroniczny lub niekwalifikowany podpis elektroniczny.”.</p> <p>Uzasadnienie: Z tych samych przyczyn, co określone w uwagach do ww. uwagi, postulujemy, aby wprowadzić przepis szczególnie wyjaśniający możliwe formy udzielenia zgody pisemnej zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia 536/2014. W innych krajach UE możliwe jest wyrażanie zgody z wykorzystaniem aplikacji elektronicznych innych niż umożliwiające złożenie kwalifikowanego podpisu elektronicznego. Brak stosownej regulacji sankcjonującej tę możliwość w Polsce uczyni nasz kraj miejscem mniej atrakcyjnym dla prowadzenia badań klinicznych. Wprowadzenie takiej regulacji będzie zgodne z celem ustawy o badaniach klinicznych deklarowanym</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W opinii projektodawcy nie ma konieczności regulowania w projekcie proponowanego rozwiązania. W art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 jest mowa o świadomej zgodzie w formie pisemnej, co oznacza, że może ona zostać podpisana w każdy sposób prawnie dozwolony.</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

			w uzasadnieniu projektu. Rozwiązanie takie jest zgodne z założeniami Rozporządzenia 536/2014 w zakresie udzielania zgody na udział w badaniu klinicznym wyrażonymi w pkt. 30 jego Preambuły, z której wynika możliwość wykorzystania innych form udzielenia zgody, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać („zgoda można wyrazić w formie nagrania za pomocą odpowiednich środków alternatywnych, na przykład rejestratorów audio lub wideo.”)	
140.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	-	<p>Propozycja nowego przepisu do Ustawy - stworzenia warunków formalno-prawnych do zdalnego przeglądania i weryfikacji źródłowej dokumentacji medycznej.</p> <p>Proponowane brzmienie:</p> <p>„Art. 87. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, 1128, 1590, 1655 i 1696) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 26 w ust. 3 dodaje się pkt 13 w brzmieniu:</p> <p>„13) sponsorom w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylania dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1) w zakresie niezbędnym do prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego;</p> <p>2) w art. 27 w ust. 1 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:</p> <p>„2a) przez nadanie dostępu do elektronicznej bazy danych w zakresie niezbędnym do prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego;”.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Ad 1) Istnieje konieczność podkreślenia w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta uprawnień sponsorów badań klinicznych do wglądu w dokumentację medyczną pacjentów w zakresie w jakim jest to niezbędne do prowadzenia badania klinicznego. Powyższe uprawnienie sponsorów, jakkolwiek stanowi zmianę w zakresie prawa pacjenta – uczestnika badania klinicznego – ale jest jednocześnie ograniczone kryterium celowości – potencjalne korzyści jakie pacjent może odnieść z uczestnictwa w badaniu klinicznym, uzasadniają takie podejście.</p> <p>Ad 2) Ze względu na rozwój cyfryzacji oraz wprowadzone regulacje, coraz więcej podmiotów leczniczych prowadzi dokumentację medyczną w formie elektronicznych baz danych. Udostępnienie dokumentacji medycznej do celów prowadzenia badania klinicznego odbywa się więc także poprzez nadanie dostępu do takiej bazy. Jest to sposób odrębny od innych wymienionych w art. 27 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, stąd konieczność jego dodania. W okresie pandemii niezwykle trudne było nadzorowanie postępu badania i monitorowania bez weryfikacji dokumentacji medycznych. W innych krajach takie rozwiązania istnieją, co daje możliwość skutecznego nadzorowania bezpieczeństwa pacjenta w badaniu klinicznym.</p>	Uwaga wykracza poza zakres projektowanej regulacji

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

141.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	-	<p>Zasadne jest wprowadzenie zmian w terminie wejścia w życie ustawy.</p> <p>Proponowane brzmienie: „Art. 89. Ustawa wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, za wyjątkiem art. 7, art. 8a i 8b [dotyczących formy dokumentowej umów o przeprowadzenie badania klinicznego oraz prawa do uzyskania patentu i praw autorskich], art. 34 – 52, art. 54-55, art. 78 pkt. 2a [dotyczących programu indywidualnego stosowania], art. art. 78 pkt. 7a i 7b . [dotyczących zgody na udział w badaniu klinicznych udzielanej w postaci elektronicznej], art. 78 pkt. 7c [przepisów dot. możliwości digitalizacji dokumentacji badania klinicznego oraz procesu składania wniosków do URPL dodawanych do Prawa farmaceutycznego], art. 78 pkt. 12, art. 78a [przepisów dot. wyłączenia umów w badaniach klinicznych z reżimu ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę], które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy.”.</p> <p>Uzasadnienie: Proponujemy wcześniejsze wejście w życie przepisów (oprócz art. 34-52, art. 54-55 i art. 78 pkt. 12) w odniesieniu do:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zasad ochrony danych osobowych w badaniach klinicznych – art. 7; Nowa podstawa prawna wskazana w art. 7 Ustawy jest zgodna z wytycznymi EROD (Europejska Rada Ochrony Danych) b) przepisów dot. formy dokumentowej umów o przeprowadzenie badania klinicznego oraz prawa do uzyskania patentu i praw autorskich – których dodanie postulujemy – proponowane art. 8a i 8b (pkt. 59 i 60 poniżej); c) przepisów dot. dostępu do leku po badaniu klinicznym (program indywidualnego stosowania) – których dodanie do Prawa farmaceutycznego postulujemy jako proponowany art. 78 pkt. 2a; d) przepisów dot. zgody na udział w badaniu klinicznych udzielanej w postaci elektronicznej - których dodanie do Prawa farmaceutycznego postulujemy jako proponowany art. 78 pkt. 7a i 7b, e) przepisów dot. możliwości digitalizacji dokumentacji badania klinicznego oraz procesu składania wniosków do URPL – których dodanie do Prawa farmaceutycznego proponujemy jako art. 78 pkt. 7c; f) przepisów dot. wyłączenia umów w badaniach klinicznych z reżimu ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – których dodanie proponujemy jako art. 78a (pkt. poniżej) <p>Szybsze wejście w życie tych przepisów byłoby korzystne dla prowadzenia badań klinicznych w Polsce, a nie jest powiązane z Rozporządzeniem 536/2014.</p> <p>W przypadku uwzględnienia uwagi dot. art. 7. (zasad ochrony danych osobowych w badaniach klinicznych) wymagane będzie dostosowanie treści Rozporządzenia</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W związku publikacją przez Komisję Europejską 31 lipca 2021 r. zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, znany jest termin wejścia w życie ww. rozporządzenia. Dlatego też proponuje się, aby projektowana ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.</p>
------	------------------------------	---	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego.</p> <p>W przypadku uwzględnienia uwagi dot. przepisów dot. formy dokumentowej umów o przeprowadzenie badania klinicznego oraz prawa do uzyskania patentu i praw autorskich wymagane będzie dostosowanie treści Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.</p>	
142.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	<p>Dodanie artykułu (np. do Rozdziału 1 "Przepisy ogólne" po art. 8)</p>	<p>Dodanie przepisu potwierdzającego możliwość zawierania umów o prowadzenie badania klinicznego w formie dokumentowej.</p> <p>Proponowane brzmienie: dodać jako np. art. 8a „Umowa o prowadzenie badania klinicznego zawarta pomiędzy sponsorem a głównym badaczem i ośrodkiem wymaga zachowania formy pisemnej lub dokumentowej.”.</p> <p>Obecnie coraz więcej umów na rynku farmaceutycznym podpisywanych jest elektronicznie w formie dokumentowej. W szczególności dotyczy to umów z obszaru marketingu i promocji. Firmy farmaceutyczne z powodzeniem korzystają z istniejących w tym zakresie rozwiązań informatycznych, gdyż znacząco przyspiesza to proces podpisywania umowy i ogranicza koszty archiwizacji dokumentów. Istnienie takich rozwiązań również na gruncie prawa badań klinicznych wydaje się bardzo potrzebne. Doświadczenia z prowadzenia badań klinicznych w dobie pandemii COVID-19 wskazały, że istniejący obecnie wymóg zawierania takich umów w formie pisemnej jest niepotrzebną biurokracją (zob. § 19 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej). Jednocześnie forma dokumentowa pozwala tak samo jak forma pisemna na jednoznaczne i trwałe określenie praw i obowiązków stron. Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 nie reguluje formy zawierania takich umów. Jednocześnie nie ma konieczności całkowitego wyeliminowania formy pisemnej, z uwagi na fakt, iż nie każdy ośrodek będzie dysponował możliwością podpisu elektronicznego.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Nie wydaje się wskazane regulowanie przedmiotowych kwestii na poziomie ustawy – ustalenie formy zawarcia umowy o prowadzenie badania klinicznego pozostaje w gestii sponsora, ośrodka i głównego badacza.</p>
143.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	<p>Dodanie artykułu (np. do Rozdziału 1 "Przepisy ogólne" po nowowprowadzonym art. 8a)</p>	<p>Z uwagi na wprowadzenie do ustawy formy dokumentowej jako właściwej do zawierania umów o prowadzenie badania klinicznego wskazane jest uregulowanie kwestii związanych z własnością intelektualną oraz prawami autorskimi.</p> <p>Proponowane brzmienie: dodać jako np. art. 8b</p> <p>„Art. 8b. 1. Prawo do uzyskania patentu na wynalazek dokonany przez badacza, członków zespołu badawczego lub personel ośrodka, w związku z badaniem klinicznym, przysługuje sponsorowi, chyba że strony umowy o przeprowadzenie badania klinicznego postanowiły inaczej.</p>	<p>Uwaga bezzasadna w związku z nieuwzględnieniem poprzedniej uwagi</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>2. Autorskie prawa majątkowe do utworów stworzonych przez badacza, członków zespołu badawczego lub personel ośrodka, a także prawa do baz danych powstałych w związku z badaniem klinicznym przysługują sponsorowi, o ile umowa o przeprowadzenie badania klinicznego nie stanowi inaczej.</p> <p>3. Całość wynagrodzenia należnego badaczowi z tytułu prowadzenia badania klinicznego oraz efektów jego prac określa umowa o przeprowadzenie badania klinicznego. Badaczowi, członkom zespołu badawczego lub personelowi ośrodka nie przysługuje prawo do wynagrodzenia, o którym mowa w art. 22 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, a także prawo, o którym mowa w art. 23 tej ustawy.”.</p> <p>Uzasadnienie: Przeszkodą w stosowaniu formy dokumentowej w badaniach klinicznych są wymogi prawne w zakresie formy umowy przenoszącej prawa do uzyskania patentu oraz przenoszące majątkowe prawa autorskie (forma pisemna pod rygorem nieważności)</p> <p>Jednocześnie zgodnie z ogólną regułą to twórca (badacz) jest osobą uprawnioną do uzyskania patentu (art. 11 ust. 1 w/w ustawy). Istniejące regulacje wskazują co prawda na możliwość powstania tego prawa po stronie „zamawiającego” (art. 11 ust. 3 w/w ustawy) niemniej jednak istnieje potrzeba wyeliminowania wszelkich wątpliwości w kwestiach praw własności intelektualnej . Dopuszczalne jest wprowadzenie ustawowego rozwiązania, które wprowadzi automatyzm w zakresie przeniesienia ww. praw, co umożliwi bezproblemowe stosowanie formy dokumentowej oraz znacząco podniesie atrakcyjność prowadzenia badań klinicznych w Polsce.</p>	
144.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 81 W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych [...]	<p>Rozszerzenie zadań Agencji Badań Medycznych także o wspieranie komercyjnych badań klinicznych poprzez dodanie pkt. 5 do art. 2 ustawy o Agencji Badań Medycznych.</p> <p>Proponowane brzmienie: Dodanie pkt. 1 w art. 81: „1. w art. 2 dodaje się pkt. 5 w brzmieniu: 5. wspieranie przedsiębiorców w prowadzeniu badań klinicznych i stwarzanie warunków rozwoju do prowadzenia komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych.” oraz oznaczenie dotychczasowej treści dot. art. 15 jako pkt. 1.</p> <p>Uzasadnienie: Pozytywna ocena działalności Agencji Badań Medycznych w zakresie wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych pozwala wyrazić opinię, że dla rozwoju badań klinicznych w Polsce i dobra pacjentów bardzo pomocne byłoby udzielenie przez państwo polskie podobnego wsparcia także komercyjnym badaniom klinicznym, co mogłoby w istotny sposób wpłynąć na zwiększenie liczby badań klinicznych i pacjentów w nich uczestniczących. Uzasadnione wydaje się</p>	Uwaga nieuwzględniona Agencja Badań Medycznych ma już obecnie możliwość wspierania komercyjnych badań klinicznych poprzez udzielanie na określonych warunkach pomocy publicznej.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>wsparcie w organizacji badań klinicznych, szczególnie tam, gdzie dotarcie do pacjentów z daną rzadką chorobą jest trudne dla pojedynczych ośrodków, badaczy i sponsora. NFZ posiada ogromną bazę danych o zdrowiu pacjentów w Polsce, stąd dotarcie z propozycją udziału w badaniu do odpowiednich osób mogłoby być znacznie prostsze. NFZ ma też wiedzę nie tylko, gdzie są pacjenci, ale także kto wykonuje określone świadczenia i leczy danego pacjenta. Potencjalnie ABM we współpracy z NFZ mogłaby usprawnić kontakt między sponsorami, ośrodkami i pacjentami.</p> <p>ABM mogłaby też rozwijając program Centrów Wsparcia Badań Klinicznych i ustandaryzować sposób prowadzenia badań klinicznych przez publiczne podmioty lecznicze .</p>	
145.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Dodanie przepisu zmieniającego o np. jako art. 78a	<p>Dodanie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego lub eksperymentu medycznego do zakresu wyłączeń stosowania regulacji dotyczących wynagrodzenia minimalnego (art. 8a-8 ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę) poprzez dodanie pkt. 6 do art. 8d ust. 1 Ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.</p> <p>Proponowane brzmienie dodawanego przepisu: „Art. 78a W ustawie z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę w art. 8d ust. 1 dodaje się pkt. 6 w brzmieniu: „6. umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego lub eksperymentu medycznego.”.”</p> <p>Uzasadnienie: Jednym z problemów rozliczenia wynagrodzenia w badaniach klinicznych jest stosowanie ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Zainteresowanie jest znikome z uwagi na dysproporcję między minimalnym wynagrodzeniem godzinowym a oferowanym wynagrodzeniem dla badaczy. Stoi to w sprzeczności z celem ustawy, jakim jest ochrona osób najmniej zarabiających. Powoduje to dodawanie do umów mechanizmów skomplikowanych postanowień, które umożliwiają wypłatę takiego wynagrodzenia w formie zaliczki. Najczęściej badania kliniczne są rozliczane kwartalnie. Obsługa takich zaliczkowych płatności powoduje dodatkowe obowiązki dokumentacyjne po stronie głównego badacza lub badaczy, a także koszty organizacyjne po stronie sponsora.</p>	Uwaga uwzględniona
146.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Dodanie przepisu jako art. 88a (albo art. 89 oraz zmiana numeracji – obecny art.	<p>Dodanie przepisu przewidującego okresowe sprawozdania z wykonania ustawy i oceny jej stosowania.</p> <p>Proponowane brzmienie: art. 88a: „Co dwa lata od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Agencji wraz z Prezesem Urzędu po przeprowadzeniu konsultacji publicznych przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej jawne sprawozdanie z wykonania tej ustawy wraz z oceną skutków jej stosowania i projektowanymi zmianami zwiększającymi liczbę</p>	Uwaga nieuwzględniona Nie jest jasne co miałyby być uwzględnione w proponowanym sprawozdaniu, jak również w jakim celu należałoby się odnosić do rozwiązań prawnych stosowanych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

		89 oznaczony jako art. 90)	<p>prowadzonych badań klinicznych w Rzeczypospolitej Polskiej, biorąc pod uwagę w szczególności rozwiązania prawne stosowane w tym celu w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.”.</p> <p>Uzasadnienie: Badania kliniczne mają bardzo dynamiczny charakter. Wydaje się, że w celu podążania prawa za zmieniającą się rzeczywistością należy wprowadzić stały mechanizm jej okresowej oceny. Ocena taka powinna być sporządzona przez organy, które posiadają kompetencje w obszarze prawa badań klinicznych, tj. Prezesa Urzędu oraz Prezesa Agencji. Sprawozdanie powinno być jawne.</p> <p>Jednocześnie ocena taka powinna być przeprowadzona z udziałem przedstawicieli rynku farmaceutycznego i w nawiązaniu do rozwiązań innych państw członkowskich Unii Europejskiej, tak aby zapewnić konkurencyjność środowiska prawnego w obszarze prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych w Rzeczypospolitej Polskiej.</p>	
147.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 2 ust. 1 pkt 6	Błąd literowy - powinno być: ...uchylenia...	Uwaga uwzględniona
148.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 3 ust. 2:	Zbędne powtórzenie - powinno być: ... uczestnikom badania klinicznego fazy I, badania biorównoważności lub biodostępności	Uwaga nieuwzględniona - przepis usunięty
149.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 78 pkt 11a)	Odwołanie do uchylanego artykułu ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 78 pkt 8 projektu uchyla art. 371 ustawy – Prawo farmaceutyczne) - zasadne jest usunięcie sprzeczności.	Uwaga uwzględniona Art. 371 ustawy – Prawo farmaceutyczne jest uchylany. Wprowadzono stosowane zmiany.
150.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Nowy ust. 2a w art. 65 Prawa farmaceutycznego	Proponowany ust. 2a w art. 65 Prawa farmaceutycznego odwołuje się do przepisu, który nie istnieje – zasadne jest usunięcie niezgodności.	Uwaga uwzględniona – dodano do ustawy – Prawo farmaceutyczne art. 4da.
151.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 13	Artykuł zaczyna się od “Jeżeli w przypadku”, co wydaje się być formą niepoprawną. Propozycja zmiany na “W przypadku”.	Uwaga uwzględniona.
152.	Polski Związek Pracodawców w Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi	art. 4	Niezasadne wydaje się odwołanie w uzasadnieniu do Projektu na treść dokumentu “Draft guidance on „specific modalities” for noncommercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice”. Słusznie Projektodawca zauważył, że jest to projekt wytycznych i nie został on ostatecznie sfinalizowany. Należy jednocześnie wskazać, że dokument ten został stworzony w zupełnie innych warunkach, kiedy na świecie nie panowały epidemie na taką skalę, z jaką mamy do czynienia w przypadku COVID-19.	Uwaga nieuwzględniona W uzasadnieniu wskazane zostało jedynie, że w oparciu o definicję zawartą w roboczych wytycznych Komisji Europejskiej z 2006 r. pn. “Draft guidance on „specific modalities” for noncommercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	Producenci Leków		Powoływany przez Projektodawcę dokument nie wyklucza możliwości przekształcenia badania niekomercyjnego. Z dokumentu wynika, że w przypadku, gdy badanie kliniczne nie jest już niekomercyjne, sponsor powinien poinformować o tym właściwy organ państwa członkowskiego i komisję bioetyczną o znaczącej zmianie badania klinicznego. ¹⁴ Mając na uwadze powyższe, należy doprecyzować ten aspekt w art. 4 Projektu.	practice” stworzona została definicja badania niekomercyjnego. Nie ma znaczenia, iż ww. dokument powstał w innych warunkach.
153.	Polski Związek Pracodawców w Przemśle Farmaceutycznym – Krajowi Producenci Leków	Ogólna uwaga	<p>Wnioskujemy o rozważenie dodania do Projektu możliwości przekształcenia niekomercyjnych badań klinicznych na badania komercyjne, w sposób umożliwiający wykorzystanie danych uzyskanych przez sponsora badania niekomercyjnego przez np. podmiot odpowiedzialny, który udostępnił badane produkty lecznicze zgodnie z art. 6 Projektu. Naszym zdaniem obecne brzmienie Projektu nie zezwala na takie działanie. Brak takiej regulacji, może doprowadzić zmniejszenia zainteresowania prowadzenia takich badań przez podmioty wskazane w art. 4 ust. 1 Projektu.</p> <p>Uważamy, że ustawodawca nie powinien ograniczać zdolności państwa do prowadzenia dalszych działań w związku z otrzymanymi wynikami badań niekomercyjnych, które mogą przyczynić się do podniesienia jakości proponowanych terapii i zwiększenia komfortu pacjenta w związku z szansą poprawy zdrowia. Taka możliwość powinna być przewidziana szczególnie w sytuacji nieprzewidzianych okoliczności w związku z wystąpieniem sytuacji epidemicznych. Projekt powinien przewidywać obowiązek przekazania wyników badania niekomercyjnego przez sponsora takiego badania do podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutycznego, przed ich publikacją w bazie danych UE.</p> <p>Sugerujemy również wyraźne potwierdzenie w treści przepisu art. 4, że współsponsorami badań niekomercyjnych realizowanych na wniosek podmiotów wymienionych w art. 4 ust. 1 Projektu, mogą być podmioty inne niż tam wymienione, w szczególności podmioty odpowiedzialne.</p> <p>W zakresie badań niekomercyjnych, pozytywnie oceniamy regulację, która ma ułatwić ewentualną komercjalizację produktu leczniczego w oparciu o wyniki niekomercyjnego badania klinicznego, w przypadku gdy takie badanie w całości jest</p>	Uwaga nieuwzględniona Obecne brzmienie projektu nie wyłącza możliwości przekształcenie badania niekomercyjnego w komercyjne.

¹⁴ zob. str. 2-3, “Draft guidance on „specific modalities” for noncommercial clinical trials referred to in Commission Directive 2005/28/EC laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice”.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>finansowane ze środków publicznych, w szczególności gdy finansowanie pochodzi ze środków przekazanych przez Agencję Badań Medycznych.¹⁵</p> <p>W naszej ocenie równoległe do możliwości przekształcenia badania niekomercyjnego w badanie komercyjne, Projektodawca powinien przewidzieć możliwość wykorzystania wyników niekomercyjnych badań klinicznych dla celów komercyjnych niezależnie od źródła finansowania badania. Uzasadnioną etycznie przesłanką dla komercjalizacji wyników badań powinny być korzyści terapeutyczne dla społeczeństwa odkryte w toku badania niekomercyjnego (w aspekcie skuteczności danej terapii, metody leczenia i bezpieczeństwa).</p> <p>Ponadto bezwzględny zakaz dokonywania przez sponsora niekomercyjnego badania klinicznego czynności prawnych umożliwiających komercyjne wykorzystanie wyników badania (jak stanowi Art. 5 ust. 2 Projektu) w naszej opinii nie będzie stanowił zachęty do podejmowania wysiłków przez badaczy, sponsorów niekomercyjnych na rzecz inicjowania takich badań.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, postulujemy o rozszerzenie możliwości wykorzystania wyników niekomercyjnych badań na wszystkie badania kliniczne, bez względu na źródło finansowania.</p>	
154.	Polski Związek Pracodawców w Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	Art. 9.	<p>Zgodnie z brzmieniem Projektu, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: "Prezes URPL") będzie odpowiedzialny za prowadzenie postępowań w przedmiocie wydania pozwoleń. Pośród enumeratywnie wskazanych postępowań, w których Prezes URPL będzie podejmował decyzje wskazano m.in. możliwość cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, czy zawieszenie prowadzonego badania klinicznego.</p> <p>Kwestia, która budzi wątpliwości Związku, to pominięcie podstaw, które będą uprawniać Prezesa URPL do wydania decyzji w wyżej wskazanych sprawach. Rozporządzenie 536/2014 wskazuje na prawo państwa członkowskiego do zawieszenia badania jednak, ani Rozporządzenie 536/2014, ani Projekt nie opisują szczegółowej procedury postępowania w tym zakresie. W szczególności Rozporządzenie 536/2014 traktuje jedynie o czasowym wstrzymaniu przez sponsora badania z zamiarem jego wznowienia, ale nie o zawieszeniu inicjowanym przez organy państwowe. W świetle braku uregulowań w tym zakresie uważamy za zasadne opisanie w Projekcie procesu zawieszania badania klinicznego i podjęcia uprzednio zawieszzonego badania klinicznego z uwzględnieniem m.in. kryteriów, terminów, odpowiedzialności organów i innych jednostek zaangażowanych w badanie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przepisy rozporządzenia 536/2014, stosuje się wprost w polskim porządku prawnym. Kwestia zawieszania albo cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne uregulowana jest w ww. Rozporządzeniu i niezasadne jest odwoływanie się projekcie ustawy do regulacji z ww. rozporządzenia.</p> <p>Na poziomie krajowym państwa członkowskie mogą przyjmować regulacje w zakresie przekazanych im do uregulowania w rozporządzeniu 536/2014.</p>

¹⁵ zob. Art. 5 ust. 4 w zw. z art. 4 ust. 2 Projektu.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>Analogiczne wątpliwości Związku budzi nowo nadane uprawnienie Prezesa URPL w przedmiocie możliwości zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego. Projektodawca również zupełnie pomija materialnoprawne przesłanki, które będą uprawniały Prezesa URPL do wydania takiej decyzji.</p> <p>Zdaniem Związku Projekt całościowo powinien regulować materię dotyczącą pozwoleń, w tym wprost wskazywać przesłanki, które będą stanowić podstawę do wykonania określonych czynności nadzorczych. W szczególności prawnie niedopuszczalną sytuacją jest brak ustalonych ram prawnych dla przypadków cofnięcia zezwoleń. Oczywistym jest, że cofnięcie pozwolenia musi wiązać się z konkretnym wskazaniem podstawy prawnej takiego działania, tak aby adresat przepisu nie miał żadnych wątpliwości na jakiej podstawie cofnięto zezwolenie. Zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 37ac ustawy Prawo farmaceutyczne (dalej: "PF") wprost wskazano, że w przypadku naruszenia warunków pozwolenia Prezes URPL będzie uprawniony do określonych działań, w tym właśnie cofnięcia pozwolenia czy zawieszenia badania klinicznego. Podobne rozwiązanie należałoby przewidzieć w Projekcie.</p> <p>Art. 77 Rozporządzenia 536/2014, który przewiduje kompetencje państw członkowskich do wydawania tego rodzaju decyzji w razie niezgodności badania z wymogami Rozporządzenia, wydaje się być zbyt ogólnym przepisem, by służyć jako materialnoprawna podstawa decyzji administracyjnych Prezesa URPL. Jeśli jednak taki jest świadomy zamiysł Projektodawcy, należałoby przynajmniej zamieścić w projektowanym art. 9 Projektu wyraźne odwołanie do art. 77 Rozporządzenia 536/2014.</p>	
155.	Polski Związek Pracodawców w Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	Art. 9 ust. 1	<p>Podanie konkretnych terminów na realizację poszczególnych etapów procedury wydawania zezwoleń powinno przyspieszyć rozpatrywanie złożonych wniosków. Zdaniem Związku warto również rozważyć dodanie przepisu, który umożliwi przyspieszoną procedurę rozpatrywania wniosków o wydanie pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych. Z motywu 8 preambuły Rozporządzenia 536/2014 wynika, że państwa członkowskie powinny mieć możliwość szybkiej oceny i zatwierdzenia wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne w przypadku wystąpienia sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego.</p> <p>Istotność tego problemu była zauważalna w okresie pandemii SARS-CoV-2. Wiele krajów europejskich wprowadziło procedury typu <i>Fast track</i> dla oceny i autoryzacji badań klinicznych związanych ze zwalczaniem pandemii. W przypadku sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego Polska powinna mieć możliwość szybkiej oceny i zatwierdzenia wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne w celu ratowania życia i zdrowia obywateli.</p>	Uwaga nieuwzględniona Terminy są określone w rozporządzeniu 536/2014, które stosuje się wprost w polskim porządku prawnym. Zauważenia wymaga również, że te terminy są krótsze, niż te, które obecnie wynikają z przepisów prawa.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

156.	Polski Związek Pracodawców w Przemśle Farmaceutycznym – Krajowi Producenci Leków	art. 9 ust. 1 i 2	<p>Postępowanie w sprawie prowadzenia badań klinicznych jest postępowaniem administracyjnym w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: „KPA”). Tym samym do tych postępowań zastosowanie znajdują przepisy zawarte w tej ustawie. Aktualnie art. 35 PF przewiduje, że w sprawach nieuregulowanych w ustawie w odniesieniu do badań klinicznych stosuje się przepisy KPA. Przedstawiony Projekt nie zawiera podobnego odesłania do KPA, co zdaniem Związku wymaga uzupełnienia. Dodanie zasady subsydiarnego stosowania KPA umożliwi zastosowanie m.in. przepisów o ogólnych zasadach postępowania administracyjnego, czy przepisów dotyczących zwyczajnych i nadzwyczajnych środków odwoławczych. Dzięki temu usunięte zostaną wątpliwości, jakie mogą powstawać przy obecnym brzmieniu Projektu, co do przysługującej sponsorowi procedury odwoławczej od decyzji Prezesa URPL, np. w przypadku odmowy wydania pozwolenia (art. 9 ust. 3 Projektu). W Projekcie nie pojawia się opis takiej sytuacji, a można założyć, że nie wszystkie wnioski będą rozpatrzone pozytywnie. Rozporządzenie 536/2014 wymaga, by państwa członkowskie zapewniły dostęp do takiej procedury odwoławczej.¹⁶</p>	<p>Uwaga uwzględniona W art. 8 (wcześniej art. 9) dodaje się ustęp w brzmieniu: „Do postępowań, o których mowa w ust. 3, w zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.”.</p>
157.	Polski Związek Pracodawców w Przemśle Farmaceutycznym – Krajowi Producenci Leków	Rozdział 2	<p>Projektodawca wskazał w art. 9 ust. 1, że postępowania dotyczące wydania pozwoleń będą przeprowadzane zgodnie z zasadami i w terminach określonych w Rozporządzeniu 536/2014 i w ustawie. W naszej ocenie w Projekcie brakuje regulacji, która ma zagwarantować, aby osoby walidujące i oceniające wniosek w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „URPL”) nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne do sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały żadnym innym niepożądanym wpływom. Aktualnie Projekt szczegółowo określa wymogi tylko dla członków Komisji Bioetycznych i Naczelnej Komisji Bioetycznej. Analogiczna regulacja powinna zostać zastosowana dla członków oceniających wnioski w URPL, poprzez precyzyjne wskazanie składu oceniającego wniosek, wymogów kwalifikacyjnych i gwarancji niezależności tych osób. Powyższy postulat jest zgodny z art. 9 Rozporządzenia 536/2014, który pozostawia regulację w tym zakresie państwom członkowskim.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Regulacje dotyczące braku konfliktu interesów osób zatrudnionych na podstawie stosunku pracy wynikają w każdym przypadku z przepisów kodeksu pracy.</p>
158.	Polski Związek	Rozdział 3	Projekt przewiduje centralizację funkcji oceny bioetycznej badań klinicznych, i to na wielu płaszczyznach:	Uwaga nieuwzględniona

¹⁶ Zob. np. Art. 14 ust. 10, art. 19 ust. 2, art. 20 ust. 7, art. 23 ust. 4 Rozporządzenia 536/2014.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

<p>Pracodawco w Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków</p>		<ul style="list-style-type: none"> • powołania Naczelnej Komisji Bioetycznej jako nowego organu odpowiedzialnego za nadzór nad komisjami bioetycznymi, • powierzenia Naczelnej Komisji Bioetycznej oceny bioetycznej badań klinicznych i decydowania o ewentualnym delegowaniu tej oceny innym komisjom bioetycznym, • licencjonowania komisji bioetycznych przez Komisję Naczelną. <p>Jest to zmiana radykalna, a sposób jej przeprowadzenia może zaważyć na powodzeniu sektora badań klinicznych w Polsce. Potrzebne jest określenie ram prawnych, które zagwarantują niezależność i sprawne funkcjonowanie zarówno Komisji Naczelnej, jak i pozostałych komisji bioetycznych.</p> <p>Do tej pory ocenę etyczną sporządzały komisje bioetyczne, które powoływane były samorząd lekarski i środowisko naukowe. Projekt przewiduje powołanie komisji bioetycznych na nowo, przyznając Przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej uprawnienie do wpisu komisji bioetycznej na listę.</p> <p>Konsekwencją takiej zmiany systemu jest działanie Naczelnej Komisji Bioetycznej jako organu władczego nad Komisjami Bioetycznymi. W tej sytuacji należy wprost w Projekcie wskazać, że Naczelna Komisja Bioetyczna w swoich działaniach będzie działać w oparciu o przepisy KPA.</p> <p>Ponadto jako organ powołany z jednej strony do nadzoru nad pozostałymi komisjami bioetycznymi, a z drugiej – do prowadzenia bioetycznej oceny wszystkich badań klinicznych w Polsce (z pierwszeństwem przed pozostałymi komisjami bioetycznymi) sama powinna spełniać minimalne wymogi organizacyjne i merytoryczne, jakich Projekt wymaga dla pozostałych komisji bioetycznych. Projekt powinien zobowiązywać Naczelną Komisję Bioetyczną do opracowania i udostępnienia wzorcowych dokumentów i wytycznych (np. w zakresie regulaminów czy procedur obiegu dokumentów) dla pozostałych komisji bioetycznych.</p> <p>Celem wykonania powyższych postulatów wymagane jest wprowadzenie w Projekcie następujących zmian:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ujednoczenie zasad zapewnienia ochrony informacji niejawnych, danych osobowych i tajemnicy przedsiębiorstwa, w taki sposób aby obowiązki były tożsame zarówno dla Naczelnej Komisji Bioetycznej, jak i pozostałych komisji bioetycznych. Aktualnie istnieje rozbieżność w zapisach art. 17 ust. 2 i art. 24 ust. 2; • wprowadzenie obowiązku opracowania wzorcowych dokumentów i wytycznych dla podległych komisji bioetycznych; • do decyzji Naczelnej Komisji Bioetycznej, dotyczącej wpisu albo odmowy wpisu na listę komisji bioetycznych, a także kontroli spełniania kryteriów (art. 22 Projektu), powinny mieć zastosowanie przepisy KPA. 	<p>W art. 14 ust. 4 wskazano, że członków NKB powołuje Minister Zdrowia. Jednocześnie proponuje się, aby to Prezes Agencji Badań Medycznych przedstawiał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kandydatów na członków NKB, za wyjątkiem przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów – tu osoby zostaną wskazane przez te organizacje.</p> <p>Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11 rozporządzenia 536/2014 komisja etyczna oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Rozporządzenie 536/2014 pozostawiło do rozstrzygnięcia na poziomie przepisów krajowych, czy ma być to jeden podmiot, czy kilka podmiotów oraz sposób funkcjonowania komisji etycznych. Z uwagi na ryzyko „zgody domniemanej” w przypadku wydania negatywnej opinii komisji etycznej po upływie czasu przewidzianego na wydanie decyzji administracyjnej, konieczne jest wprowadzenie regulacji zapewniających sprawne wydawanie opinii przez komisję etyczną w terminach przewidzianych w rozporządzeniu 536/2014 i wprowadzenie rozwiązań na wypadek zaistnienia ryzyka nie wydania takiej opinii w terminie. Zatem, w celu zapewnienia ochrony uczestników badań klinicznych, wysokiej jakości wydawanych opinii oraz terminowości wydawania opinii, zasadne jest powołanie jednej Naczelnej Komisji Bioetycznej. Z projektu przepisów jednoznacznie wynika, że to do decyzji Prezesa NKB będzie należało rozstrzygnięcie czy daną ocenę etyczną wykona sama NKB czy skieruje wniosek do oceny etycznej</p>
--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				<p>przez komisję wpisaną na listę- mając na względzie terminowość przygotowania opinii. Zauważyć należy też, że w projekcie w żaden sposób nie przesądzono, że wszystkie oceny etyczne będą wykonywane przez NKB. Mając na względzie ograniczoną ilość członków NKB, nie będzie ona w stanie przeprowadzić oceny etycznej wszystkich wniosków, dlatego też zgodnie z projektem ustawy będzie przekazywać je do komisji bioetycznych wpisanych na listę.</p> <p>Oczywistym jest, że w przypadku pozytywnej oceny wniosku o wpis Przewodniczący NKB dokona wpisu na listę, nie ma potrzeby zapisywania tego w formie przepisu. Odgórne i sztywne określenie w ewentualnej uchwale wymogów wobec komisji bioetycznych nie ma uzasadnienia i wydaje się skutkować ograniczeniem ilości komisji bioetycznych, które mogłaby ubiegać się o wpis. Nie można również nie uwzględniać pozostałych regulacji projektu ustawy, które precyzyjnie wskazują kwalifikację osób, które będą dokonywać oceny etycznej wniosków. Tym samym oczywiste jest, że komisja ubiegająca się o wpis będzie musiała zagwarantować, że w jej składzie znajdują się takie osoby. Nie zasadnym jest również wprowadzenie odwołania od decyzji Przewodniczącego NKB o odmowie wpisu. Po pierwsze komisja bioetyczna otrzymuje informację jakie warunki musi spełnić by uzyskać wpis. Po drugie odmowa wpisu nie oznacza, że dana komisja bioetyczna nie może dokonywać oceny etycznej w pozostałym zakresie, wyłącza ją jedynie od możliwości dokonywania oceny etycznej na potrzeby rozporządzenia 536/2014.</p> <p>Oдноśnie do kwestii dot. wprowadzenia do projektu obowiązku opracowania przez wzorcowych dokumentów i wytycznych dla komisji</p>
--	--	--	--	---

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				<p>bioetycznych, wskazać należy, że kwestie te pozostają poza materią ustawową.</p> <p>Projektowana ustawa nie odbiera kompetencji istniejącym już komisjom bioetycznym. Nadal będą one funkcjonować na podstawie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – projekt nie zakłada powołania ich na nowo. Jednakże jeśli chcą dokonywać oceny etycznej na podstawie rozporządzenia 536/2014 muszą złożyć wniosek o wpisanie na listę i zagwarantować wydawanie oceny w sposób i terminach wynikających z rozporządzenia 536/2014. W pozostałym zakresie projekt ustawy nie ingeruje w funkcjonowanie i działanie komisji bioetycznych. Podkreślić również należy, że komisje bioetyczne nie będą podległe NKB.</p> <p>Odnośnie do uwagi dot. ustalenia minimalnej liczby lekarzy wchodzących w skład NKB, wskazać należy, że nie jest intencją, żeby wszystko maksymalnie dookreślać, ponieważ rozporządzenie 536/2014 jest w tym zakresie bardzo ogólne. Skład NKB będzie dobierany tak, aby zapewnić ciągłość prac i dotrzymanie terminów wynikających z rozporządzenia, proporcja została zachowana pomiędzy przedstawicielami innych dziedzin naukowych</p>
159.	Polski Związek Pracodawców w Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	Rozdział 3	Zwracamy również uwagę na konieczność ustalenia minimalnej ilości przedstawicieli wykonujących zawód lekarza, którzy wejdą w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej. W obecnym brzmieniu Projektu osoby wykonujące zawód lekarza współtworzą jedną grupę razem z innymi zawodami medycznymi. Teoretycznie możliwe jest więc powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej bez lekarza w składzie. Rozwiązaniem może być wydzielenie przedstawicieli wykonujących zawód lekarza do oddzielnej grupy, która powinna być reprezentowana w określonej minimalnej ilości osób w składzie Naczelnej Komisji Bioetycznej.	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W opinii projektodawcy niezasadne jest maksymalnie sztywne wskazanie liczby przedstawicieli wykonujących zawód lekarza.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

160.	Polski Związek Pracodawców w Przemśle Farmaceutycznym – Krajowi Producenci Leków	Rozdział 3	Zasadne wydaje się także ujednoczenie wymogu dotyczącego ilości lat doświadczenia dla poszczególnych grup osób wchodzących w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej. W naszej ocenie wymagane doświadczenie zyskuje się po wielu latach praktyki zarówno w naukach medycznych, filozoficznych czy prawnych. Aktualnie Projekt przewiduje znaczne dysproporcje w tym wymogu (od 3 do 10 lat, w zależności od wykonywanego zawodu). Dysproporcje te nie zostały w żaden sposób uzasadnione w Projekcie, ani też nie wydają się uzasadnione merytorycznie. Natomiast w przypadku przedstawicieli organizacji ochrony praw pacjenta nie określono żadnych wymagań w zakresie wymaganego doświadczenia – czy to indywidualnych osób, czy też stażu działalności samej organizacji.	Uwaga nieuwzględniona W opinii projektodawcy zasadne jest wprowadzenie dysproporcji w liczbie lat doświadczenia poszczególnych grup wchodzących w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej.
161.	Polski Związek Pracodawców w Przemśle Farmaceutycznym – Krajowi Producenci Leków	art. 24 i 25	Wśród zadań, jakie będzie realizowała Komisja Bioetyczna Projektodawca wskazał: sporządzanie oceny etycznej wniosku o badanie kliniczne oraz sporządzanie oceny etycznej wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego. W Projekcie brakuje jednak regulacji, która doprecyzowałaby, czy ta sama Komisja Bioetyczna, która sporządzała ocenę etyczną wniosku, będzie jedyną Komisją uprawnioną do rozpatrzenia wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, czy Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie miał możliwość wyznaczenia innej Komisji z listy. Zdaniem Związku, powyższa kwestia wymaga jednoznacznego wskazania w Projekcie.	Uwaga nieuwzględniona Przedmiotowa kwestia jest uregulowana w art. 31 (wcześniej art. 26) projektu.
162.	Polski Związek Pracodawców w Przemśle Farmaceutycznym – Krajowi Producenci Leków	art. 25 ust. 2, 3 i 6	Zastrzeżenia Związku budzi skład ekspertów, którzy będą wchodzić w skład zespołu opiniującego. Projektodawca przyjął, że wśród członków zespołu opiniującego muszą znaleźć się przedstawiciele nauk prawnych, filozofii, nauk teologicznych. Natomiast nie przewidziano gwarancji obecności żadnego przedstawiciela nauk medycznych. Istnieją poważne obawy, czy taki skład zespołu opiniującego będzie w stanie w sposób kompleksowo ocenić badanie kliniczne. Postulujemy o rozszerzenie składu osobowego, o przedstawicieli wskazanych w art. 16 ust. 1 pkt 1, co pozytywnie wpłynie na jakość opinii wydawanych przez zespół. Powyższy postulat jest zgodny z aktualną regulacją dotyczącą składu osobowego komisji bioetycznych. ¹⁷ Zdaniem Związku przeformułowania wymaga również brzmienie art. 25 ust. 3. Aktualny zapis powoduje niejasność dotyczącą tego, o jakim przedstawicielu konkretnie mowa w przepisie. Sugerujemy zmianę brzmienia po punkcie 4 w	Uwagi uwzględnione W art. 30 (wcześniej art. 25) ust. 2 dodano pkt 1 (zmiana dotychczasowego pkt 1 i 2 na 2 i 3) w brzmieniu: „1) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 16 ust. 2 pkt 1;”. W art. 30 (wcześniej art. 25) w ust. 3 część wspólna otrzymuje brzmienie: „- zespół opiniujący zasięga opinii co najmniej jednego przedstawiciela podmiotów, o których mowa powyżej, wyznaczając jej zakres i termin wydania.”. Pozostała część ww. części wspólnej

¹⁷ Zgodnie z §3 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) w skład Komisji bioetycznej wchodzi: lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>sposób następujący: <i>“- zespół opiniujący zasięga opinii co najmniej jednego przedstawiciela, wskazanego w punktach 1-4 powyżej, wyznaczając mu odpowiedni termin na wydanie opinii wraz z wskazaniem zakresu informacji, jakie należy zamieścić w opinii. Koszty sporządzenia opinii pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – ta komisja. Brak opinii we wskazanym terminie uznaje się za opinię pozytywną.”</i></p> <p>W art. 25 ust. 6 Projektu należy sprecyzować (wzorem uregulowania z ust. 5), że w przypadkach konieczności zasięgnięcia opinii ekspertów z uwagi na złożoną problematykę protokołu badania, do takich ekspertów zastosowanie mają również przepisy z ust. 5, które regulują pokrycie kosztów sporządzenia opinii.</p>	<p>została pominięta, ponieważ została uregulowana w art. 30 (wcześniej art. 25) ust. 6.</p> <p>Odnośnie do uwagi dotyczącej art. 25 ust. 6 nastąpiło doprecyzowanie kiedy komisja zasięga opinii eksperta – art. 23 ust. 4 i nowododany ust. 5. Dzięki powyższej zmianie z przepisów wprost wynika, kto pokrywa koszty sporządzenia opinii eksperta.</p>
163.	Polski Związek Pracodawców w Przemysle Farmaceutycznym – Krajowi Producenci Leków	art. 25 ust. 3 pkt 4	<p>Celem zapewnienia sprawności i szybkości postępowania dotyczącego wydania opinii przez Komisję Bioetyczną, Projektodawca przewidział regulację, zgodnie z którą brak takiej opinii we wskazanym w Projekcie terminie uznaje się za opinię pozytywną (tzw. zgoda domniemana). Jest to korzystne rozwiązanie dla sponsorów, ponieważ pozwala na sprawne planowanie badań.</p> <p>Wątpliwość budzi jednak, czy w przypadku każdego badania należy dopuszczać taką możliwość. Zwracamy uwagę, że nadrzędnym celem regulacji, powinno być zagwarantowanie ochrony uczestników badań klinicznych. W przypadku badań klinicznych o dużym ryzyku dla uczestnika lub badań terapii zaawansowanych (terapię genowe, komórkowe) w interesie zarówno sponsora, jak i pacjenta jest zagwarantowanie oceny etycznej badania.</p> <p>Zdaniem Związku mechanizm domniemanej zgody powinien być stosowany przede wszystkim do badań o niskim stopniu interwencji, do badań faz wyższych (np. fazy III) oraz badań biorównoważności. Zapisy wymagające wyraźnej (nie milczącej) oceny etycznej dla badań o większym ryzyku powinny pojawić się w Projekcie, tak aby położyć nacisk na ochronę godności ludzkiej podczas prowadzenia badań klinicznych.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zgodna domniemana w przypadku braku opinii i rozpatrzenia wniosku w wyznaczonym terminie wynika z rozporządzenia 536/2014</p>
164.	Polski Związek Pracodawców w Przemysle Farmaceutycznym – Krajowi Producenci Leków	art. 28 ust. 1	<p>Projektodawca w art. 28 ust. 1 ustanowił katalog przesłanek, które wykluczają możliwość pełnienia funkcji członka zespołu opiniującego. Projektowany przepis zakłada, że osoby, które pełnią funkcję członka zespołu opiniującego Komisji, nie mogą świadczyć usług doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego.</p> <p>Katalog wykluczeń obejmuje również ich małżonków, zstępnych i wstępnych do 2 stopnia w linii prostej, oraz ekspertów, z którymi członek zespołu pozostaje we wspólnym pożyciu. Biorąc pod uwagę, że projektodawca przewiduje aż 6 przesłanek, które ograniczają możliwość pełnienia funkcji członka zespołu opiniującego, czy tego typu zawężenie nie doprowadzi do trudności w powołaniu</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wymóg wprowadzenia regulacji zapewniających prawidłową ochronę przed wystąpieniem konfliktu interesów wynika z rozporządzenia 536/2014.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>takiego zespołu? Związek stoi na stanowisku, że przewidziany katalog wymaga ponownej, krytycznej rewizji celem zapewnienia sprawnego działania zespołu opiniującego.</p>	
165.	<p>Polski Związek Pracodawców w Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków</p>	art. 29 ust. 1	<p>Projekt nie przewiduje możliwości odwołania od uchwał podejmowanych przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz pozostałych komisji bioetycznych. Aktualnie, zgodnie z §8 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych¹⁸, przewidziana jest możliwość odwołania od uchwały każdej komisji bioetycznej. Ponadto przy sporządzaniu oceny etycznej badania klinicznego przez Naczelną Komisję Bioetyczną zupełnie pominięto procedurę podejmowania uchwał. Konsekwencją takiego działania może być brak przejrzystości w zakresie oceny etycznej sporządzanej przez Naczelną Komisję Bioetyczną. Mając na uwadze powyższe, postulujemy o dodanie procedury podejmowania uchwał również przez Naczelną Komisję Bioetyczną oraz dodanie uprawnienia do złożenia odwołania od uchwał Naczelnej Komisji Bioetycznej, jak i pozostałych komisji bioetycznych.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Nie przewiduje się odwołania od negatywnej oceny etycznej, jednakże ocena ta będzie częścią decyzji Prezesa URPL i tym samym będzie możliwość odwołania od tej decyzji, jeżeli to opinia etyczna będzie powodem odmowy. Decyzja Prezesa URPL jest decyzją administracyjną, do której zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu Postępowania Administracyjnego, w tym dotyczące procedury odwoławczej.</p>
166.	<p>Polski Związek Pracodawców w Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków</p>	art. 31 ust. 2	<p>Zdaniem Związku aktualne brzmienie Projektu w zakresie obowiązków sponsora, dotyczących przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym rodzi wiele wątpliwości, które po wejściu w życie Projektu mogą powodować trudności praktyczne dla sponsorów. Biorąc pod uwagę powyższe wskazujemy kilka kwestii, które wymagają doprecyzowania w Projekcie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czy wskazane w przepisie obowiązki związane z przetwarzaniem danych dotyczą wyłącznie systemów informatycznych zarządzanych i wykorzystywanych wewnątrz u sponsora? W praktyce sponsorzy badań klinicznych często zlecają przeprowadzenie ściśle określonych czynności firmom CRO (Contract Research Organization). Czy takie podmioty również są objęte obowiązkiem przewidzianym w art. 31 ust. 2? W przypadku odpowiedzi twierdzącej należy doprecyzować Projekt w tym zakresie. • Biorąc pod uwagę, że przepisy RODO nie przewidują wymogów formalnych co do instrukcji stosowania informatycznego systemu przechowywania danych, Zdaniem Związku Projektodawca powinien wskazać, jakie elementy powinna zawierać taka instrukcja. Zwracamy uwagę, że w firmach farmaceutycznych obowiązuje wiele procesów i dokumentów wewnętrznych regulujących 	<p>Uwagi nieuwzględnione Rozporządzenie 536/2014 kładzie szczególny nacisk na ochronę danych osobowych, w szczególności w odniesieniu do ich przetwarzania w systemie CTIS, z tego względu zasadne jest pozostawienie projektowanej regulacji. Projektowane przepisy dotyczą wszystkich systemów informatycznych wykorzystywanych przy badaniu klinicznym. Sponsor jest podmiotem zobowiązany do zapewnienia ich prawidłowego zabezpieczenia także w przypadku, gdy powierza pewne czynności w ramach obsługi badania klinicznego zewnętrznym podmiotom.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>korzystanie ze służbowego sprzętu i oprogramowania (np. Polityki Bezpieczeństwa Informacji lub Danych Osobowych, Regulaminy Pracy, Polityki IT, Regulacje dotyczące uprawnień itp.). W celu zapewnienia, że wymóg określony w Projekcie jest spełniony niezbędne jest określenie minimalnych wymogów, jakie mają znaleźć się w przedmiotowej instrukcji. Alternatywnie jeśli Projektodawca uzna, że kwestia ta nie wymaga uzupełnienia, to czy można założyć, że wymóg został spełniony jeżeli przewidziane są już wewnętrzne regulacje dotyczące korzystania z oprogramowania u danego sponsora?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Z przepisu wynika, że sponsor jest odpowiedzialny za zapewnienie instrukcji stosowania informatycznego systemu przechowywania danych w formie pisemnej - czy zamierzeniem Projektodawcy było wykluczenie elektronicznej formy instrukcji? W przypadku odpowiedzi negatywnej, należy uzupełnić pkt 1) o alternatywę w postaci formy elektronicznej. • Zwracamy uwagę, że Projektodawca nie wskazał minimalnych wymogów dotyczących oceny bezpieczeństwa i funkcjonalności informatycznego systemu przechowywania danych. Zdaniem Związku Projekt w tym zakresie wymaga uzupełnienia. • Projekt nie porusza kwestii systemów, dla których ocena bezpieczeństwa została wykonana po ich wdrożeniu i prowadzona jest cyklicznie raz w roku. Czy taka ocena spełnia wymóg z art. 31 ust. 2 pkt 2 Projektu? 	
167.	Polski Związek Pracodawców w Przemysle Farmaceutycznym – Krajowi Producenci Leków	art. 36 i art. 82	<p>Związek zgłasza wątpliwość dotyczącą projektowanego modelu wypłaty odszkodowań za szkody, do których doszło przy prowadzeniu badań klinicznych, w ramach Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych (dalej: “Fundusz”). Należy mieć na uwadze, że sponsor i badacz mogą ponosić własną odpowiedzialność odszkodowawczą wobec pacjentów za szkody wyrządzone podczas badań klinicznych. Ponadto już obecnie sponsor i badacze są zobowiązani posiadać ubezpieczenie OC od szkód wyrządzonych w ramach badań klinicznych. Zasada ta będzie utrzymana w Projekcie. Zatem poszkodowany może i będzie mógł nadal skierować roszczenia do zarówno do sponsora i/lub badacza bezpośrednio, jak i wobec ubezpieczyciela OC sponsora i badacza (zasada <i>actio directa</i>). Mając na uwadze powyższe, finansowanie odszkodowań w ramach Funduszu powinno być subsydiarnym rozwiązaniem, stosowanym dla zabezpieczenia interesu pacjenta w sytuacjach, gdy podstawowy sposób zaspokojenia roszczeń (od sprawcy lub jego ubezpieczyciela) nie będzie wystarczający (np. z uwagi na odmowę wypłaty odszkodowania). W takim ujęciu Fundusz mógłby działać na zasadach analogicznych jak Ubezpieczeniowy Fundusz Gwarancyjny, a więc zapewniać dostęp do środków w razie ich niedostępności w ramach ubezpieczenia OC wraz z prawem do zgłoszenia regresu przez Fundusz wobec sponsora i</p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione</p> <p>Utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz: Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) jest dodatkowym rozwiązaniem mającym na celu podwyższenie ochrony pacjenta – uczestnika badań klinicznych, ułatwiając mu uzyskanie odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odniósł w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Podobnie jak w przypadku odszkodowania za zdarzenia medyczne, uzyskanie odszkodowania z ww. tytułu nie będzie wyłączało prawa uczestnika badania klinicznego do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela czy wystąpienia na drogę sądową. Będzie to dodatkowy środek umożliwiający uzyskanie odszkodowania bez wchodzenia na drogę sądową i ponoszenia związanych z tym dużych kosztów sądowych.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>badacza i/lub ich ubezpieczycieli. Takie rozwiązanie pozwoli znacząco zredukować wysokość składki na Fundusz.</p> <p>Zwracamy również uwagę, że Projekt nie precyzuje wysokości składki, wpłacanej przez sponsora na rzecz Funduszu, ani nie przewiduje mechanizmu jej określenia. Przy ustalaniu mechanizmu Projektodawca powinien uregulować kwestię zwrotu składki w przypadku, gdy wniosek pozostawi się bez rozpoznania na skutek nieprzedstawienia uwag lub niedokonaniu uzupełnienia dokumentacji przez sponsora.</p> <p>Zaznaczamy, że intencją Rozporządzenia 536/2014 oraz Projektu jest uproszczenie procedur i zachęcenie sponsorów do prowadzenia badań. Precyzyjne i jasne określenie obciążeń dla sponsora badania może ułatwić zaplanowanie badań. Wskazujemy, że niejasne wymagania lokalne zniechęcają badaczy lub sponsorów do organizowania i prowadzenia badań w Polsce.</p>	<p>Odnosnie do wysokości wpłaty na Fundusz kwestia ta zostanie określona w rozporządzeniu – w art. 43 ust. 5 zawarto delegację do wydania stosownego rozporządzenia.</p>
168.	Polski Związek Pracodawców w Przemysle Farmaceutycznym – Krajowi Producenci Leków	art. 47 ust. 1	<p>Kwota wynagrodzenia przewidziana w Projekcie dla członków komisji rozpatrującej wnioski o wypłatę z Funduszu, ustalona w wysokości 600 zł za rozpatrzenie wniosku o świadczenie wydaje się nieadekwatna w stosunku do nakładu pracy związanego z koniecznością zapoznania się dokumentacją badania klinicznego czy długością postępowania rozpoznawczego.</p> <p>Ustalony poziom wynagrodzenia wydaje się znacznie zaniżony w porównaniu z wynagrodzeniem członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, dla których ustalono, że ich wynagrodzenie nie może przekraczać dwukrotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, tj. obecnie 11611,44 zł.¹⁹</p> <p>Związek postuluje o ponowne przemyślenie regulacji dotyczącej wynagrodzenia i ustalenie jej na poziomie odzwierciedlającym nakład pracy członków komisji.</p>	<p>Uwagi uwzględnione</p> <p>W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami, postępowanie o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta (wcześniej: Prezes ABM). W art. 50 projektu wskazano, iż przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. W art. 50 ust. 7 określono, iż członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości nieprzekraczającej 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze</p>

¹⁹ Zob. Obwieszczenie Prezesa GUS z dnia 20 maja 2021 r. w sprawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77(5) § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320, z późn. zm.).
169.	Polski Związek Pracodawców w Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	art. 53 ust. 2	<p>Związek krytycznie ocenia proponowaną przez Projektodawcę wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia. Należy wskazać, że opłaty wskazane w rozdziale 7 Projektu są <u>nawet trzykrotnie większe w porównaniu do aktualnie obowiązujących opłat</u>.²⁰ Stoi to w sprzeczności z deklarowanym przez Projektodawcę celem zwiększenia atrakcyjności Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych.</p> <p>Co więcej, we wszystkich przypadkach ustalona opłata – w odpowiednich częściach – ma zostać uiszczona na rzecz dwóch podmiotów, jakimi są: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Agencja Badań Medycznych, podczas gdy Rozporządzenie 536/2014 jasno wskazuje, że państwa członkowskie nie powinny wymagać wniesienia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.²¹</p> <p>Wprowadzenie znacznej podwyżki opłat może negatywnie wpłynąć na ilość składanych wniosków o wydanie pozwoleń, co sprawi że Polska zamiast wzmocnić swoją pozycję na tle innych państw, osłabi ją. Związek postuluje o pozostawienie wysokości opłat w dotychczasowej wysokości.</p> <p>Za zasadne uważamy również wydzielenie badań równoważności biologicznej jako odrębnej kategorii badań. Aktualne na skutek rozbieżnych interpretacji istnieją</p>	<p>Uwagi nieuwzględnione</p> <p>Zgodnie w rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchlenia dyrektywy 2001/20/WE opłata z rozpatrzenie wniosku ma być jedna – obejmować ma ona zarówno ocenę etyczną wniosku jak i opłatę za wydanie pozwolenia na badanie kliniczne. Dotychczas sponsor wnosił dwie opłaty z czego opłata za ocenę etyczną badania klinicznego było każdorazowo ustalana przez daną komisję bioetyczną.</p>

²⁰ Zgodnie z załącznikiem nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. poz. 1994) – najwyższa ustalona wysokość opłat aktualnie wynosi 8 000 tysięcy złotych, podczas gdy najwyższa opłata jaka ustalił Projektodawca wynosi 30 000 złotych (art. 53 ust. 2 pkt 1 Projektu).

²¹ Zob. pkt 76 Preambuły oraz art. 86 i 87 Rozporządzenia 536/2014.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>wątpliwości, czy tego typu badanie należy zakwalifikować jako badanie I czy IV fazy. Przez analogię do obecnie obowiązujących przepisów²² badanie biorównoważności jest często traktowane jako oddzielna kategoria (inna niż badania fazy I-III i fazy IV). Z uwagi na mniejszy nakład pracy przy ocenie wniosku, postulujemy, aby opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie biorównoważności była istotnie niższa niż opłaty określone w art. 53 ust. 2 punkty 1-3). Utrzymanie opłat za ocenę badań biorównoważności na określonym przez Projektodawcę poziomie na równi z pozostałymi badaniami może skutkować wpływem potencjalnych sponsorów chociażby do Republiki Czeskiej, gdzie łączne opłaty za ocenę badań biorównoważności oscylują w granicach 10-12 tys. PLN. Wskazujemy również, że w art. 53 ust. 2 Projektu nie wskazano opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I-III na podstawie art. 14 Rozporządzenia 536/2014. Projekt wymaga uzupełnienia w tym aspekcie.</p>	
170.	Polski Związek Pracodawców w Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	art. 63 ust. 1	<p>Z uwagi na konieczność przygotowania dokumentacji, która będzie podlegała inspekcji, zasadnym jest wydłużenie przewidzianego terminu poinformowania o planie inspekcji z min. 5 dni do 30 dni. Biorąc pod uwagę fakt, że plan inspekcji zawiera kluczowe informacje dla przeprowadzenia kontroli, plan powinien zostać dostarczony podmiotowi objętemu inspekcją wraz z zawiadomieniem o inspekcji. Podkreślamy, że bardzo często dokumenty badania znajdują się w różnych lokalizacjach, w zależności od etapu badania (np. częściowo w CRO, częściowo w ośrodkach klinicznych, a częściowo u sponsora), co wiąże się z koniecznością ich zebrania z różnych placówek. Sponsor, otrzymując wytyczne co do zakresu inspekcji zaledwie na 5 dni przed jej terminem, może nie mieć możliwości efektywnego przygotowania się do inspekcji. Warto zadbać, aby zarówno inspektorzy, jak i podmiot objęty inspekcją, mogli maksymalnie wykorzystać przewidziany czas, aby przygotować się do planowanej inspekcji. Prawidłowe przygotowanie do inspekcji ułatwia jej prowadzenie, pozwala zminimalizować ilość uwag i uniknąć powtórnych inspekcji.</p>	<p>Uwaga uwzględniona Termin poinformowania o planie inspekcji został wydłużony, ale do 15 dni a nie do wnioskowanych 30 dni.</p>
171.	Polski Związek Pracodawców w Przemysłu Farmaceutycznego	Przepisy zmieniające – rozdział 11 Projektu	<p>Wśród przepisów, jakie miałyby ulec zmianie w związku z Projektem nie wskazano Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. Jak wynika z Projektu, ww. rozporządzenie będzie zmienione przynajmniej w aspekcie</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Projekt przewiduje uchylenie art. 37w ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 78 pkt 8). Jednocześnie wskazać należy, że wysokość opłat</p>

²² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. poz. 1994).

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	znego – Krajowi Producenci Leków		opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. Mając na uwadze, że Projektodawca nie uchylił art. 37w PF stanowiącego podstawę do wydania aktu wykonawczego, konieczne jest wyraźne uchylenie tego rozporządzenia. Dodatkowo Projektodawca wskazał, że w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i zawodzie dentysty (dalej: „UZL”) po art. 29a zostanie dodany art. 29b. Zgodnie z projektowanym przepisem, do eksperymentów medycznych będących jednocześnie badaniem klinicznym będą mieć zastosowanie przepisy Rozporządzenia 536/2014. W praktyce oznacza to, że przepisy UZL dotyczące eksperymentów medycznych, które miały zastosowanie do badań klinicznych, będą przepisami martwymi (np. w obszarze zgody małoletniego na udział w badaniu klinicznym). Mając na uwadze postulat dotyczący szczególnej ochrony osób małoletnich ²³ , aby uniknąć wątpliwości Projektodawca powinien rozważyć uzupełnienie Projektu o regulację dotyczącą badań z udziałem osób małoletnich.	za badania kliniczne określona została w rozdziale 7 niniejszego projektu . W odniesieniu do uwagi w zakresie uzupełnienia projektu o regulację dotyczące badań klinicznych z udziałem osób małoletnich, wskazać należy, że kwestie te reguluje art. 32 rozporządzenia 536/2014, które będzie stosowane bezpośrednio. Na marginesie wyjaśnić należy, że aktualnie w odniesieniu do badań klinicznych z udziałem osób małoletnich zastosowanie ma art. 37h ustawy – Prawo farmaceutyczne, a nie przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
172.	Polski Związek Pracodawców w Przemysłu Farmaceutyc znego – Krajowi Producenci Leków	Rozdział 12	Projektodawca nie przewidział regulacji przejściowej dla funkcjonowania dotychczasowych komisji bioetycznych. Brak jest również terminu na złożenie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych, prowadzoną przez Naczelną Komisję Bioetyczną.	Uwaga nieuwzględniona Komisje bioetyczne, o których mowa w projekcie, to komisje funkcjonujące na podstawie ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty i nie ma potrzeby tworzenia przepisów przejściowych w tym zakresie. Zatem projekt nie wpływa na istnienie dotychczasowych komisji bioetycznych. Odnośnie do kwestii braku terminu na złożenie wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych prowadzonej przez NKB, to wskazać należy na art. 93 projektu ustawy. Z przepisu tego wynika, że ww. lista będzie mogła być tworzona przez okres nie dłuższy niż 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.
173.	Polski Związek Pracodawców w Przemysłu Farmaceutyc znego –	Brak regulacji dotyczącej doradztwa naukowego (scientific advice)	Mimo iż w Polityce Lekowej Państwa na lata 2018-2022 wskazano konieczność wprowadzenia usługi <i>scientific advice</i> ²⁴ Projekt całkowicie pominął tą kwestię. Aktualnie Polska jest jedynym państwem członkowskim Unii Europejskiej, w którym doradztwo naukowe ze strony regulatora – w tym w obszarze badań klinicznych – nie jest przewidziane, co stanowi znaczące organiczenie dla zdolności	Uwaga uwzględniona Dodany art. 2a w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

²³ zob. Treść motywu 27 Rozporządzenia 536/2014.

²⁴ zob. s. 48 Polityka Lekowa Państwa na lata 2018-2022.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	Krajowi Producenci Leków		<p>konkurowania polskich podmiotów na globalnym i europejskim rynku farmaceutycznym.</p> <p>Biorąc pod uwagę fakt, że aktualnie rejestrowane produkty lecznicze są coraz bardziej skomplikowane pod względem składu oraz postaci farmaceutycznej, uzyskanie takiej porady naukowej na wczesnym etapie rozwoju produktu pozwala trafnie zaplanować badania, co skutkuje szybszą rejestracją danego produktu leczniczego, a co za tym idzie – dostępnością leku dla pacjenta. Widzimy możliwość, aby takie doradztwo mogło być świadczone również w przypadku badań przedklinicznych i klinicznych, co może przynieść wymierne korzyści dla środowisk pacjentów, władz rejestracyjnych, jak i podmiotów odpowiedzialnych.</p> <p>Warto przy tym wskazać, że również Europejska Agencja Leków zapewnia doradztwo naukowe, tak aby wspierać terminowe i prawidłowe opracowywanie skutecznych i bezpiecznych leków wysokiej jakości. Na każdym etapie opracowywania leku można zwrócić się do EMA o wskazówki i wytyczne dotyczące najlepszych metod i projektów badań w celu uzyskania wiarygodnych informacji na temat skuteczności leku i jego bezpieczeństwa.</p> <p>Zdaniem Związku dla poprawienia efektywności organizacji badań klinicznych krytyczne jest wprowadzenie do Projektu możliwości komunikowania się podmiotów uczestniczących w prowadzeniu badań klinicznych w Polsce w ramach doradztwa naukowego, tak aby zminimalizować odsetek odrzuconych wniosków.</p>	
174.	Polski Związek Pracodawców w Przemśle Farmaceutycznym – Krajowi Producenci Leków	Pozostałe uwagi	<p>Związek pragnie także zwrócić uwagę na następujące kwestie wymagające doprecyzowania w Projekcie:</p> <p>a) w art. 2 ust. 1 - proponujemy wskazać, że ilekroć jest mowa w Projekcie o „Prezesie Urzędu”, to rozumie się przez to „Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”;</p> <p>b) w art. 2 ust. 1 - proponujemy wskazać, że ilekroć jest mowa w Projekcie o „Agencji” to rozumie się przez to „Agencję Badań Medycznych”. Brak takiego doprecyzowania może powodować mylne wrażenie, że chodzi o Europejską Agencję Leków (EMA);</p> <p>c) w art. 2 ust. 1 – proponujemy dodanie definicji koordynatora badań klinicznych o następującym brzmieniu: „<i>koordynator badania klinicznego - osoba, która jest odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego oraz całego zespołu badawczego w zakresie obowiązków związanych z działaniami administracyjnymi w trakcie trwania całego procesu badawczego.</i>”;</p> <p>d) w art. 2 ust. 1 – proponujemy dodanie definicji krajowego koordynatora badania o następującym brzmieniu: „<i>krajowy koordynator badania - osoba prowadząca badanie odpowiedzialna za koordynację działań badaczy z</i></p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione</p> <p>Uwagi z pkt a-e nieuwzględnione – z art. 2 usunięty został ust. 1, który zawierał słowniczek pojęć stosowanych w ustawie (uwaga Rządowego Centrum Legislacji). Jednakże zwrot:</p> <p>a) „Prezes Urzędu” określony jest w art. 8 ust. 2 projektu ustawy</p> <p>b) „Agencja” określony jest w art. 16 ust.1 projektu ustawy.</p> <p>Natomiast pojęcia „koordynator badania klinicznego”, oraz „krajowy koordynator badania klinicznego” nie występują w projekcie ustawy.</p> <p>Z uwagi na to, że usunięty został słowniczek pojęć, uwaga dotycząca doprecyzowania, że dokumentacja może być w wersji elektronicznej lub papierowej, nie została uwzględniona.</p> <p>f) uwaga uwzględniona – w art. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

		<p><i>innych ośrodków na terenie danego kraju, biorących udział w badaniu wieloośrodkowym.”;</i></p> <p>e) w art. 2 ust. 1 pkt 2) - Projektodawca w definicji posłużył się sformułowaniem <i>“oryginalna dokumentacja medyczna”</i>. Z uwagi na tworzenie dokumentacji badania klinicznego w wersji pisemnej i/lub w wersji papierowej, warto rozważyć doprecyzowanie w sposób następujący: <i>“dokumenty źródłowe – oryginalna dokumentacja medyczna, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) w wersji pisemnej i/lub elektronicznej oraz dokumentacja wynikająca z protokołu badania klinicznego, mająca związek z prowadzonym badaniem klinicznym”</i>;</p> <p>f) w art. 3 – proponujemy w miejsce dotychczasowego ust. 3 dodanie ustępu o następującym brzmieniu: <i>„3. Dopuszcza się przekazanie przez sponsora/badacza/ośrodek badawczy materiałów informacyjnych, wyrobów medycznych, materiałów higienicznych niezbędnych do wykonania przez pacjenta procedur badania klinicznego. Przekazanie takie następuje za zgodą Komisji Bioetycznej.”</i> Dotychczasowy ust. 3 otrzyma numer 4;</p> <p>g) w art. 3 ust. 3 – proponujemy dodanie punktu 3) o następującym brzmieniu <i>“3) osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie lub częściowo”</i>;</p> <p>h) w art. 9 ust. 3 - proponujemy przeformułowanie w sposób następujący: <i>“3. Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, zobowiązanie sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego, cofnięcie pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenie lub podjęcie uprzednio zawieszzonego badania klinicznego, następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.”</i>;</p> <p>i) w art. 31 ust. 2 - doprecyzowania wymaga miejsce, termin i tryb przechowywania danych osobowych;</p> <p>j) w art. 38 ust. 2 – proponujemy przeformułowanie w sposób następujący: <i>„Składka, o której mowa w art. 36, jest należna w terminie 7 dni od daty wydania pozwolenia na badanie kliniczne.”</i>;</p> <p>k) w art. 54 ust. 2 pkt 1) – proponujemy przeformułowanie w sposób następujący <i>„2. Świadczenia opieki zdrowotnej:</i></p> <p>1) <i>niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby</i></p>	<p>„Dopuszcza się przekazanie uczestnikowi badania klinicznego przez sponsora, badacza lub ośrodek badań klinicznych materiałów informacyjnych lub materiałów higienicznych niezbędnych do jego udziału w badaniu klinicznym. Ww. przepis usunięty w związku z uwagą zgłoszoną przez RCL na KSE.</p> <p>g) uwaga niezasadna – rozporządzenie 536/2014 dopuszcza możliwość prowadzenia badania klinicznego z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – art. 31 rozporządzenia 536/2014</p> <p>h) uwaga uwzględniona</p> <p>i) uwaga niezasadna - kwestia jest uregulowana w art. 93 rozporządzenia 536/2014, zgodnie z którym:</p> <p>1.Państwa członkowskie stosują dyrektywę 95/46/WE do przetwarzania danych osobowych, które odbywa się w państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia. 2.Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 stosuje się do przetwarzania danych osobowych przez Komisję i Agencję na podstawie niniejszego rozporządzenia.</p> <p>j) uwaga nieuwzględniona – art. 36 ust. 2 został wykreślony. Natomiast kwestię terminu wnoszenia składki reguluje art. 43, zgodnie z którym: „Sponsor wnosi wpłatę na Fundusz z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, przed rozpoczęciem tego badania, w sposób i w trybie, o którym mowa w 41 ust. 4.”.</p> <p>k) uwaga nieuwzględniona – brak uzasadnienia do wprowadzenia przedmiotowej zmiany. Nie jest bowiem jasne w jakim celu przepis miałby zostać doprecyzowany.</p> <p>l) uwaga nieuwzględniona – obecnie przepis rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26</p>
--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

			<p><i>badania klinicznego jeżeli związek przyczynowo skutkowy z zastosowaniem badanego produktu leczniczego lub procedur badania został udowodniony.”;</i></p> <p>l) w art. 61 – proponujemy dodanie punktu 5) o następującym brzmieniu: „5) <i>określenie dokumentów objętych inspekcją</i>”. Przygotowanie dokumentów do weryfikacji często wiąże się z logistyką, dlatego wcześniejsze wskazanie, jaka dokumentacja będzie podlegała inspekcji jest w interesie zarówno inspektorów jak i zespołu badawczego;</p> <p>m) w art. 65 ust. 5 – wśród elementów raportu z inspekcji proponujemy dodanie punktu 13 o następującym brzmieniu: “13) <i>określenie dokumentów objętych inspekcją</i>”.</p>	<p>kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych również nie wskazują, że plan inspekcji ma zawierać określenie dokumentów objętych inspekcją</p> <p>m) uwaga nieuwzględniona – obecnie przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych również nie wskazują, że raport z inspekcji ma zawierać określenie dokumentów objętych inspekcją.</p>
175.	Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji aptecznej	Art. 32. ust 1	<p>Dodać w ust. 2: W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy.</p> <p>Propozycja brzmienia przepisu: <u>Uzasadnienie propozycji:</u> Zmiana ma na celu umożliwić pełnienie funkcji głównego badacza także przez farmaceutę. Farmaceuta zgodnie z art. 4 ust. 4 pkt. 2 Ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z dn. 15.01.2021 poz. 97): uczestniczy w badaniach klinicznych. Jest to jedno z zadań zawodowych wymienionych w ustawie o zawodzie farmaceuty.</p> <p>Główny badacz jako kierownik zespołu badaczy pełni rolę, do której farmaceuci są bardzo dobrze przygotowani, w szczególności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, gromadzeniem i oceną zebranych informacji i analizą ryzyka bezpieczeństwa odnośnie badanego produktu leczniczego i podejmowanych interwencji.</p> <p>Proponowana zmiana przyczyni się do wsparcia rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych, które wiążą się m.in. z kwestiami bezpieczeństwa i optymalizacji farmakoterapii, w które to procesy farmaceuci mogą odpowiedzialnie się włączać we współpracy z lekarzami. Umożliwi to także planowanie badań klinicznych w obszarze świadczeń opieki farmaceutycznej w ujęciu monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii oraz racjonalizacji leczenia farmakologicznego. Umożliwi również wykorzystanie wiedzy i umiejętności farmaceutów prowadzących działalność naukową w ramach farmacji klinicznej, szpitalnej, farmacji stosowanej, farmakologii klinicznej i współpracujących z Akademickimi Centrami Wsparcia Badań Klinicznych.</p> <p>Zgodnie ze standardami kształcenia farmaceuta posiada wiedzę oraz umiejętności w zakresie współpracy z lekarzem w zakresie optymalizacji oraz racjonalizacji terapii w lecznictwie szpitalnym i ogólnodostępnym. Potrafi rozwiązywać problemy lekowe, monitorować oraz raportować nie działania niepożądane leków oraz</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii. Zatem zawsze farmaceuta działa z lekarzem, co oznacza, że farmaceuta nie może pełnić roli głównego badacza odpowiedzialnego za bezpieczeństwo pacjenta w badaniu. Ponadto wskazać należy, że zgodnie z art. 4 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty zadania zawodowe farmaceuty obejmują: udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą; uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego. Zatem, farmaceuta może być członkiem zespołu badawczego, jednakże nie może być głównym badaczem.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			określać zagrożenia związane ze stosowaną farmakoterapią w różnych grupach pacjentów oraz planować działania prewencyjne.	
176.	Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji aptecznej	Art. 32 ust. 2.	Dodać w ust. 2: W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy. Propozycja brzmienia przepisu: Art. 32 ust. 2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy. Uzasadnienie: Dodanie zapisu „lub 4” jest konsekwencją umożliwienia pełnienia funkcji głównego badacza farmaceutom w art. 32 ust.1 konsultowanego projektu.	Uwaga niezasadna w związku z nieprzyjęciem uwagi uwzględniającej farmaceuty jako głównego badacza.
177.	SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.	Art. 3 ust. 2 .	W przypadku zdrowych uczestników badania klinicznego, możliwość oferowania gratyfikacji finansowej nie powinna być ograniczana do fazy I badania klinicznego. Są również prowadzone badania faz wyższych, w których uczestniczą zdrowi ochotnicy. Przykładem takich badań są prowadzone w ostatnim czasie badania szczepionek przeciwko COVID-19. W przypadku takich badań uzasadnione jest dopuszczenie oferowania gratyfikacji finansowej. Oferowanie gratyfikacji finansowych zdrowym, pełnoletnim uczestnikom badania klinicznego jest dopuszczalne (bez wskazania fazy badania) zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne. Dla art. 3 ust. 2 proponuje się następujące brzmienie: „Gratyfikacja finansowa może być oferowana pełnoletnim, zdrowym i chorym uczestnikom badania klinicznego, przy czym w przypadku chorych uczestników badania, gratyfikacja może być oferowana tylko w przypadku fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności.”	Uwaga uwzględniona Art. 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Gratyfikacja finansowa może być oferowana: 1) pełnoletnim, zdrowym i chorym uczestnikom badania klinicznego fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności; 2) chorym uczestnikom fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności. – którzy mogą samodzielnie wyrazić zgodę na udział w badaniu klinicznym. Jednocześnie przepis dotyczący braku możliwości oferowania gratyfikacji finansowej kobietom ciężarnym lub karmiących piersią, w związku z tym, że kwestie te są uregulowane w art. 33 rozporządzenia 536/2014, został usunięty z projektu ustawy. Ww. usunięty w związku z uwagą Ministra ds. UE zgłoszoną na etapie KSE.
178.	SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.	Art. 34 ust. 1	Proponuje się następującą zmianę redakcyjną: <i>1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia badacza i sponsora od odpowiedzialności cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.</i> Proponowana zmiana redakcyjna ma na celu uniknięcie niejasnego sformułowania (że prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia od odpowiedzialności cywilnej wynikającej z prowadzonego tegoż badania).	Uwaga nieuwzględniona Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego nie jest jednoznaczne z jego prowadzeniem.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

179.	SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.	Art. 35 ust. 2	<p>Zgodnie z treścią art. 35 ust. 1 sponsor z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej, z wyłączeniem badania klinicznego o niskim stopniu interwencji.</p> <p>Zasadnym jest wprowadzenie zapisu wyłączającego badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji również do art. 35 ust. 2 oraz 3.</p> <p>Z racji warunków, jakie musi spełnić badanie o niskim stopniu interwencji, wiąże się ono z niskim ryzykiem dla pacjenta. W związku z powyższym, w projekcie ustawy słusznie wyłączono badania o niskim stopniu interwencji z konieczności zawierania polisy OC przez sponsora. Podobne rozwiązanie należy wprowadzić w odniesieniu do badacza w badaniu o niskim stopniu interwencji.</p> <p>Zgodnie z obowiązującymi przepisami podmiot wykonujący działalność leczniczą podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe proponowane jest następujące brzmienie art. 35 ust. 2:</p> <p><i>„Badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej, z wyłączeniem badania klinicznego o niskim stopniu interwencji.”</i></p> <p>oraz art. 35 ust. 3:</p> <p><i>„W przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji sponsor i badacz nie mają obowiązku zawierania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.”</i></p> <p>Należy również rozważyć usunięcie ust. 3 w całości, ponieważ brak obowiązku zawierania umowy odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego o niskim stopniu interwencji wynika wprost z treści ust. 1 oraz ust. 2 (po wprowadzeniu proponowanych zmian).</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Zmiany wprowadzono w art. 41 (wcześniej art. 35) ust. 2, który otrzymał brzmienie:</p> <p>„W przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji sponsor i badacz nie ma obowiązku zawierania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.”.</p>
180.	SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.	Art. 7	<p>Zgodnie z uzasadnieniem projektu ustawy, w projektowanym art. 7 przewidziano wyłączenie art. 15, 16, 17 i 21 rozporządzenia RODO.</p> <p>W związku z tym istnieje rozbieżność między projektem ustawy (odnoszącym się do art. 15, 16, 18 i 21 rozporządzenia RODO) oraz uzasadnieniem (odnoszącym się do 15, 16, 17 i 21 rozporządzenia RODO). Do art. 7 projektu ustawy proponuje się dodanie odniesienia do art. 17 rozporządzenia RODO.</p> <p>W związku z powyższym proponowane jest następujące brzmienie Art. 7:</p> <p><i>„Przepisów art. 15, 16, 17, 18 i 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) nie stosuje się do badań klinicznych, jako badań naukowych, w zakresie w jakim przetwarzanie danych jest konieczne do realizacji badania klinicznego, a</i></p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Zmiana uzasadnienia i wskazanie wyłączenia art. 15, 16, 18 i 21 rozporządzenia RODO</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<i>stosowanie tych przepisów uniemożliwia lub poważnie utrudnia prowadzenie badania klinicznego.”</i>	
181.	SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.	Rozdział 4. Ocena etyczna badania klinicznego	<p>Dotychczas zazwyczaj komisje bioetyczne wymagały obecności koordynatora badania na posiedzeniu, na którym było opiniowane badanie kliniczne. Spełnienie tego warunku było możliwe, gdyż sponsor składał wnioski do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego. Projekt ustawy przewiduje zaś, że to Naczelna Komisja Bioetyczna będzie wyznaczać komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego.</p> <p>W związku z powyższym, w przypadku wyznaczenia komisji, która znajduje się w znacznej odległości od siedziby koordynatora badania, jego udział w posiedzeniu może okazać się niemożliwy lub przynajmniej znacząco utrudniony.</p> <p>Do art. 24 proponuje się dodanie ust. 3 w następującym brzmieniu: <i>„W celu realizacji zadań o których mowa w ust. 1, w tym odbywania posiedzeń komisji bioetycznej, nie jest wymagana obecność koordynatora badania klinicznego lub przedstawiciela sponsora”.</i></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Obecność koordynatora badania na posiedzeniu, na którym było opiniowane badanie kliniczne nie wynika z przepisów prawa, a jest jedynie zwyczajem komisji bioetycznych, do których to należy wola zaproszenia koordynatora badania na posiedzenie. Zatem, nie ma potrzeby regulowania przepisów w tym zakresie.</p>
182.	SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.	Art. 77	<p>W ocenie SciencePharma celowe jest wskazanie, że przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry stosuje się dopiero w zakresie nieuregulowanym w projektowanej ustawie o badaniach klinicznych lub rozporządzeniu 536/2014.</p> <p>W ocenie SciencePharma wskazane byłoby następujące brzmienie proponowanego art. 77 ustawy: <i>W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U z 2021 r. poz. 790) po art. 29a dodaje się art. 29b w brzmieniu: „Art. 29b. Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014, stosuje się przepisy ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...), a w zakresie nieuregulowanym w tej ustawie lub w rozporządzeniu 536/2014 – przepisy niniejszej ustawy”.</i></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Rozporządzenie 536/2014 oraz projektowana ustawa o badaniach klinicznych w sposób kompleksowy będą regulowały kwestie badań i ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry nie będzie miała w tym zakresie zastosowania – jedynie oceny etycznej będą mogły dokonywać wyznaczone przez prezesa NKB komisje bioetyczne powołane na podstawie przepisów tej ustawy.</p>
183.	SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.	Art. 78 pkt 3	<p>W ocenie SciencePharma celowe jest pozostawienie dotychczasowego brzmienia art. 5 pkt 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne.</p> <p>W ocenie SciencePharma wyłączenie z obowiązku posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (czego dotyczy przedmiotowy art. 5 ustawy Prawo Farmaceutyczne) powinno odnosić się nie tylko do produktów leczniczych wykorzystywanych do badań klinicznych weterynaryjnych, ale także produktów leczniczych wykorzystywanych do badań klinicznych (na ludziach).</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

184.	SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.	Art. 78 pkt 8	Jeżeli – zgodnie z art. 78 pkt 11 – planowane jest wprowadzenie pewnych zmian do art. 371 ustawy Prawo farmaceutyczne, to w przedmiotowym art. 78 pkt 8 projektowanej ustawy należy wyłączyć uchylenie owego art. 371.	Uwaga nieuwzględniona Art. 371 ustawy – Prawo farmaceutyczne zostanie uchylony.
185.	SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.	Art. 78 pkt 9	W ocenie SciencePharma w ustawie Prawo farmaceutyczne wskazane byłoby pozostawienie przepisów odnoszących się wyłącznie do inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych. Wynika to z faktu, że materia inspekcji badań klinicznych (prowadzonych na ludziach) regulowana ma być przepisami Rozdziału 9 projektowanej ustawy. Wskazane byłoby zatem, by dotychczasowy art. 37ae ustawy Prawo farmaceutyczne (regulujący inspekcję badań klinicznych prowadzonych na ludziach) został uchylony. Te zaś przepisy owego artykułu, które zgodnie z art. 37ai ust. 2 mają zastosowanie także do badań klinicznych weterynaryjnych, wskazane byłoby przenieść do odpowiednio zmienionego brzmienia art. 37ai.	Uwaga nieuwzględniona Nieuzasadnione jest przenoszenie przepisów art. 37ae ust. 1-3, ust. 4 pkt 1, ust. 5 pkt 1 i ust. 7-12 do art. 37ai ustawy – Prawo farmaceutyczne.
186.	SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.	Art. 78 pkt 12	Zgodnie z przedmiotowym przepisem planowane jest dodanie w ustawie Prawo farmaceutyczne art. 65 ust. 2a odnoszącego się do programów indywidualnego stosowania. Nie zostało jednak określone, czym są programy indywidualnego stosowania. Nie jest także jasne, który przepis mają na myśli projektodawcy odnosząc się do art. 4da ustawy Prawo farmaceutyczne (taki artykuł w przedmiotowej ustawie nie istnieje).	Uwaga uwzględniona W art. 78 pkt dodano art. 4da do ustawy - Prawo farmaceutyczne
187.	Konsultant krajowy w dziedzinie farmacji klinicznej	Art.16 ust. 2.	Zamienić w art. 16 ust. 2 pkt. 1 spójnik „lub” na „i” Propozycja brzmienia przepisu: Art. 16. ust. 2. 15 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne i nauki o zdrowiu, posiadających wykształcenie wyższe i tytuł magistra lub równorzędny oraz wiedzę i co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie: a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty albo b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych; Uzasadnienie propozycji: Zastąpienie spójnika rozłącznego „lub” spójnikiem łącznym „i” wiąże się z poniżej proponowanym zapisem w art. 32 ust. 1 umożliwienia farmaceutom bycia głównymi badaczami, jak również nie wykluczenia ich ze składu Naczelnej Komisji Bioetycznej.	Uwaga nieuwzględniona W związku z nieuwzględnieniem uwagi w zakresie umożliwienia farmaceutom bycia głównym badaczem w badaniu klinicznym. Jednocześnie wskazać należy, że aktualne brzmienie przepisu art. 14 ust. 2 pkt 1 nie wyklucza farmaceuty ze składu Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

188.	Konsultant krajowy w dziedzinie farmacji klinicznej	Art. 32. ust 1.	<p>Proponuje się, aby głównym badaczem, w rozumieniu rozporządzenia 536/2014, w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mógł być także farmaceuta.</p> <p>Zatem, w art. 32 ust. 1 po pkt. 3 proponuje się dodać pkt 4 w brzmieniu: „4) farmaceuta.”.</p> <p><u>Uzasadnienie propozycji:</u></p> <p>Celem proponowanej zmiany jest umożliwienie farmaceucie pełnienia funkcji głównego badacza.</p> <p>Wśród zadań zawodowych farmaceuty wymienionych w art. 4 ust. 4 pkt. 2 Ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z dn. 15.01.2021 poz. 97), umieszczono zapis „uczestniczenie w badaniach klinicznych”.</p> <p>Zgodnie z zapisami 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE „Główny badacz 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”. Uzasadnienie dla zaangażowania farmaceutów jako głównych badaczy można znaleźć również w innych dokumentach m.in. międzynarodowym standardzie dotyczącym zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, tzw. Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice) – ICH GCP. Farmaceuci są przygotowani do pełnienia tej roli już w czasie kształcenia przeddyplomowego, co znajduje odzwierciedlenie w zapisach Rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (Dz.U. z dn. 21.08.2019 poz 1573). W zakresie wiedzy absolwent zna i rozumie: E.W21. wytyczne w zakresie przeprowadzania oceny technologii medycznych, w szczególności w obszarze oceny efektywności kosztowej, a także metodykę oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków; E.W22. podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi; E.W23. prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu. W zakresie umiejętności absolwent potrafi: E.U7. współpracować z lekarzem w zakresie optymalizacji i racjonalizacji terapii w leczeniu zamkniętym i otwartym; E.U9. przygotowywać plan monitorowania farmakoterapii, określając metody i zasady oceny skuteczności i bezpieczeństwa terapii; E.U10. wykonywać i objaśniać indywidualizację dawkowania leku u pacjenta w warunkach klinicznych; E.U16. przewidywać wpływ różnych czynników na właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne leków</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii</p> <p>Zatem zawsze farmaceuta działa z lekarzem, co oznacza, że farmaceuta nie może pełnić roli głównego badacza odpowiedzialnego za bezpieczeństwo pacjenta w badaniu</p> <p>Ponadto wskazać należy, że zgodnie z art. 4 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty zadania zawodowe farmaceuty obejmują: udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą; uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego. Zatem, farmaceuta może być członkiem zespołu badawczego, jednakże nie może być głównym badaczem.</p>
------	---	-----------------	---	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>oraz rozwiązywać problemy dotyczące indywidualizacji i optymalizacji farmakoterapii; E.U17. monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom; E.U18. określać zagrożenia związane ze stosowaną farmakoterapią w różnych grupach pacjentów oraz planować działania prewencyjne; E.U24. aktywnie uczestniczyć w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności w zakresie nadzorowania jakości badanego produktu leczniczego, i monitorowaniu badania klinicznego oraz zarządzać gospodarką produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych; E.U27. szacować koszty i efekty farmakoterapii, wyliczać i interpretować współczynniki kosztów i efektywności, wskazywać procedurę efektywniejszą kosztowo oraz określać wpływ nowej technologii medycznej na finansowanie systemu ochrony zdrowia.</p> <p>Propozycja ta nie tylko umożliwi korzystanie z wiedzy i umiejętności wysokospecjalistycznej kadry, do której należą farmaceuci, w tym farmaceuci kliniczni, ale także będzie miała wpływ na rozwój niekomercyjnych badań klinicznych, co w następstwie przyczyni się do poprawy standardów leczenia i wprowadzenia innowacyjnych rozwiązań ważnych problemów zdrowotnych.</p>	
189.	Konsultant krajowy w dziedzinie farmacji klinicznej	art. 32 ust. 2.	<p>Dodać w ust. 2: W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy.</p> <p>Propozycja brzmienia przepisu: Art. 32 ust. 2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy.</p> <p>Uzasadnienie propozycji: Zapis „lub 4” stanowi następstwo powyżej proponowanego umożliwienia farmaceutom pełnienia funkcji głównego badacza.</p>	Uwaga nieuwzględniona w związku z nieprzyjęciem uwagi uwzględniającej farmaceuty jako głównego badacza.
190.	Polska Izba Ubezpieczeń	art. 35	<p>Zasadne jest doprecyzowanie w Projekcie, czy art. 35 przewiduje obowiązek zawarcia dwóch odrębnych umów ubezpieczenia, z których jedna będzie chronić odpowiedzialność cywilną sponsora, a druga będzie chronić odpowiedzialność cywilną badacza, czy może intencją autora Projektu jest to, żeby realizacja obowiązku ubezpieczenia, o którym mowa w art. 35, polegała na zawarciu jednej umowy ubezpieczenia, obejmującej ochroną odpowiedzialność cywilną sponsora i badacza.</p> <p>Uzasadniając powyższe pragniemy zwrócić uwagę, że obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza został określony w dwóch odrębnych jednostkach redakcyjnych Projektu, tj. w art. 35 ust. 1 i w art. 35 ust. 2. W świetle art. 35 ust. 3 Projektu, w przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji sponsor nie ma obowiązku zawierania umowy ubezpieczenia</p>	Uwaga nieuwzględniona Ubezpieczenie ma obejmować zarówno sponsora i badacza i nie ma znaczenia czy będzie ono w ramach jednej umowy czy dwóch. Jednocześnie wskazać należy, że dokonano zmian w art. 41 (art. 35) ust. 3 i 6 poprzez uwzględnienie w nich badacza.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z przeprowadzeniem badania klinicznego (co oznacza, że obowiązek ubezpieczenia oc zachodzi każdorazowo w odniesieniu do badacza). Zgodnie z art. 35 ust. 6 Projektu rozporządzenie określające szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną ma być wydane tylko w odniesieniu do ubezpieczenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1 Projektu, tj. ubezpieczenia oc sponsora.</p> <p>Ponadto w art. 46 ust. 2 i art. 48 ust. 2 pkt 2 Projektu jest mowa o zakładzie ubezpieczeń, „z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora lub badacza”. Istotnym jest przy tym, że zarówno sponsor, jak i badacz ponoszą odpowiedzialność cywilną wyłącznie za zawinione wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego, o czym stanowią odpowiednio ust. 2 i ust. 3 w art. 34 Projektu. Powyższe może naszym zdaniem sugerować, że Projekt przewiduje obowiązek zawarcia dwóch odrębnych umów ubezpieczenia, z których jedna będzie chronić odpowiedzialność cywilną sponsora, a druga będzie chronić odpowiedzialność cywilną badacza (będzie to zatem rozwiązanie odmienne od tego, z jakim mamy do czynienia w aktualnym stanie prawnym, gdzie jedna umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej chroni odpowiedzialność sponsora i badacza). Z drugiej jednak strony z treści art. 35 ust. 5 Projektu „Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust 1 i 2, jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora...” wynika, że ust. 1 i ust. 2 dotyczą tego samego ubezpieczenia, które obejmuje ochroną zarówno odpowiedzialność cywilną sponsora, jak i odpowiedzialność cywilną badacza. Ponadto, art. 35 ust. 4 Projektu przewiduje, że „Do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne sponsor dołącza dowód ubezpieczenia potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia, o której mowa w 1 i 2...”. Jeżeli intencją autora Projektu faktycznie jest ustanowienie w art. 35 Projektu dwóch niezależnych podstaw prawnych dla obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, tj. jednej dla obowiązkowego ubezpieczenia oc sponsora (ust. 1), a drugiej dla obowiązkowego ubezpieczenia oc badacza (ust. 2), to w ocenie PIU art. 35 ust 5 Projektu nie powinien wskazywać, że ubezpieczenie oc z ust. 1 obejmuje odpowiedzialność cywilną badacza, a ubezpieczenie oc z ust. 2 obejmuje odpowiedzialności cywilnej sponsora, z kolei art. 35 ust. 4 Projektu powinien stanowić o „umowach obowiązkowego ubezpieczenia, o których mowa w ust. 1 i 2...”.</p>	
191.	Polska Izba Ubezpieczeń	art. 35 ust. 6	<p>W ocenie PIU na obecnym etapie prac legislacyjnych zasadne jest wyjaśnienie, dlaczego delegacja ustawowa z art. 35 ust. 6 Projektu dotyczy tylko ubezpieczenia, „o którym mowa w ust. 1”, tj. czy w delegacji ustawowej celowo pominięto „ust. 2” dotyczący obowiązkowego ubezpieczenia oc badacza, a tym samym czy w</p>	<p>Uwaga uwzględniona Doprecyzowany został art. 41 (wcześniej art. 35) ust. 5 poprzez wskazanie, że rozporządzenie oc będzie dotyczyło również badacza.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			odniesieniu do obowiązkowego ubezpieczenia oc badacza przepisy prawą ustalenie warunków ubezpieczenia pozostawiają w gestii stron umowy.	
192.	Polska Izba Ubezpieczeń	art. 49 ust. 8	W świetle art. 49 ust. 8 Projektu „umotywowany wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy” może być złożony do „Prezesa Funduszu”, przy czym Projekt nie określa, kim jest Prezes Funduszu (można jedynie przypuszczać, że w tym przepisie faktycznie chodzi o Prezesa Agencji, Badań Medycznych, zwanego dalej „Prezesem Agencji”).	<p>Uwaga nieuwzględniona w związku ze zmianą przepisów ustawy</p> <p>W związku ze zgłoszonymi uwagami (kumulacja kompetencji Agencji jako dofinansowującej badania kliniczne, a następnie weryfikującej prawidłowość ich przeprowadzania, jak również obsługującej Fundusz, z którego miałyby być wypłacane świadczenia z tytułu ich nieprawidłowego przeprowadzenia jest niezgodny z intencją przepisów rozporządzenia) dokonane zostały zmiany w zakresie funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej: Fundusz Odszkodowań Uczestników badań klinicznych). Postępowanie o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta (wcześniej: Prezes ABM). W art. 50 projektu wskazano, iż przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego – art. 53 ust. 1 projektu. Natomiast odwołanie od ww. decyzji będzie</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				rozpatrywała Komisja Odwoławcza działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta – art. 55 ust. 1 projektu.
193.	Polska Izba Ubezpieczeń	art. 50	<p>Propozycja nowego brzmienia ust. 5 i 6 w art. 50 Projektu, mianowicie:</p> <p>5. „Kwota przyznanego świadczenia jest pomniejszana o kwotę otrzymaną z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora lub badacza, jeśli została ona wcześniej wypłacona.”,</p> <p>6. „Kwota odszkodowania z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora lub badacza jest pomniejszana o kwotę świadczenia z Funduszu, jeżeli to świadczenie zostało wcześniej wypłacone.”.</p> <p>Brak wyczerpującego uregulowania sytuacji, w której podmiot uprawniony złoży w tym samym czasie wniosek o świadczenie do Prezesa Agencji oraz wystąpi z roszczeniem bezpośrednio do zakładu ubezpieczeń, z którym została zawarta obowiązkowa umowa ubezpieczenia oc sponsora lub badacza. Zgodnie z art. 43 Projektu przesłanką negatywną dla wszczęcia postępowania przed Prezesem Agencji jest sytuacja, gdy „w związku z tym samym badaniem klinicznym i tym samym uczestnikiem badania klinicznego, prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie pieniężne albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.” Z kolei złożenie wniosku o świadczenie do Prezesa Agencji nie wyłącza możliwości wystąpienia z roszczeniem do zakładu ubezpieczeń świadczącego ochronę oc sponsora lub badacza, który co do zasady zobowiązany jest do wypłaty odszkodowania w terminie 30 dni, licząc od dnia złożenia przez poszkodowanego lub uprawnionego zawiadomienia o szkodzie (art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, UFG i PBUK). Teoretycznie więc projektowane regulacje mogą doprowadzić do sytuacji, w której podmiot składający wniosek o świadczenie otrzyma z tytułu tej samej szkody, powstałej wskutek udziału w badaniu klinicznym, świadczenie od Prezesa Agencji z Funduszu (art. 50 ust. 4 Projektu) oraz odszkodowanie od zakładu ubezpieczeń z tytułu ubezpieczenia oc sponsora lub badacza. Aby zapobiec nieuzasadnionemu wzbogaceniu podmiotu występującego z wnioskiem o świadczenie, art. 50 ust. 5 Projektu przewiduje, że „Kwota otrzymanego świadczenia jest pomniejszana o kwotę otrzymaną z ubezpieczenia badania klinicznego, jeśli było ono wcześniej wypłacone.”, natomiast w świetle art. 50 ust. 6 Projektu „W przypadku wypłacenia ubezpieczenia w związku z tą samą szkodą, po otrzymaniu świadczenia, kwota wypłaconego ubezpieczenia jest pomniejszona o kwotę otrzymanego z Funduszu świadczenia.”. Trzeba naszym zdaniem zwrócić uwagę, że przytoczone regulacje</p>	<p>Uwagi częściowo uwzględnione</p> <p>Zaproponowane w projekcie rozwiązania nie zamykają możliwości dochodzenia roszczeń na zasadach ogólnych, w tym zadośćuczynienia oraz odszkodowania wówczas, gdy uprawnionemu przyznano świadczenie.</p> <p>Utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych jest dodatkowym rozwiązaniem mającym na celu podwyższenie ochrony pacjenta – uczestnika badań klinicznych, ułatwiając mu uzyskanie odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odniósł w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Podobnie jak w przypadku odszkodowania za zdarzenia medyczne, uzyskanie odszkodowania z ww. tytułu nie będzie wyłączało prawa uczestnika badania klinicznego do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela czy wystąpienia na drogę sądową. Będzie to dodatkowy środek umożliwiający uzyskanie odszkodowania bez wchodzenia na drogę sądową i ponoszenia związanych z tym dużych kosztów sądowych. Podkreślenia wymaga, że nie ma przy tym wymogu udowodnienia, by szkoda była wynikiem zawinionego zachowania. Jednocześnie w projekcie wskazano, iż: „Należne świadczenie kompensacyjne jest pomniejszane o kwotę odszkodowania i zadośćuczynienia uzyskaną od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.”.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>nie zapewniają zakładom ubezpieczeń dostępu do informacji o wypłacie świadczenia dokonanej przez Prezesa Agencji. Może zatem dojść do sytuacji, w której zakłady ubezpieczeń, zobligowane do wypłaty odszkodowania w terminach określonych przepisami prawa, będą spełniały swoje świadczenie z tytułu przedmiotowej umowy ubezpieczenia oc sponsora lub badacza bez odliczenia kwoty świadczenia wypłaconej przez Prezesa Agencji ze środków Funduszu.</p> <p>W związku z powyższym, proponujemy dodanie do art. 50 Projektu regulacji zobowiązującej Prezesa Agencji do poinformowania zakładu ubezpieczeń o wystawieniu zaświadczenia, o którym mowa w art. 50 ust. 2 Projektu oraz o wypłacie świadczenia na rzecz podmiotu występującego z wnioskiem o świadczenie. Ponadto, w naszej ocenie zasadne jest również dodanie w art. 50 Projektu regulacji stanowiącej wprost o uprawnieniu zakładu ubezpieczeń do żądania zwrotu wypłaconego odszkodowania od podmiotu, który przed wypłatą odszkodowania przez zakład ubezpieczeń, z tytułu tej samej szkody otrzymał świadczenie z Funduszu na podstawie Ustawy.</p>	
194.	Polska Izba Ubezpieczeń	art. 44	<p>Warto też doprecyzować w Projekcie, od jakiego dokładnie momentu biegnie na nowo termin przedawnienia w przypadku złożenia wniosku o świadczenie (art. 44 Projektu). Mianowicie, czy początkiem nowego biegu terminu ma być dzień następujący po dniu złożenia wniosku, czy może dzień wystawienia przez Prezesa Agencji zaświadczenia, o którym mowa w art. 50 ust. 2 Projektu, czy może inny moment.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona w związku ze zmianą przepisów ustawy</p> <p>W związku z w prowadzeniem zmian w zakresie funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej: Fundusz Odszkodowań Uczestników Badan Klinicznych). Zmianie uległ przepis dotyczący przedawnienia. Zgodnie z projektowanym art. 49 ust. 3: „Przez czas trwania postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego bieg przedawnienia roszczeń o naprawienie szkody, której dotyczy wnioski, nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu.”.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

195.	Polska Izba Ubezpieczeń	art. 89	<p>Zgodnie z art. 89 Projektu „Ustawa wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, z wyjątkiem art. 34–52, art. 54–55 i art. 78 pkt 12, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.”</p> <p>Wśród przepisów, którym ma być nadana wcześniejsza moc obowiązująca – po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy - są właśnie omawiane wyżej przepisy dotyczące odpowiedzialności sponsora i badacza oraz kwestii obowiązku ubezpieczenia ich odpowiedzialności cywilnej. Trzeba jednak zwrócić uwagę, że art. 78 pkt 8 Projektu uchylający aktualnie obowiązujące przepisy dotyczące badań klinicznych produktów leczniczych na ludziach, tj. art. 37b – 37 ab ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2020 r. poz. 944), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym, w świetle art. 89 Projektu, wejdzie w życie dopiero po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 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, zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”. W tej sytuacji w porządku prawnym przez pewien czas funkcjonować będą dwie konkurencyjne grupy przepisów dotyczących tych samych zagadnień. Trudno uznać, żeby taka była intencja autora Projektu. Jeżeli faktycznie przepisy art. 34-52 Projektu mają wejść w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy, to z tą samą datą winny zostać uchylone aktualnie obowiązujące przepisy stanowiące o odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, w tym regulujące kwestie obowiązku ubezpieczenia ich odpowiedzialności cywilnej.</p>	<p>Uwagi uwzględnione</p> <p>W związku publikacją przez Komisję Europejską 31 lipca 2021 r. zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, znany jest termin wejścia w życie ww. rozporządzenia. Dlatego też proponuje się, aby projektowana ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.</p> <p>Jednocześnie art. 78 pkt 11 został usunięty z projektowanej regulacji. W związku z faktem, iż projektowana ustawa wejdzie w życie najprawdopodobniej już po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2014, nie ma potrzeby, aby Centralna Ewidencja Badań Klinicznych była udostępniana Agencji Badań Medycznych – w związku z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 536/2014 z końcem stycznia 2022 r., dane ujęte w ww. Ewidencji będą udostępniane w bazie danych UE, o której mowa w art. 81 rozporządzenia 536/2014. W związku z powyższym, art. 37i ustawy – Prawo farmaceutyczne zostanie uchylony w całości – art. 87 pkt 8 projektowanej ustawy (wcześniej art. 78 pkt 8 projektu).</p>
196.	Polska Izba Ubezpieczeń	art. 83	<p>Warto też naszym zdaniem zasygnalizować trudności, które mogą pojawić się przy stosowaniu normy z art. 83 Projektu, „W przypadku, gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed upływem 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014 do badania klinicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej jednak niż przez okres 3 lat od dnia złożenia wniosku o badanie kliniczne.” Należy bowiem postawić pytanie, czy powyższe dotyczy również zagadnień dotyczących odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, w tym kwestii obowiązku ubezpieczenia ich odpowiedzialności cywilnej. Z jednej strony w uzasadnieniu Projektu wskazano na konieczność wcześniejszego wejścia w życie regulacji dotyczących m. in. ubezpieczenia OC (str. 94 Projektu), co znalazło odzwierciedlenie w brzmieniu ww. art. 89 Projektu. Z drugiej strony jednak, w aktualnym stanie prawnym kwestie odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, w tym obowiązku ubezpieczenia ich odpowiedzialności cywilnej zawarte są w Rozdziale 2A Prawa farmaceutycznego</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wprowadzenie przedmiotowych regulacji związane jest z przepisem przejściowym zawartym w rozporządzeniu 536/2014 (art. 98).</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			„Badania kliniczne produktów leczniczych”. Te same wątpliwości może powodować treść art. 84 Projektu.	
197.	Polska Izba Ubezpieczeń		<p>PIU pragnie zaproponować zmianę Projektu w ten sposób, aby obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza zachodził bezpośrednio przed rozpoczęciem badania klinicznego, a nie już na etapie składania wniosku o wydanie pozwolenia na badania kliniczne, o czym aktualnie stanowi art. 35 ust. 5 Projektu. Niewątpliwie, w momencie składania przedmiotowego wniosku sponsor i badacz nie ponoszą jeszcze odpowiedzialności cywilnej (i nie wiadomo, czy będą mogli ją ponosić w związku z konkretnym, zamierzonym badaniem), tym samym brak jest interesu ubezpieczeniowego uzasadniającego uzyskanie przez nich ochrony ubezpieczeniowej. Z drugiej strony, wprowadzenie obowiązku uzyskania ww. ochrony ubezpieczeniowej bezpośrednio przed rozpoczęciem badania klinicznego pozwoli uniknąć m. in. zakładom ubezpieczeń szeregu obowiązków administracyjnych wiążących się z rozwiązaniem umowy ubezpieczenia, które będzie konieczne w sytuacji nieuzyskania przez sponsora oczekiwanego pozwolenia na badanie kliniczne.</p> <p>Proponowane wyżej przez PIU rozwiązanie jest zasadne również w kontekście zwolnienia sponsora na mocy art. 35 ust. 3 Projektu z obowiązku ubezpieczenia oc w odniesieniu od badań klinicznych o niskim stopniu interwencji. Mianowicie, aktualne brzmienie Projektu może być podstawą dla wykładni, zgodnie z którą to zakład ubezpieczeń w ramach analizy potrzeb klienta, o której stanowi art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 15 grudnia 2017 r. o dystrybucji ubezpieczeń (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 1881) jest zobowiązany przesądzić, czy zamierzone przez sponsora badanie kliniczne cechuje się niskim stopniem interwencji, czy też nie (inaczej mówiąc, czy po stronie sponsora zachodzi obowiązek ubezpieczenia).</p> <p>W związku z powyższym zwracamy się z propozycją zmiany Projektu w ten sposób, aby o niskim stopniu interwencji badania klinicznego rozstrzygano na etapie wydawania pozwolenia (w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo w ocenie komisji bioetycznej/Naczelnej Komisji Bioetycznej) dzięki czemu ocena, czy w odniesieniu do konkretnego badania klinicznego zachodzi obowiązek ubezpieczenia oc sponsora nie będzie budzić wątpliwości zarówno sponsora, jak i zakładu ubezpieczeń.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Analogiczne rozwiązanie, tj. obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza na etapie składania wniosku o wydanie pozwolenia na badania kliniczne, jest rozwiązaniem, które aktualnie funkcjonuje w przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 37m ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego dołącza się dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6 tej ustawy (umowa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego zawarta przez sponsora i badacza).</p>
198.	Polska Izba Ubezpieczeń	art. 35	<p>PIU pragnie zaproponować rozwiązanie, zgodnie z którym suma gwarancyjna dla umów z art. 35 Projektu (ustalana w rozporządzeniu wydanym na podstawie przepisu z aktualnego art. 35 ust. 6 Projektu) odnosić się będzie do wszystkich wypadków w okresie ubezpieczenia, natomiast w ramach tej sumy gwarancyjnej powinien zostać określony limit odpowiedzialności zakładu ubezpieczeń za jeden</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona</p> <p>Doprecyzowany został art. 41 (wcześniej art. 35) ust. 5 poprzez wskazanie, że rozporządzenie oc będzie dotyczyło również badacza.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			wypadek ubezpieczeniowy (maksymalna odpowiedzialność zakładu ubezpieczeń w związku z zawinionym wyrządzeniem szkody jednemu uczestnikowi badania klinicznego przez sponsora/badacza w okresie ubezpieczenia). W naszej ocenie warto też doprecyzować w Projekcie, czy obowiązek ubezpieczenia z art. 35 Projektu dotyczyć będzie badacza głównego oraz współsponsora, o którym mowa w art. 2 ust. 2 Projektu.	Odnosząc się do pozostałej części uwagi, wskazać należy, że przyjęta w projekcie konstrukcja ubezpieczenia jest tożsama z obecnymi rozwiązaniami w tym zakresie, co w opinii projektodawcy jest dobrym rozwiązaniem.
199.	Polska Izba Ubezpieczeń	Uwaga ogólna	Projekt nie przewiduje żadnej sankcji za niespełnienie obowiązku ubezpieczenia oc sponsora lub badacza, a zatem jest to rozwiązanie odmienne od przyjętego np. w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 790), zgodnie z którą niespełnienie obowiązku ubezpieczenia oc podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny zagrożone jest karą grzywny. Niewątpliwie dodatkowa sankcja byłaby czynnikiem motywującym sponsora i badacza do spełnienia ustawowego obowiązku ubezpieczenia oc przy każdym badaniu klinicznym.	Uwaga nieuwzględniona OC musi być przedłożone przy składaniu wniosku. Tym samym jeśli nie zostanie przedłożony dokument potwierdzający opłacenie OC nie zostanie wydane pozwolenie na badanie kliniczne.
200.	Polska Izba Ubezpieczeń	Uwaga ogólna	Ustanowienie dodatkowego (alternatywnego) trybu dochodzenia rekompensaty za szkodę powstałą w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego (ze środków Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) niesie ze sobą ryzyko wystąpienia sytuacji, w której rozstrzygnięcia dotyczące tej samej szkody (z jednej strony rozstrzygnięcie komisji powołanej przez Prezesa Agencji, z drugiej strony decyzja zakładu ubezpieczeń oparta na ustaleniach w postępowaniu likwidacyjnym, poddana ewentualnej weryfikacji w późniejszym postępowaniu sądowym), mogą okazać się ewidentnie sprzeczne ze sobą. Na przykład, komisja powołana przez Prezesa Agencji, uznając winę sponsora/badacza przyzna świadczenia z Funduszu, natomiast sąd cywilny stwierdzając brak winy sponsora/badacza oddali powództwo przeciwko zakładowi ubezpieczeń.	Uwaga nieuwzględniona Ustawa wprowadza ograniczenie czasowe na dochodzenie roszczeń 3 lata. Ponadto projekt przewiduje, że postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie albo gdy toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie. Nie będzie więc przypadku gdy w sprawie, która będzie rozpatrywana przez sąd, Fundusz będzie orzekał w takiej sprawie. Przewidziano również, że „Przyznane świadczenie kompensacyjne jest zaliczane na poczet odszkodowania lub zadośćuczynienia z tytułu szkody powstałej w związku z udziałem w badaniu klinicznym, należnego od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.”.
201.	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 32 ust 1.	Proponuje się, aby głównym badaczem, w rozumieniu rozporządzenia 536/2014, w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mógł być także farmaceuta. Zatem, w art. 32 ust. 1 po pkt. 3 proponuje się dodać pkt 4 w brzmieniu:	Uwaga nieuwzględniona Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>„4) farmaceuta.”.</p> <p>Zgodnie z uregulowaniami zawartymi w ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97), oraz w toku studiów, szkolenia specjalizacyjnego i praktyki zawodowej farmaceuci nabywają uprawnienia do prowadzenia badań klinicznych z zakresu farmakokinetyki oraz farmacji klinicznej. Jednocześnie należy wskazać, że główne czynności związane z badaniem leków wykonują farmaceuci szpitalni.</p> <p>Zawód farmaceuty niewątpliwie zatem należy do kategorii osób zdefiniowanych jako grupa "badaczy głównych". W obowiązującym stanie prawnym obowiązek udziału farmaceuty w badaniu klinicznym nie jest jednak uregulowany. Nie została również uregulowana kwestia przygotowania badanego produktu leczniczego do podania pacjentowi. W skutek powyższego nawet takie leki jak przeciwciała monoklonalne są przygotowywane przez pielęgniarki pomimo, że w rezolucji CM/Res(2016)2 dotyczącej dobrych praktyk rekonstrukcji produktów leczniczych do podawania pozajelitowego stosowanych w placówkach służby zdrowia wskazano, że leki te w związku ze swoim profilem bezpieczeństwa, powinny być przygotowywane przez farmaceutę w zwalidowanych warunkach aseptycznych, żeby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych w postaci tzw. infekcji odcewnikowych.</p>	<p>finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii. Zatem zawsze farmaceuta działa z lekarzem, co oznacza, że farmaceuta nie może pełnić roli głównego badacza odpowiedzialnego za bezpieczeństwo pacjenta w badaniu. Ponadto wskazać należy, że zgodnie z art. 4 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty zadania zawodowe farmaceuty obejmują: udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą; uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego. Zatem, farmaceuta może być członkiem zespołu badawczego, jednakże nie może być głównym badaczem.</p>
202.	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 32 ust. 2.	<p>Proponuje się dodać w art. 32 ust. 2 po słowach „o których mowa” słowa „w ust. 1 pkt 3 i 4” i dalej bez zmian.</p> <p>Brzmienie art.32 ust. 2 po proponowanych zmianach: „2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy.”.</p> <p>Przedmiotowa propozycja wynika z faktu zmiany art. 32 ust. 1 projektu.</p>	<p>Uwaga niezasadna w związku z nieprzyjęciem uwagi uwzględniającej farmaceutę jako głównego badacza.</p>
203.	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 35 ust. 3.	<p>Proponowane rozwiązanie jest niespójne z art. 23c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz.U. z 2021 r. poz. 790), w którym w odniesieniu do Eksperymentu badawczego nie wyróżnia się eksperymentu o niskim stopniu interwencji.</p> <p>Proponuje się wprowadzenie zmiany brzmienia art. 23c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz.U. z 2021 r. poz. 790) polegającej na dodaniu kategorii eksperymentu medycznego o niskim stopniu interwencji, w stosunku do którego nie będzie obowiązku zawarcia umowy obowiązkowego OC.</p>	<p>Uwaga wykracza poza zakres projektowanej ustawy</p> <p>Art. 23c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz.U. z 2021 r. poz. 790) dotyczy umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w eksperymencie medycznym. Jednakże ww. przepis nie dotyczy eksperymentów medycznych będących badaniami</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>klinicznymi – zgodnie z art. 29a ust. 1 ww. ustawy przepisy rozdziału dot. eksperymentu medycznego nie naruszają przepisów innych ustaw określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych.</p>
204.	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 55 ust. 1.	<p>Proponuje się doprecyzować że do NFZ przekazywane będą dane głównego badacza, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenie dyrektywy 2001/20/WE.</p> <p>Zgodnie definicją, główny badacz jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny. Badaczy w danym badaniu może być natomiast wielu.</p> <p>Propozycja brzmienia: „Art. 55.1. Badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o: 1) Imieniu i nazwisku głównego badacza oraz danych podmiotów.”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Wskazane w art. 61 (wcześniej art. 55) dane mają być dostarczane do NFZ, jest to motywowane zmianą przepisów dot. finansowania świadczeń w badaniu klinicznym i jest to konieczne dla kontroli prawidłowości wydatkowanych środków publicznych. Uszczegółowione zostało uzasadnienie w tym zakresie.</p>
205.	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Art. 32. ust 1.	<p>Proponuje się, aby głównym badaczem, w rozumieniu rozporządzenia 536/2014, w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mógł być także farmaceuta.</p> <p>Zatem, w art. 32 ust. 1 po pkt. 3 proponuje się dodać pkt 4 w brzmieniu: „4) farmaceuta.”.</p> <p><u>Uzasadnienie propozycji:</u> Zmiana ma na celu umożliwić pełnienie funkcji głównego badacza także przez farmaceutę. Farmaceuta zgodnie z art. 4 ust. 4 pkt. 2 Ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z dn. 15.01.2021 poz. 97): uczestniczy w badaniach klinicznych. Jest to jedno z zadań zawodowych wymienionych w ustawie o zawodzie farmaceuty.</p> <p>Farmaceuta może podjąć się roli głównego badacza, gdyż wypełnia oczekiwania opisane w Rozporządzeniu 536/2014 w zakresie kwalifikacji i odpowiedzialności. Główny badacz jako kierownik zespołu badaczy pełni rolę, do której farmaceuci są bardzo dobrze przygotowani, w szczególności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, gromadzeniem i oceną zebranych informacji i analizą ryzyka bezpieczeństwa odnośnie badanego produktu leczniczego i podejmowanych interwencji. Umożliwienie farmaceutom pełnienia funkcji głównego badacza przyczyni się także do realizowania założeń Polityki Lekowej Państwa na</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii.</p> <p>Zatem zawsze farmaceuta działa z lekarzem, co oznacza, że farmaceuta nie może pełnić roli głównego badacza odpowiedzialnego za bezpieczeństwo pacjenta w badaniu. Ponadto wskazać należy, że zgodnie z art. 4 ust. 4 ustawy o zawodzie farmaceuty zadania zawodowe farmaceuty obejmują: udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>lata 2018-22, poprzez wzmocnienie roli farmaceuty w polskim systemie ochrony zdrowia oraz przyczyni się do efektywnej współpracy lekarzy i farmaceutów. Propozycja jest zgodna z zakresem definicji głównego badacza w pkt. 1.34 zharmonizowanych wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zasad dobrej praktyki klinicznej (ICH).</p> <p>Proponowana zmiana przyczyni się do wsparcia rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych, które wiążą się m.in. z kwestiami bezpieczeństwa i optymalizacji farmakoterapii, w które to procesy farmaceuci mogą odpowiedzialnie się włączać we współpracy z lekarzami. Umożliwi to także planowanie badań klinicznych w obszarze związanym z farmacją kliniczną i świadczeniem opieki farmaceutycznej w ujęciu monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii oraz racjonalizacji leczenia farmakologicznego. W szczególności pozwoli także skorzystać z wiedzy i umiejętności farmaceutów prowadzących działalność naukową w obszarze farmacji klinicznej, farmacji stosowanej, farmakologii klinicznej i współpracujących z Akademickimi Centrami Wsparcia Badań Klinicznych poprzez otwarcie możliwości kierowania projektami naukowymi w tym zakresie o charakterze niekomercyjnych badań klinicznych.</p> <p>W toku kształcenia na studiach na kierunku farmacja, zgodnie ze standardami kształcenia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1573) uzyskuje niezbędną wiedzę i umiejętności, w szczególności:</p> <p>Absolwent farmacji zna i rozumie:</p> <p>E.W21. wytyczne w zakresie przeprowadzania oceny technologii medycznych, w szczególności w obszarze oceny efektywności kosztowej, a także metodykę oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków;</p> <p>E.W22. podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi;</p> <p>E.W23. prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu</p> <p>Absolwent farmacji potrafi:</p> <p>E.U7. współpracować z lekarzem w zakresie optymalizacji i racjonalizacji terapii w lecznictwie zamkniętym i otwartym;</p> <p>E.U16. przewidywać wpływ różnych czynników na właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne leków oraz rozwiązywać problemy dotyczące indywidualizacji i optymalizacji farmakoterapii;</p> <p>E.U17. monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom;</p> <p>E.U18. określać zagrożenia związane ze stosowaną farmakoterapią w różnych grupach pacjentów oraz planować działania prewencyjne;</p>	<p>terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą; uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego. Zatem, farmaceuta może być członkiem zespołu badawczego, jednakże nie może być głównym badaczem.</p>
--	--	---	---

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			E.U24. aktywnie uczestniczyć w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności w zakresie nadzorowania jakości badanego produktu leczniczego, i monitorowaniu badania klinicznego oraz zarządzać gospodarką produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych.	
206.	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	Art. 32 ust. 2.	Dodać w ust. 2: W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy. <u>Propozycja brzmienia przepisu:</u> Art. 32 ust. 2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentyista, jeżeli dotyczy. Uzasadnienie: Dodanie zapisu „ lub 4 ” jest konsekwencją umożliwienia pełnienia funkcji głównego badacza farmaceutom w art. 32 ust.1 konsultowanego projektu.	Uwaga niezasadna w związku z nieprzyjęciem uwagi uwzględniającej farmaceutę jako głównego badacza.
207.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty	Uwaga ogólna	Z treści Projektu wynika, że oprócz odrębnego uregulowania zagadnień dotyczących prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Projekt zakłada również wprowadzenie zmian do innych aktów prawnych, w tym do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Dlatego jesteśmy zdania, że tytuł Projektu powinien odzwierciedlać również fakt wprowadzania zmian w ww. aktach prawny i powinien brzmieć: „Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych ustaw”.	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z § 19a ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. z 2016 r. poz. 286): w przypadku ustawy, której uchwalenie jest związane z wydaniem lub obowiązywaniem aktu normatywnego ustanowionego przez instytucję Unii Europejskiej, dającego się bezpośrednio stosować, po określeniu przedmiotu ustawy zamieszcza się odnośnik do tytułu ustawy informujący o akcie normatywnym, z którym ustawa jest związana, co wyraża się w szczególności zwrotem „niniejsza ustawa służy stosowaniu ... (tytuł aktu)”.
208.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	Uwaga ogólna dot. ustawy o URPL	W ustawie o URPL po art. 2 dodać art. 2a w brzmieniu: „Art. 2a. 1. Urząd może wykonywać wyodrębnioną działalność dotyczącą udzielania porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. 2. Porady, o których mowa w ust. 1, nie są wiążące w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przed Prezesem Urzędu. 3. Do osób udzielających porad, o których mowa w ust. 1, stosuje się art. 9. 4. Za świadczenie usług w ramach działalności, o której mowa w ust. 1, Urząd pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.	Uwaga uwzględniona

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

			<p>5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowe warunki wykonywania działalności, o której mowa w ust. 1, oraz wysokość opłat pobieranych za świadczenie usług w ramach tej działalności, uwzględniając w szczególności zasady prowadzenia takiej działalności 3 w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.”</p> <p>Dalsze procedowanie powinno zostać rozszerzone o wprowadzenie w ustawie o URPL postanowień dotyczących tzw. doradztwa naukowego prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych (dalej jako „URPL”). PASMI przypomina, że propozycja wprowadzenia do ustawy o URPL postanowień, umożliwiających URPL wykonywanie wyodrębnionej działalności dotyczącej udzielania porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, była już zgłaszana w toku prac legislacyjnych (w tym w projekcie ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw z dnia 1 października 2018 r., nr UD374), jednak została z niego usunięta na dalszym etapie prac legislacyjnych.</p> <p>PASMI wielokrotnie wskazywał, że ww. doradztwo naukowe jest standardem wpisanym w prace zarówno Europejskiej Agencji Leków, jak i agencji dopuszczających produkty lecznicze do obrotu w niektórych państwach członkowskich Unii Europejskiej, w celu wspierania rozwoju wysokiej jakości, skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych z korzyścią dla pacjentów.</p> <p>Biorąc pod uwagę istotę omawianej kwestii oraz ekspercką wiedzę URPL dla sektora farmaceutycznego, podjęcie wyżej wskazanego zagadnienia w ramach prowadzonego projektu legislacyjnego jest - w ocenie PASMI – kluczowe. Dlatego też idąc w duchu przejrzystości i kompleksowości, należałoby podobne rozwiązania wdrożyć również w Polsce.</p>	
209.	Narodowy Fundusz Zdrowia	Art. 16 ust 2	<p>Uwagę zwraca bardzo rozbudowany skład Naczelnej Komisji Bioetycznej (zwanej dalej „Komisją”) - 30 członków. Uzasadnione wydaje się zmniejszenie liczby członków Komisji, zwłaszcza, że w świetle projektowanych przepisów sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego będzie również realizowane przez komisje bioetyczne umieszczone na liście komisji bioetycznych, prowadzonej przez Przewodniczącą Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p> <p>Celowe wydaje się także, aby w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej obligatoryjnie wchodził lekarze i etycy posiadający stopnie naukowe (dr hab.), odpowiednio w</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Art. 14 ust. 2 określa maksymalną liczbę członków Naczelnej Komisji Bioetycznej – 30 osób, co oznacza, że NKB będzie mogła zostać powołana w mniejszej liczbie.</p> <p>W skład NKB będą wchodzić obligatoryjnie lekarze i etycy – wynika to z art. 23 ust. 2 projektu ustawy.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			dziedzinie nauk medycznych i etyki. Ponadto duża liczba członków Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie generować wysokie koszty utrzymania Komisji.	
210.	Narodowy Fundusz Zdrowia	Art. 45 ust. 3	<p>Ocena merytoryczna (medyczna) wniosku o ustalenie, czy uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego powstała w wyniku jego udziału w badaniu klinicznym powinna być dokonywana przez osoby uprawnione w świetle obowiązujących prawa do oceny stanu zdrowia pacjentów, tzn. przez lekarzy.</p> <p>W skład komisji powinni wchodzić obligatoryjnie lekarze. Obecne brzmienie projektowanego przepisu pozwala, aby w skład komisji weszli (obok prawnika) wyłącznie członkowie niebędący lekarzami, choć posiadający wykształcenie w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Uzasadniona jest odpowiednia zmiana przepisu.</p>	<p>Uwagi uwzględniona</p> <p>W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami, postępowanie o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta (wcześniej: Prezes ABM). W art. 50 projektu wskazano, iż przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, do zadań którego należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dyscyplinie nauk medycznych, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.</p>
211.	Narodowy Fundusz Zdrowia	Art. 54 ust. 1	<p>W przepisie nie uwzględniono finansowania przez Sponsora kosztów komparatorów, które są istotnym elementem badań klinicznych. Nieuwzględnienie kosztów komparatorów stwarza ryzyko, że ze środków publicznych będą finansowane leki, których wybór będzie związany z prowadzonym w danym podmiocie leczniczym badaniem klinicznym.</p> <p>Należy uwzględnić finansowanie przez Sponsora również kosztów komparatorów</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W opinii projektodawcy nie ma konieczności wpisywania wprost, że sponsor zobowiązany będzie finansować również koszty komparatorów. Powyższe wynika z tego, że w art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014 wskazano, iż „badany produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				<p>klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo; definicja ta obejmuje zatem również „komparatory”.</p>
212.	Narodowy Fundusz Zdrowia	Art. 54 ust. 2 pkt 3	<p>Zastosowanie w przepisie terminu „wyłącznie” może skutkować zwiększeniem obciążeń płatnika publicznego w związku z kwalifikacją pacjentów do badań klinicznych. Mogą zdarzać się sytuacje, że świadczenia niezbędne na etapie kwalifikacji do badania klinicznego będą finansowane ze środków publicznych. Na dobór badań diagnostycznych finansowanych ze środków publicznych nie może mieć wpływu rodzaj badań koniecznych do wykonania na etapie kwalifikacji pacjentów do badania klinicznego.</p> <p>Sponsor powinien być zobowiązany do finansowania kosztów świadczeń związanych z kwalifikacją pacjenta do badania klinicznego. W tym celu należy usunąć słowo „wyłącznie”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Obecnie obowiązujące przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 37k ust. 1a pkt 3) nakłada na sponsora obowiązek finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym, co potencjalnie może stać w sprzeczności z naczelną zasadą określoną w art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, że niedozwolona jest dyskryminacja obywateli w dostępie do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, a co za tym idzie – również pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym. Procedury opisane w protokołach badań klinicznych odnoszą się bowiem zwykle do pewnego kontekstu terapeutycznego, ograniczając populację badaną do grupy pacjentów z określoną jednostką chorobową, o określonych parametrach, i u których to pacjentów wykonano już procedury medyczne, zgodnie z obowiązującym standardem postępowania terapeutycznego w tej jednostce chorobowej. Projektowany art. 54 ust. 2 pkt. 3 ustawy eliminuje więc tę sprzeczność interpretacyjną, zobowiązując sponsora do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wykonanych wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.</p>
213.	Narodowy Fundusz Zdrowia	Rozdział 9 Inspekcja badań klinicznych	<p>W treści regulacji o inspekcji badań klinicznych nie uwzględniono informowania o wynikach kontroli Funduszu, pomimo że świadczenia gwarantowane udzielane są również pacjentom włączonym do badań klinicznych. Ponieważ w wyniku przeprowadzonej inspekcji mogą być dokonane ustalenia o nieprawidłowościach, które mają związek z finansowaniem świadczeń w związku z realizacją umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej pomiędzy świadczeniodawcą a Funduszem dodanie regulacji w tym zakresie wydaje się istotne.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>W art. 74 (wcześniej art. 66) projektu dodano ust. 4 w brzmieniu: „W przypadku gdy stwierdzone i udokumentowane w raporcie z inspekcji badań klinicznych nieprawidłowości i uchybienia dotyczą finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

			Proponuje się, by wnioski z inspekcji badań klinicznych dotyczące naruszeń obowiązujących przepisów w zakresie finansowania świadczeń ze środków publicznych przekazywane były do Narodowego Funduszu Zdrowia.	publicznych, Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu z inspekcji od inspektora, doręcza raport z inspekcji doręcza Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia.”.
214.	Narodowy Fundusz Zdrowia	Art. 85 ust. 2	Bardzo liczny skład Naczelnej Komisji Bioetycznej w pierwszym roku jej funkcjonowania - 54 członków. Uzasadnione wydaje się zmniejszenie liczby członków Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz skrócenie okresu na tworzenie listy komisji bioetycznych uprawnionych do oceny etycznej wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.	Uwaga nieuwzględniona W pierwszym okresie po wejściu w życie ustawy, tylko NKB będzie dokonywała oceny etycznej wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne, gdyż komisje bioetyczne będą potrzebowały czasu na spełnienie wymogów wynikających nie tylko z ustawy ale przede wszystkim z rozporządzenia 536/2014. W tym okresie konieczne jest zapewnienie zwiększonej liczebności NKB, tak by była ona w stanie na bieżąco dokonywać oceny etycznej wniosków. Jest to kluczowe, gdy uwzględni się fakt, że brak decyzji w terminie wynikających z rozporządzenia 536/2014 oznacza dorozumianą zgodę na prowadzenia badania klinicznego.
215.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 3. ust. 1 i 2	Propozycja zmiany art. 3 ust. 2 w brzmieniu: „Obietnica poprawy stanu zdrowia może być komunikowana wyłącznie uczestnikom badań klinicznych IV fazy.”. Jeżeli badanie jest fazy IV, a więc podajemy pacjentowi jeden z dwóch zarejestrowanych produktów leczniczych, to mamy podstawy oczekiwać poprawy stanu zdrowia, i to niezależnie od tego, który produkt otrzyma dany pacjent, podobnie w badaniach z aktywną kontrolą, w których w ramieniu eksperymentalnym dodano produkt badany do najlepszego aktualnego leczenia. W naszej ocenie należy wskazać wprost, że obietnice poprawy stanu zdrowia nie mogą dotyczyć badań kontrolowanych placebo. Dodatkowo w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych terapii zaawansowanej w badaniach klinicznych I fazy biorą udział pacjenci, a nie zdrowi ochotnicy. Wnosimy o doprecyzowanie, czy w takim przypadku będzie możliwe uzyskanie przez nich gratyfikacji finansowej.	Uwaga uwzględniona Art. 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Gratyfikacja finansowa może być oferowana: 1) pełnoletnim, zdrowym i chorym uczestnikom badania klinicznego fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności; 2) chorym uczestnikom fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności. – którzy mogą samodzielnie wyrazić zgodę na udział w badaniu klinicznym.”. Ww. przepis został usunięty w związku z uwagą Ministra ds. UE zgłoszoną na etapie KSE.
216.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją	Art. 3 ust. 3 pkt 2	Wnosimy o doprecyzowanie przepisu w zakresie odniesienia do „osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji”. W naszej ocenie, choć systemowo zdaje się ustawodawca ma na myśli penitencjarne, prawnokarne pozbawienie	Uwaga nieuwzględniona W opinii projektodawcy nie ma potrzeby doprecyzowania przedmiotowego przepisu.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei		wolności jak i detencję psychiatryczną ²⁵ , korzystne będzie doprecyzowanie np. poprzez odesłanie wprost do odpowiednich norm k.k. Jeśli natomiast ustawodawca chce rozszerzającego rozumienia pozbawienia wolności i detencji, powinien dać temu wyraz. Nie jest to jednak w naszej ocenie uzasadnione. Propozycja zmiany art. 3 ust. 3 pkt 2 w brzmieniu: „2) osoby pozbawionej wolności w rozumieniu ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88 poz. 553) albo poddanej detencji w rozumieniu ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. 1997 Nr 88 poz. 553).”.	Sformułowanie „osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji” występuje w obowiązujących przepisach prawa.
217.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	uwaga ogólna	W świetle przepisów regulujących zasady funkcjonowania Naczelnej Komisji wnosimy o doprecyzowanie czy w kontekście niekomercyjnych badań klinicznych badacz może być zatrudniony w prywatnym podmiocie leczniczym? W naszej ocenie nie ma przepisu wyłączającego przedmiotową możliwość, niemniej ze względu na zasady funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej wnosimy o doprecyzowanie.	Uwaga wykracza poza zakres projektu ustawy
218.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 4 ust. 1 pkt 2	Zwracamy uwagę na zapisy umów Agencji Badań Medycznych z Beneficjentami: Agencji przysługuje prawo do wykupu praw Beneficjenta do PWI powstałego w ramach realizacji Projektu po cenach rynkowych. Prawo wykupu może zostać wykonane w terminie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu. Wykup następuje na podstawie odrębnej umowy, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są wykupem. W związku z powyższym proponujemy jednoznaczne wskazanie w ustawie, że przedmiotowe zasady odkupu praw własności są możliwe, na zasadach zbliżonych, do tych, które określone są w przedmiotowej umowie w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych ze środków Agencji Badań Medycznych. Propozycja zmiany art. 4 ust. 1 pkt 2 i dodanie w art. 4 ust. 3: „2) prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie podmiotowi lub podmiotom wymienionym w pkt 1, z zastrzeżeniem ust. 3.	Uwaga wykracza poza zakres projektu ustawy

²⁵ Zwłaszcza w kontekście uchylecia art. 94 k.k. konieczne jest doprecyzowanie.

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

			Art. 4 ust. 3 Agencji przysługuje prawo do wykupu praw Sponsora do praw własności przemysłowej powstałych w ramach realizacji badania finansowanego ze środków uzyskanych od Agencji Badań Medycznych po cenach rynkowych. Prawo wykupu może zostać wykonane w terminie 5 lat od dnia zakończenia realizacji badania. Wykup następuje na podstawie odrębnej umowy, która powinna wskazywać wyraźnie elementy prawa własności przemysłowej, które objęte są wykupem.”.	
219.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 4 ust. 1 pkt 3	Wnosimy o wykreślenie części przepisu dotyczącej planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. W naszej ocenie takie brzmienie przepisu jest niespójne ze strategią Agencji Badań Medycznych planującej rozpisywanie konkursów właśnie dotyczących populacji pediatrycznej ²⁶ . Co więcej ogranicza potencjał rozwoju nauki w obszarze pediatrii, co nie jest uzasadnione. Propozycja brzmienia przepisu art. 4 ust. 1 pkt 3: „3) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo trzecie.”.	Uwaga nieuwzględniona Przedmiotowy zapis jest związany ze stosowaniem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378/1 z 27.12.2006, str. 1).
220.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 5	W obecnym brzmieniu przepis pozostaje w sprzeczności z umową Agencji Badań Medycznych z Beneficjentami: „Strony jednocześnie uzgadniają, że wykorzystanie przez Beneficjenta PWI w celach komercyjnych (tj. udostępnienia PWI podmiotom trzecim za wynagrodzeniem lub jakiegokolwiek udostępnienia PWI innym podmiotom na potrzeby wytwarzania przez podmioty trzecie produktów lub świadczenia usług) lub przeniesienie przez Beneficjenta PWI na podmiot trzeci wymaga zawarcia z Agencją odrębnej umowy określającej zasady wykorzystywania PWI w celach komercyjnych oraz podział zysków z takiego wykorzystania” (par. 10 ust.4). Wnosimy o przedmiotową modyfikację w celu zachowania spójności z dotychczasowymi zasadami działań ABM. Propozycja brzmienia przepisu art. 5 ust. 4 i dodanie ust. 5:	Uwaga nieuwzględniona Obecne brzmienie projektu nie wyłącza możliwości przekształcenie badania niekomercyjnego w komercyjne. Poza powyższym, badania niekomercyjne mogą być również finansowane przez inne podmioty, a nie tylko przez Agencję Badań Medycznych.

²⁶ https://www.linkedin.com/posts/agencja-bada%C5%84-medycznych_pol-histio-to-niekomercyjne-badanie-kliniczne-activity-6803223852366278656-kO-f, <https://abm.gov.pl/pl/konkursy/aktualne-nabory-1/807,Konkurs-na-niekomercyjne-badania-kliniczne-w-psychiatrii-i-neurologii-ABM20212.html>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>„4. Przepisów ust. 1–3 nie stosuje się w przypadku, o którym mowa w art. 4 ust. 2 oraz z zastrzeżeniem art. 5 ust. 5.</p> <p>5. Wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych w celu, o których mowa w art. 5 ust. 1 wymaga zawarcia z Agencją odrębnej umowy określającej zasady ich wykorzystania oraz podział zysków z takiego wykorzystania.”.</p>	
221.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 6.	<p>Propozycja zmiany treści art. 6 w wersji:</p> <p>„Art. 6. 1. Badane produkty lecznicze powinny być uzyskiwane po cenie rynkowej, w jawnej procedurze przetargowej w rozumieniu ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019).</p> <p>2. Wykorzystanie w niekomercyjnym badaniu klinicznym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego, bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne, techniczne lub finansowe wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego, są dopuszczalne, jeżeli zostały ujawnione we wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne albo wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, a niekomercyjne badanie kliniczne uzyskało odpowiednie pozwolenie. Wszystkie wymienione działania powinny być jawne.”</p> <p>Proponowana zmiana w naszej ocenie przyczyni się do wzrostu przejrzystości procedury, a także zapewnienie wykonawcom uczciwej konkurencji oraz równouprawnienia, a przez to zapewnione zostanie realizacja obiektywnych potrzeb zamawiającego. Ustawa p.z.p. pozwala ponadto na wzmocnienie przejrzystości oraz ujednoczenie postępowania w sprawach udzielania zamówień publicznych.</p> <p>Dodatkowo zwracamy uwagę na konieczną w naszej ocenie modyfikację formy wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne – obecnie na formularzu nie ma miejsca do umieszczenia informacji o koszcie badanego produktu²⁷.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Regulowanie kwestii dotyczących procedury uzyskiwania badanych produktów leczniczych wykracza poza materię projektowanej ustawy. Odnosząc się do propozycji modyfikacji formy wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, to wskazać należy, że zakres wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne reguluje rozporządzenie 536/2014.</p>
222.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju	Art. 8 ust. 1	<p>W dokumentach rejestracyjnych badanie wskazuje się Wytwórcę produktu oraz opisuje badany produkt leczniczy. Z proponowanego brzmienia przepisu wynika, że po uzyskaniu decyzji na prowadzenie badania z URPL trzeba ponownie uzyskać zaświadczenie potwierdzające cel sprowadzania i uzyskanie pozwolenia. W naszej ocenie jest to niepotrzebna redundancja, wnosimy o zmianę.</p> <p>Propozycja brzmienia art. 8 ust. 1:</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Art. 8 został usunięty z projektu ustawy.</p>

²⁷ Dot. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei		„Art. 8 ust. 1 Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu medycznego niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, potwierdzającego, że dany produkt leczniczy lub sprzęt medyczny jest sprowadzany na potrzeby tego badania.”.	
223.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 8 ust. 2.	<p>W naszej ocenie niniejszy zapis jest niejasny, jak również wątpliwości budzi cel jego zastosowania.</p> <p>Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta oraz fakt, że badanie dotyczy skuteczności produktu leczniczego, a nie wyrobu medycznego rekomendujemy usunięcie tego przepisu, tak aby w ramach badania klinicznego były stosowane wyroby spełniające wymogi wynikające z przepisów, w tym z przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.</p> <p>W związku z tym proponujemy usunięcie przedmiotowego przepisu.</p> <p>Alternatywnie proponujemy modyfikację, że pojedyncze sztuki czy opakowania wyrobu medycznego nie posiadają fizycznie znaku CE, ponieważ nie zostały komercyjnie wprowadzone do obrotu, ale jako wyrób spełniają wymogi regulacyjne i pod takim warunkiem mogą być stosowane w badaniu klinicznym.</p> <p>Alternatywna propozycja brzmienia art. 8 ust. 2</p> <p>„2. Sprzętem sprowadzonym na potrzeby badania klinicznego mogą być w również sztuki i opakowania wyrobu medycznego nieoznakowane znakiem CE, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów określonych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Art. 8 został usunięty z projektu ustawy.</p>
224.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia	Art. 16 ust. 2 pkt 1	<p>Proponujemy zmianę mającą na celu zagwarantowanie różnorodności w zespole przedstawicieli medycznych dyscyplin naukowych. Jesteśmy zdania, że najkorzystniej z perspektywy należytej staranności wymaganej przy prowadzeniu badania klinicznego, będzie korzystać z jak najbardziej holistycznej wiedzy ekspertów zapewniającej kompleksowe spojrzenie na napotkane problemy.</p> <p>Propozycja brzmienia art. 16 ust. 2 pkt 1:</p> <p>„2. W skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wchodzi nie więcej niż:</p> <p>1) 15 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających wykształcenie wyższe i tytuł</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W opinii projektodawcy aktualne brzmienie przepisu gwarantuje różnorodność w składzie Naczelnej Komisji Bioetycznej przedstawicieli medycznych dyscyplin naukowych.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	– Komórki Nadziei wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei		magistra lub równorzędny oraz wiedzę i co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie: a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty albo b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych z udziałem ludzi, - przy czym zastrzega się, iż wśród 15 przedstawicieli nie więcej niż 5 może reprezentować tę samą dyscyplinę naukową.”.	
225.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 16 ust. 2 pkt 2	W obecnym brzmieniu przepis w naszej ocenie zbyt wąsko zakreśla przykładowe dyscypliny, w jakich specjalizować się mają przedstawiciele. W naszej ocenie należy uzupełnić to o etykę oraz socjologię jako zbliżone merytorycznie nauki z wyżej wymienionymi oraz zbliżone do bioetyki. Propozycja brzmienia art. 16 ust. 2 pkt 2: „2) 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: filozofia, etyka, socjologia, nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki”.	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 20 września 2018 r. w sprawie dziedzin nauki i dyscyplin naukowych oraz dyscyplin artystycznych nie ma dyscypliny naukowej pn. etyka jak i socjologia. W ww. rozporządzeniu występuje co prawda dyscyplina pn. nauki socjologiczne, jednakże dobór dyscyplin naukowych członków NKB odzwierciedla aktualny skład osobowy komisji bioetycznych określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. poz. 480) Ponadto, propozycja nadmiernie rozszerza zakres osób, które mogłyby zostać członkami komisji bioetycznych – socjolog nie ma raczej nic wspólnego z prowadzeniem badań klinicznych.
226.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia	Art. 16 ust. 3	W naszej ocenie korzystne dla prac Naczelnej Komisji Bioetycznej byłoby zaakceptowanie bezstronności oceny dokonywanej przez jej członków. Dodatkowo jesteśmy zdania, iż w obecnym brzmieniu art. 16 ust.3 pkt 7 nakłada zbyt restrykcyjne zawężenie w odniesieniu do akcji oraz udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność gospodarczą, o której mowa w pkt 5, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących taką działalność. Nabywanie akcji czy udziałów stanowi popularne narzędzie inwestycyjne i całkowite wykluczanie kandydatów ze względu na jakiegokolwiek akcje czy udziały w spółkach atrakcyjnych z perspektywy inwestorów wydaje się być zbyt restrykcyjne. W naszej ocenie, jeśli w ogóle zastosowane, korzystniejsze byłoby ilościowe ograniczenie	Uwaga nieuwzględniona Obowiązek wprowadzenia przepisów zapewniających braku konfliktu interesów wynika z rozporządzenia 536/2014. W opinii projektodawcy zaproponowane przepisy zagwarantują bezstronność osób powołanych w skład Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	– Komórki Nadziei		<p>dopuszczalnych akcji, np. konieczności posiadania mniej niż 50% akcji w konkretnej spółce.</p> <p>Propozycja brzmienia art. 16 ust. 3: „3 Członkiem Naczelnej Komisji Bioetycznej może zostać osoba która: 1) korzysta z pełni praw publicznych; 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe; 3) daje rękojmię dokonania prawidłowej i bezstronnej oceny etycznej badania klinicznego, w szczególności nie pozostaje z wnioskodawcą w sporze; 4) nie była ukarana prawomocnym orzeczeniem sądu dyscyplinarnego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub sądu orzekającego w przedmiocie tej odpowiedzialności; 5) nie wykonuje działalności gospodarczej i nie jest członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza, oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego; 6) nie jest członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5; 7) nie jest zatrudniony w podmiotach, o których mowa w pkt 5–7.”.</p>	
227.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 16. ust. 4.	<p>W naszej ocenie konieczne jest doprecyzowanie w jaki sposób powoływani są członkowie Naczelnej Komisji Bioetycznej. Projekt w art. 16 ust. 4 przewiduje, że Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Nie jest jasne w jakiej procedurze się to odbywa – czy jest to konkurs, nominacja itd.</p> <p>Dodatkowo w obecnym brzmieniu przepisów minister de facto powołując członków Naczelnej Komisji Bioetycznej powołuje osoby, które obsługiwane będą przez Agencję. Następuje w ten sposób koncentracja decyzyjnych osób dookoła ministra do spraw zdrowia, który potrzebuje wsparcie eksperckiego przy procesie decyzyjnym.</p> <p>Stąd, w naszej ocenie korzystne byłoby wprowadzenie wymogu wydania pozytywnej opinii przez podmiot kolegialny - Radę Agencji, dekoncentrując tym samym proces podejmowania decyzji.</p> <p>Propozycja brzmienia art. 16 ust. 4: „4. Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, po pozytywnym zaopiniowaniu przez Radę.”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Niezrozumiałe jest angażowanie Rady Agencji w proces powoływania członków NKB – Rada Agencji, obok Prezesa Agencji, jest organem ABM i jej zadania są ściśle związane z funkcjonowaniem Agencji. Natomiast członków NKB ma powoływać minister właściwy ds. zdrowia.</p> <p>Jednakże proponuje się, aby kandydatów na członków NKB przedstawiał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia Prezes ABM.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

228.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 16 ust. 6	<p>Wnosimy o doprecyzowanie trybu oceny spełnienia przesłanek art. 16 ust. 6 lit. b. Proponujemy, aby szczegółowa procedura oceny i tryb odwoływania zostały szczegółowo uregulowane w drodze rozporządzenia.</p> <p>W obecnym brzmieniu propozycja regulacji jedynie ogólnie wskazuje przesłanki odwołania członka Naczelnej Komisji Bioetycznej, nie jest jasna procedura odwołania.</p> <p>Ponadto proponujemy doprecyzowanie, że odwołanie następuje w drodze decyzji administracyjnej – dzięki temu w jasny sposób można będzie odnieść procedurę do kodeksu postępowania administracyjnego.</p> <p>Proponuje się dopisanie, że szczegółowy tryb odwoływania członka NKB określi Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia oraz dodanie ust. 7 w brzmieniu: „7. Odwołanie następuje w drodze decyzji administracyjnej.”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W projekcie ustawy określone zostały enumeratywne przesłanki odwołania członka NKB. Wskazane również zostało, że to minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku wystąpienia którejś z wymienionej przesłanek.</p> <p>Jednocześnie w opinii projektodawcy nie ma potrzeby doprecyzowania, że odwołanie następuje w drodze decyzji administracyjnej. Zauważenia wymaga, że odwoływania w drodze decyzji administracyjnej nie przewiduje np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry w odniesieniu zarówno do członków komisji bioetycznej jak i Odwoławczej Komisji Bioetycznej; - ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w odniesieniu do członków wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych; - ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych w odniesieniu do członków Rady Agencji Badań Medycznych.
229.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 20 ust. 4	<p>Propozycja zmiany art. 20 ust. 4 część wspólna w brzmieniu: „4. Naczelna Komisji Bioetyczna dokonuje wpisu na listę po dokonaniu bezstronnej oceny wniosku o wpis na listę biorąc pod uwagę (...).”.</p> <p>Podkreślenie bezstronności służy dochowaniu przejrzystości i uczciwości procedur, a także budowaniu zaufania do Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zgodnie z art. 18 ust. 5 projektu ustawy wpisu komisji bioetycznej na listę uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego dokonuje przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku pozytywnej oceny wniosku, której dokonuje Naczelna Komisja Bioetyczna, jako całe gremium, a nie wyłącznie przez przewodniczącego NKB. Ponadto, przy dokonywaniu oceny wniosku brane są pod uwagę konkretne dokumenty, które komisja bioetyczna zobowiązana jest złożyć wraz z wnioskiem o wpis na listę komisji.</p>
230.	Polski Bank Komórek	Art. 20 ust. 5.	<p>Rekomendujemy modyfikację, aby zarówno wpisanie, jak i nie wpisanie komisji bioetycznej odbywało się w drodze decyzji administracyjnej.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	<p>Macierzysty h wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei</p>		<p>Propozycja zmiany art. 20 ust. 5: „5. W przypadku pozytywnej oceny wniosku, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wydaje decyzję administracyjną - dokonuje wpisu komisji bioetycznej na listę uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego. Odmowa wpisu na listę stanowi decyzję administracyjną. W przypadku odmowy wpisu na listę przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazuje na piśmie warunki, jakie musi spełnić komisja bioetyczna by zostać na nią wpisana.”.</p>	<p>Oczywistym jest, że w przypadku pozytywnej oceny wniosku o wpis przewodniczący NKB dokona wpisu na listę, nie ma potrzeby zapisywania tego w formie przepisu. Odgórne i sztywne określenie w ewentualnej uchwale wymogów wobec komisji bioetycznych nie ma uzasadnienia i wydaje się skutkować ograniczeniem liczby komisji bioetycznych, które mogłyby ubiegać się o wpis. Nie można również nie uwzględniać pozostałych regulacji projektu ustawy, które precyzyjnie wskazują kwalifikację osób, które będą dokonywać oceny etycznej wniosków. Tym samym oczywiste jest, że komisja bioetyczna ubiegająca się o wpis będzie musiała zagwarantować, że w jej składzie znajdują się takie osoby.</p> <p>Nie zasadnym jest również wprowadzenie odwołania od decyzji przewodniczącego NKB o odmowie wpisu. Po pierwsze komisja bioetyczna otrzymuje informację jakie warunki musi spełnić by uzyskać wpis. Po drugie odmowa wpisu nie oznacza, że dana komisja bioetyczna nie może dokonywać oceny etycznej w pozostałym zakresie, wyłącza ją jedynie od możliwości dokonywania oceny etycznej na potrzeby rozporządzenia 536/2014.</p>
231.	<p>Polski Bank Komórek Macierzysty h wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei</p>	Art. 21	<p>Podkreślenie bezstronności służy dochowaniu przejrzystości i uczciwości procedur, a także budowaniu zaufania. Proponuje się dodanie w art. 21 ust. 2 i 3 w brzmieniu: „2. Przed wpisaniem na listę Naczelna Komisja Bioetyczna weryfikuje komisję bioetyczną pod kątem bezstronności jej członków, braku konfliktu interesów, zachowania należytej poufności oraz rękami należytego wypełniania swoich zadań, w tym przedstawienia aktualnej listy projektów badawczych realizowanych przez jej członków. 3. Weryfikacja, o której mowa dokonywana jest ponownie, najpóźniej na 30 dni przed zakończeniem roku kalendarzowego, następującego po roku, kiedy komisja bioetyczna została wpisana na listę.”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Komisje bioetyczne, o których mowa w art. 19 projektu, to komisje bioetyczne powoływane na podstawie przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zgodnie z art. 27 ust. 9 ww. ustawy kandydat do komisji bioetycznej przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności. Ponadto, wzór ww. oświadczenia będzie określony rozporządzeniem ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 27 ust. 26 ww. ustawy).</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

232.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	art. 23 ust. 2	<p>Wnosimy o doprecyzowanie przepisu w zakresie zasad wyznaczania komisji bioetycznej do oceny etycznej.</p> <p>Ponadto wnosimy o doprecyzowanie czy Sponsor będzie przedkładał Wniosek do Naczelnej Komisji Bioetycznej a ta z kolei będzie wybierała komisję bioetyczną do zaopiniowania Wniosku o badaniu klinicznym? Jeśli tak to czy należy to rozumieć w ten sposób, iż nie będzie się już składało wniosku do właściwej komisji bioetycznej ze względu na siedzibę komisji bioetycznej właściwą dla głównego badacza?</p> <p>Proponuje się dodanie w art. 23 ust. 2 pkt 3-5 w brzmieniu:</p> <p>„3) wszelkie zgłoszone zastrzeżenia, 4) należyte zachowanie poufności, 5) ewentualne konflikty interesów członków Komisji.”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zgodnie z projektem wnioski będą opiniowane przez komisje bioetyczne wybrane przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej spośród komisji bioetycznych wpisanych na listę uprawnionych komisji bioetycznych prowadzoną przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej – projektowany art. 18 ust. 1.</p> <p>Decyzja, o tym czy wniosek będzie opiniowany przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej, czy też przez wyznaczoną komisję bioetyczną będzie należała do przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Projektowane rozwiązanie wynika z konieczności dochowania krótkich terminów do wydania takiej opinii, a co za tym idzie konieczności zapewnienia elastyczności działania Naczelnej Komisji Bioetycznej. Do przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej więc będzie należała decyzja, czy biorąc pod uwagę obciążenie komisji bioetycznych i stopień skomplikowania danego wniosku, wniosek powinien być skierowany do oceny do komisji bioetycznej czy też oceniony przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej. Zgodnie z projektowanym art. 21 ust. 1 przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie wyznaczał komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego z listy, biorąc pod uwagę: doświadczenie komisji bioetycznej w opiniowaniu badań w danej dziedzinie medycyny i populacji badanej charakterystycznej dla badania klinicznego, dla którego ma być sporządzona ocena oraz możliwość terminowego sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego. Ponadto jedną z informacji wymaganą we wniosku o wpis na listę uprawnionych komisji bioetycznych, jest informacja o kwalifikacjach, wiedzy i doświadczeniu członków komisji bioetycznej w danych obszarze specjalności. Na podstawie tych</p>
------	---	----------------	---	--

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>danych przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie mógł przestać wniosek wymagający wiedzy specjalnej do odpowiedniej komisji bioetycznej, posiadającej członków mających odpowiednie do oceny takich specjalistycznych wniosków kwalifikację. Tym samym wniosek zostanie skierowany do komisji mającej kompetencję do jego oceny. Jeśli z jakich przyczyn dana komisji nie będzie w stanie dokonać oceny takiego wniosku, przewodniczący NKB wyznaczy zespół opiniujący albo przekaże wniosek do innej komisji bioetycznej.</p> <p>Ponadto, wskazać należy, że zgodnie z art. 5 rozporządzenia 536/2014 dokumentacja wniosku składana jest przez sponsora za pośrednictwem portalu, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014.</p>
233.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 25 ust. 6	Wnosimy o doprecyzowanie w zakresie kryteriów wyboru ekspertów.	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zgodnie z art. 30 (wcześniej art. 25) ust. 6 projektu przewodniczący zespołu opiniującego będzie miał możliwość zasięgnięcia opinii eksperta, w przypadku złożonej problematyki objętej protokołem badania klinicznego. Zatem, to dopiero na etapie sporządzania opinii będzie podejmowana ewentualna decyzja o zasięgnięciu opinii eksperta i to na tym etapie będzie wiadomo w jaki zakresie opinia ekspercka jest potrzebna. Dlatego też nie jest zasadne regulowanie na poziomie ustawy kryteriów wyboru ekspertów.</p>
234.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia	art. 28 ust. 2	<p>Celem zapewnienia przejrzystości i zaufania uważamy, iż podobne oświadczenie powinni również składać członkowie Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p> <p>Proponuje się zmianę art. 28 ust. 2 w brzmieniu:</p> <p>„2. Członek zespołu opiniującego, członkowie Naczelnej Komisji Bioetycznej, oraz ekspert, o którym mowa w art. 25 ust. 6, składa przewodniczącemu komisji bioetycznej oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, zwane dalej „oświadczeniem”, przed powołaniem w skład zespołu. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zgodnie z art. 30 (wcześniej art. 25) zespół opiniujący wyznaczany jest spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej lub z komisji bioetycznej, która sporządza opinię nt. badania klinicznego. Zatem członkowie Naczelnej Komisji Bioetycznej będą obowiązani do składania oświadczeń w przypadku powołania w skład zespołu opiniującego.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	– Komórki Nadziei		odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”.	
235.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 34 ust. 2 i 3.	<p>W naszej ocenie przepis wymaga doprecyzowania.</p> <p>Zdaje się, iż w proponowanym brzmieniu przepisu chodzi o czynności badacza i sponsora. Zachowanie się uczestnika w sposób zawiniony - celowy, świadomy, bez stanu wyłączającego świadome czy swobodne wyrażanie woli, np. wzięcie całego opakowania IMP przeznaczonego na cały miesiąc w jeden dzień – chyba nie jest celem regulacji w tym przepisie. Te rozważania pozostają jednak w sferze domysłów, stąd, konieczne jest sprecyzowanie.</p> <p>Proponuje się zmianę art. 34 ust. 2 i 3 w brzmieniu:</p> <p>„2. Sponsor ponosi odpowiedzialność cywilną za zawinione wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z zachowania sponsora.</p> <p>3. Badacz ponosi odpowiedzialność cywilną za zawinione wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z zachowania badacza.”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Z projektowanych przepisów wprost wynika, że chodzi o czynności sponsora i badacza – nie ma konieczności doprecyzowania tych przepisów.</p>
236.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 36.	Wnosimy o doprecyzowanie wysokości składki lub mechanizmu jej ustalenia na poziomie ustawowym. Ze względu na art. 217 Konstytucji zasady określania wszelkich danin publicznych i opłat powinno być szczegółowo określone w drodze ustawy. Ponadto proponujemy doprecyzować, że składki dotyczą jedynie badań niekomercyjnych w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych.	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Wysokość wpłaty na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) zostanie określona w rozporządzeniu – w art. 43 ust. 5 zawarto delegację do wydania stosownego rozporządzenia.</p>
237.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 37 ust. 4.	<p>Wnosimy o doprecyzowanie czy Fundusz będzie dyskrejonalnie decydował o wypłacie ubezpieczenia uczestnikowi badania.</p> <p>Dodatkowo wnosimy o doprecyzowanie czy wypłaty odszkodowania będą z Funduszu i z OC Sponsora i Głównego Badacza – na jakich zasadach, w jakiej wysokości itd.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W związku ze zmianami w zakresie funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej: Fundusz Odszkodowań Uczestników badań klinicznych). Postępowanie o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta (wcześniej: Prezes ABM). W art. 50 projektu wskazano, iż przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, do zadań którego należy wydawanie w</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>roku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego – art. 53 ust. 1 projektu. Natomiast odwołanie od ww. decyzji będzie rozpatrywała Komisja Odwoławcza działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta – art. 55 ust. 1 projektu. Świadczenie kompensacyjne jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia wydania prawomocnej i ostatecznej decyzji – art. 57. Świadczenie kompensacyjne będzie wypłacane z środków Funduszu, który będzie „zasilany” poprzez wpłaty wnoszone przez sponsorów z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne a ich wysokość zostanie określona w rozporządzeniu. Również w drodze rozporządzenia określony zostanie szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego.</p>
238.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia	Art. 38 ust. 3 i 4	<p>Rekomendujemy, aby w przypadku wstrzymania badania przez Sponsora składka także była zwracana proporcjonalnie do czasu trwania badania. Czy przewidywane jest stworzenie wzoru wniosku, który należy przedłożyć w takiej sytuacji? Jeżeli nie, wnosimy o doprecyzowanie oraz sformułowanie projektu wniosku.</p> <p>Proponuje się zmianę art. 38 ust. 3 i 4 w brzmieniu: „3. Zwrot składek przekazanych na Fundusz jest dopuszczalny wyłącznie w przypadku: 1) gdy sponsor nie otrzyma pozwolenia na badanie kliniczne;</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Nie znajduje uzasadnienia zwrot wniesionej wpłaty na Fundusz w związku z wstrzymaniem badania przez sponsora – wstrzymane badanie może być kontynuowane.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	– Komórki Nadziei		<p>2) gdy pozwolenie na badanie kliniczne wygaśnie lub zostanie cofnięte przez rozpoczęciem badania klinicznego albo gdy z innych przyczyn badanie kliniczne nie zostanie rozpoczęte;</p> <p>3) dokonania wpłat w kwocie przewyższającej wysokość składki – w takim przypadku zwrotowi podlega nadpłacona kwota;</p> <p>4) dokonania wpłat przez podmiot niezobowiązany względem Funduszu.</p> <p>5) w przypadku wstrzymania badania przez Sponsora proporcjonalnie do czasu, który upłynął oraz który został do zakończenia badania.</p> <p>4. Sponsor oraz podmiot, o którym mowa w ust. 3 pkt 4, może wystąpić do Prezesa Agencji o zwrot wpłaty. Minister Zdrowia określi w drodze rozporządzenia wzór wniosku uwzględniając potrzebę sprawności rozpatrywania wniosków.”.</p>	
239.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 38	<p>Wnosimy o doprecyzowanie terminu dokonywania zwrotów. Ze względu na czytelność postępowania rekomendujemy wprowadzenie zasad dotyczących Ordynacji podatkowej z zakresu opłaty nienależnej.</p> <p>Proponuje się dodanie w art. 38 ust. 6 w brzmieniu: „6. Zwrotu dokonuje się w terminie 30 dni od dnia prawidłowego złożenia wniosku. Przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku Ordynacja podatkowa stosuje się odpowiednio.”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona W art. 43 ust. 4 wskazano, że zwrotu wpłaty dokonuje się w terminie 30 dni od dnia prawidłowego złożenia wniosku.</p>
240.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 42 Ust. 1.	<p>Wnosimy o rozważenie zmiany procedury – Prezes Agencji staje się organem uczestniczącym zarówno w ocenie bezpieczeństwa badania klinicznego jak i otrzymuje kompetencje w zakresie rozwiązywania sporów. Tworzy się zatem niekorzystny w naszej ocenie dualizm kompetencyjny. W naszej ocenie część kompetencji powinna być przeniesiona do Prezesa URPL jako organu kompetentnego w kwestiach związanych z bezpieczeństwem.</p>	<p>Uwaga uwzględniona Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Odszkodowań Badań Klinicznych) będzie funkcjonował przy Rzeczniku Praw Pacjenta.</p>
241.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz	Art. 45 ust. 3	<p>W naszej ocenie korzystne będzie doszczegółowienie kryteriów wyboru w zakresie konfliktu interesów. Pomoże to w tworzeniu efektywniejszych rozwiązań dla badań. W naszej ocenie korzystne byłoby odwołanie się do przepisów art. 24 – 27 k.p.a. dot. wyłączenia pracownika z organu. Ustanawiają one jasne reguły wyłączenia</p>	<p>Uwaga uwzględniona Zarówno członek Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, jak i członek Komisji Odwoławczej, które będą</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei		uwzględniające stany faktyczne mogące mieć wpływ na decyzyjność oraz prawidłowość procedowania w komisji. Proponuje się dodanie w art. 45 w ust. 3 pkt 4 w brzmieniu: „4) co do której znajdują zastosowanie przepisy rozdz. 5 kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U.2021 poz. 735).”.	działać przy Rzeczniku Praw Pacjenta będzie podlegał wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.
242.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 46 ust. 1.	W sprawach tak delikatnych jak uszkodzenie ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika czy śmierć uczestnika badania klinicznego, w naszej ocenie powinna istnieć możliwość zorganizowania spotkania, podczas którego kwestie związane ze zdarzeniem będą mogły zostać omówione in extenso. Proponuje się zmianę art. 46 ust. 1 w brzmieniu: „1. Przewodniczący komisji przekazuje niezwłocznie wnioski o świadczenie sponsorowi i badaczowi, z działalnością którego wiąże się wniosek o świadczenie. Sponsor i badacz mogą przedstawić stanowisko w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku wraz z dowodami na poparcie swojego stanowiska. Sponsorowi oraz badaczowi przysługuje prawo do złożenia wniosku o rozprawę w rozumieniu przepisów rozdz. 5 kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U.2021 poz. 735) w każdym przypadku gdy zapewni to przyspieszenie lub uproszczenie postępowania.”.	Uwaga nieuwzględniona Proponowana procedura nie jest procedurą mediacyjną. Jeśli strony będą chciały skorzystać z mediacji będą miały taką możliwość niezależnie do działania Funduszu.
243.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei	Art. 78 pkt 11	Przede wszystkim wnioskujemy o wskazanie, że Agencja Badań Medycznych powinna wykazać interes prawny zanim zostaną jej udostępnione dane czy dokumenty z Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Po drugie w celu realizacji ww. zasad rekomendujemy, aby przed udostępnieniem danych Agencji Badań Medycznych Prezes URPL wzywał sponsora, aby ten wskazał, jakie dane ze względu na przepisy o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych nie powinny być przedmiotem udostępnienia. Proponuje się zmianę w art. 78 pkt 11 dot. art. 371 ust. 6 ustawy – Prawo Farmaceutyczne w brzmieniu: „6. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami, o których mowa w art. 37x, są udostępniane Agencji Badań Medycznych, pod warunkiem wykazania interesu prawnego, oraz podmiotom mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych. Przed udostępnieniem Prezes Urzędu wzywa Sponsora do przedstawienia w terminie 30	Uwaga nieuwzględniona Art. 78 pkt 11 został usunięty z projektowanej regulacji. W związku z faktem, iż projektowana ustawa wejdzie w życie najprawdopodobniej już po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 536/2014, nie ma potrzeby, aby Centralna Ewidencja Badań Klinicznych była udostępniana Agencji Badań Medycznych – w związku z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 536/2014 z końcem stycznia 2022 r., dane ujęte w ww. Ewidencji będą udostępniane w bazie danych UE, o której mowa w art. 81 rozporządzenia 536/2014. Jednocześnie wskazać należy, że art. 371 ustawy – Prawo farmaceutyczne zostanie uchylony w całości – art. 78 pkt 9 projektowanej ustawy.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			dni, które dane ze względu na realizację powyższych zasad nie powinny zostać udostępnione.”	
244.	Polski Bank Komórek Macierzystych wraz z Fundacją Rozwoju Biotechnologii Medycznych Komórki Życia – Komórki Nadziei		Wnosimy o doprecyzowanie czy Agencja Badań Medycznych rozszerzy swoje kompetencje w zakresie komercyjnych badań klinicznych.	Uwaga wykracza poza zakres projektowanej ustawy Ponadto, wskazać należy, że Agencja Badań Medycznych już na podstawie obowiązujących przepisów może dofinansowywać komercyjne badania kliniczne w ramach pomocy publicznej
245.	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im.M.Kopernika w Łodzi	Art. 7.	<p>Przepis dotyczy ograniczenia praw określonych w art. 15 RODO. Konieczne jest zapewnienie zgodności z normami zawartymi w :</p> <ul style="list-style-type: none"> - EKPCz (art.8); - Rozporządzeniu 536/2014 (motyw 1, 56, 57, 67, 76, 80, art. 56); - Rozporządzeniu 679/2016 (art. 15; art. 5 ust.1 lit. c-f, art. 16 i 17, 21, 24 i 32); - Deklaracji Helsińskiej (pkt. 7, pkt 8). - Konstytucji RP (art. 51). <p>Całkowite wyłączenie prawa uczestnika do uzyskania informacji o, których mowa w art. 15 RODO jest sprzeczne z art. 23 RODO bowiem ograniczenie praw podstawowych określonych w art. 12-22 może zostać ograniczone w oparciu o przesłanki wskazane w art.23 ust.1 RODO.</p> <p>Z uwagi na tajemnicę przedsiębiorstwa dotyczącą stosowanych metod i rozwiązań podlegającym ocenie w badaniu klinicznym zasadne jest ograniczenie prawa, o którym mowa w art. 15 ust. 3. Proponowana zmiana wprowadzenie ust. 1 do art. 7 o następującej treści:</p> <p>Art. 7. 1. Przepis, o którym mowa w art. 15 ust. 3 rozporządzenia 2016/679, nie stosuje się do dokumentów badań klinicznych o ile zawierają one tajemnicę przedsiębiorstwa, a udostępnienie informacji zawartych w tych dokumentach mogłoby naruszyć tą tajemnicę. Sponsor określa rodzaje dokumentów zawartych w BK zawierających tajemnicę przedsiębiorstwa.</p> <p>Z uwagi na konieczność zachowania integralności dokumentów badania klinicznego sporządzonych w sposób poprawny dokumenty sporządzone w sposób</p>	Uwaga nieuwzględniona Zarówno przepisy rozporządzenia RODO, jak też wydana na ich podstawie opinia Europejskiej Rady ds. Ochrony Danych Osobowych, wskazują na możliwość zastosowania innych podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych – w szczególności w postaci podstawy wskazanej w art. 9 ust. 2 lit. j rozporządzenia RODO (przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych), które pozwalają na zachowanie większej spójności z zasadami prowadzenia badań klinicznych. Uwaga nieuwzględniona. W opinii projektodawcy zaproponowane w art. 7 ograniczenia, spełniają przesłankę, o której mowa w art. 23 ust. 1 lit. e RODO, ponieważ służą ważnym celom leżącym w ogólnym interesie publicznym UE i Polski w szczególności zdrowiu publicznemu. Ograniczenie stosowania art. 15 RODO (prawo dostępu do danych) jest uzasadnione charakterem metod badawczych, jakie mogą być stosowane przy prowadzeniu badań klinicznych (w szczególności dotyczy to badań z użyciem placebo) i związaną z nimi koniecznością

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

		<p>prawidłowy nie podlegają sprostowaniu. Jeżeli dokumenty zawierają błędne dane, dane te powinny być sprostowane.</p> <p>Proponowana zmiana wprowadzenie ust. 2 do art. 7 o następującej treści: Art. 7. .2 Przepis, o którym mowa w art. 16 Rozporządzenia 2016/679 nie ma zastosowania danych zawartych w dokumentach badania klinicznego o ile dokumenty te w chwili ich sporządzenia zawierały poprawne dane.</p> <p>W chwili osiągnięcia celu w jakim dane uczestników badania zostały zebrane (okres archiwizacji dokumentacji badania klinicznego liczony od momentu zakończenia badania) dane powinny zostać usunięte. By zapewnić poszanowanie praw podstawowych przysługujących każdemu w tym również uczestnikom badania licznego niezbędne jest określenie okresu retencji danych tj. okresu przechowywania dokumentacji badania klinicznego. Brak przepisu w projekcie ustawy normującego okres retencji danych uczestników może skutkować zbyt długim okresem przetwarzania danych uczestników badań klinicznych a tym samym przyczynić się do naruszenia zasad ochrony danych osobowych oraz praw podstawowych.</p> <p>Art. 7 ust. 3 dokumentacja badania klinicznego archiwizowana jest przez okres lat od momentu zakończenia badania.</p> <p>Art. 21 ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e) lub f) Rozporządzenia 2016/679. Projekt ustawy zakłada, że podstawą przetwarzania danych osobowych jest art. 9 ust. 1 lit. j). Przywołany przepis nie stanowi autonomicznej przesłanki dla przetwarzania danych osobowych ale wymagane jest na mocy Rozporządzenia 2016/679 by prawo unii lub państwa członkowskiego określało obowiązek prawny ciążyący na administratorze. Zatem podstawą przetwarzania danych osobowych będzie art. 6 ust. 1 lit. c) w związku z art. 9 ust. 1 lit. j).</p> <p>Konieczne jest zatem wprowadzenia przepisu nakładającego na administratora obowiązek przetwarzania danych osobowych, oraz podmiotów, którym taki status został przyznany. Zgodnie z normą konstytucyjną określoną w art. 51 Konstytucji RP oraz zasadą minimalizacji i adekwatności danych wskazanych w art. 6 Rozporządzenia 2016/679 należy określić zakres danych przetwarzanych do celów badania klinicznego przez poszczególnych administratorów: Ponieważ zakres dokumentów gromadzonych w aktach badania klinicznego reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. sprawie dobrych praktyk klinicznych, zwanego dalej DBK, proponuje się wprowadzenie do projektu ustawy zapisów określających zakres gromadzonych danych w badaniu klinicznym przez poszczególnych administratorów odpowiednio do rozporządzenia DBK</p>	<p>wykluczenia możliwości pozyskania przez uczestnika na etapie badania informacji o tym co podano uczestnikowi (lek czy placebo).</p> <p>W odniesieniu do art. 16 RODO (prawo sprostowania danych), istnieje ryzyko nadużywania tego prawa, co może utrudniać lub uniemożliwiać realizację celu badania. Niedopuszczalna z punktu widzenia metodyki badań jest możliwość ingerencji podmiotu danych w wyniki badania. Podobna uwaga odnosi się do skutków stosowania art. 18 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania), bowiem jego zastosowanie w praktyce uniemożliwi badanie i może wpływać na integralność dokumentacji badania pociągając za sobą wątpliwości dot. wyników badania. Ograniczenie przetwarzania polega bowiem na obowiązku pozostawienia danych bez możliwości ich wykorzystania dla innych celów (w tym również celów badawczych). Ograniczenie stosowania prawa sprzeciwu (art. 21 RODO) również może mieć znaczenie praktyczne, pomimo, że badania kliniczne są oparte głównie o przesłankę realizacji badań naukowych (art. 9 ust. 2 lit. j) RODO) lub przesłankę realizacji celów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych (art. 9 ust. 2 lit. i RODO). Jednakże, w praktyce, w niektórych przypadkach, przetwarzanie danych może być również oparte o przesłanki opisane w art. 6 ust. 1 lit. c, e lub f, do których prawo sprzeciwu będzie się odnosiło. W zakresie podstawy prawnej zawartej w art. 6 ust. 1 lit. e i f możliwe jest wniesienie prawa sprzeciwu (może to dotyczyć np. przetwarzania danych dla potrzeb rozliczenia kosztów przejazdu uczestników na badania), co w praktyce może uniemożliwić wykonanie niektórych czynności niezbędnych do wykonania badania klinicznego. W porównaniu z</p>
--	--	---	--

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

			<p>Proponowana zmiana polega na dodaniu do treści art. 7 ust. 4 oraz ust. 5 o następującej treści:</p> <p>Art. 7.4. Administratorem danych osobowych zawartych w aktach badacza jest Główny Badacz. W aktach badacza zawarte są następujące dane osobowe uczestników:</p> <ul style="list-style-type: none"> - które są zawarte w dokumentach stanowiących elementy dokumentacji źródłowej pacjenta w zakresie w jakim dokumenty te zostały włączone do akt badacza, - informacje o stanie zdrowia pacjenta zawarte w karcie obserwacji, - lista uczestników oraz przyporządkowane im identyfikujące numery kodowe. <p>Art. 7.5. Administratorem danych osobowych zawartych w aktach sponsora jest Sponsor. W aktach badacza zawarte są dane osobowe uczestników - informacje o stanie zdrowia uczestnika zawarte w karcie obserwacji.</p> <p>W aktach sponsora gromadzone są dane w postaci psedonimizowanej. Identyfikacja uczestnika badania odbywa się w oparciu o numer kodowy przypisanych uczestnikowi przez Głównego badacza.</p>	<p>prawami wynikającymi z art. 15, 16 i 18 RODO, ograniczenie prawa sprzeciwu (art. 21 RODO) ma w praktyce prowadzenia badań mniejsze znaczenie praktyczne.</p> <p>W odniesieniu do wszystkich wymienionych w art. 7 projektu ustawy praw, należy podkreślić, że zastosowanie ograniczeń wskazanych w ww. przepisie możliwe jest przy spełnieniu występujących łącznie dwóch warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. przetwarzanie danych jest konieczne do realizacji badań klinicznych oraz 2. stosowanie tych przepisów (tj. realizacja ww. praw) uniemożliwia lub poważnie utrudnia prowadzenie badania klinicznego”. <p>W praktyce więc sponsorzy badań decydujący się na ograniczenie praw wskazanych w art. 7 projektu będą musieli wykazać brak możliwości lub poważne utrudnienie prowadzenia badania, jakie pociągałaby za sobą realizacja ograniczanych praw przysługujących uczestnikowi. Ograniczenia te nie mają więc charakteru domyślnego i mogą być stosowane wyłącznie w uzasadnionych sytuacjach.</p> <p>Jednocześnie zauważyć należy, że zgodnie z art. 7 projektu ustawy wyłączenie stosowania ma charakter zakresowy, jest więc de facto ograniczeniem stosowania art. 15, 16, 18 i 21 RODO, a nie ich wyłączeniem. Podobne „zakresowe” ograniczenie przyjęto m. in. w następujących aktach prawnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prawo o adwokaturze (art. 16a ograniczający stosowanie m. in. art. 15 i 18 RODO); - Ustawa o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (art. 22b ograniczający stosowanie m. in. art. 15, 16 i 18 RODO); - Ustawa o Inspekcji Ochrony Środowiska (art. 2 ust. 5 ograniczający stosowanie m. in. art. 15 ust. 1 lit. g RODO).
--	--	--	---	--

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>W powyższych aktach prawnych zastosowano zatem identyczne jak w proponowanym art. 7 zakresowe wyłączenie obowiązywania poszczególnych przepisów, które de facto jest ograniczeniem ich stosowania, a więc jest zgodne z art. 23 ust. 1 RODO.</p> <p>Warto również przypomnieć, że np. zgodnie z art. 35h ust. 1 ustawy o statystyce publicznej „do przetwarzania danych osobowych w celu wykonywania zadań określonych w ustawie przez służby statystyki publicznej nie stosuje się przepisów art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 rozporządzenia 2016/679”. W tym przypadku zastosowane jest dalej idące sformułowanie, faktycznie wyłączające, a nie ograniczające stosowanie tych samych przepisów RODO, które są objęte treścią proponowanego art. 7 projektu. Również w podanych powyżej przykładach, przedmiotem ograniczeń zakresowych są te same przepisy.</p> <p>Zatem, wprowadzenie do projektu ustawy ograniczeń, wzorowanych zresztą na innych polskich regulacjach jest proporcjonalne i niezbędne do realizacji ważnego społecznie celu jakim jest postęp w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którym służą w dużej mierze badania kliniczne.</p>
246.	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M.Kopernika w Łodzi	brak	<p>Konieczne jest zapewnienie zgodności z normami zawartymi w:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rozporządzeniu 536/2014 (motyw 1) - Rozporządzeniu 679/2016 (art. 6 ust. 1 lit. c), art. 7). <p>Proponowana zmiana treści art. 31 ust. 1 pkt 4:</p> <p>4) Główny Badacz jest uprawniony do wglądu do dokumentacji źródłowej pacjenta prowadzonej przez podmiot leczniczy oraz do jej pozyskania do celów badania naukowego w zakresie niezbędnym do prowadzenia tego badania.</p> <p>Podmiot leczniczy udostępnia dokumentację medyczną do celów badania klinicznego na wniosek Głównego Badacza.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Art. 37 (wcześniej art. 31) projektowanej ustawy reguluje obowiązki sponsora a nie głównego badacza. Natomiast obowiązku głównego badacza reguluje rozporządzenia 536/2014.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

247.	Wojewódzkie Wielospecjali- styczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M.Kopernika w Łodzi	brak	Konieczne jest zapewnienie zgodności z normami zawartymi w: - Rozporządzeniu 536/2014 (motyw 1, Załącznik nr 1 pkt. 17 lit. b) - Rozporządzeniu 679/2016 (art. 5 ust.1 lit. f), art. 13, art. 24) Niezbędne jest wprowadzenie obowiązku regulowania w umowie trójstronnej (Sponsor Główny Badacz, Ośrodek) zasad udostępnienia oraz ochrony przetwarzanych danych uczestnika w badaniu klinicznym. Art. 7 ust. 7. Umowa trójstronna	Uwaga wykracza poza materię projektu ustawy
248.	Wojewódzkie Wielospecjali- styczne Centrum Onkologii i Traumatologii im.M.Koperni- ka w Łodzi	brak	Dotyczy konieczności zapewnienia spójności przepisów prawa krajowego. Dlatego też zasadne dostosowanie Rozporządzenia DBK do postanowień zawartych w projekcie ustawy.	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z art. 47 rozporządzenia 536/2014: „Sponsor badania klinicznego oraz badacz zapewniają, aby badanie kliniczne prowadzone było zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek innych przepisów prawa Unii lub wytycznych Komisji, sponsor i badacz, przy sporządzaniu protokołu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia oraz protokołu, należycie uwzględniają także normy jakości i wytyczne ICH w sprawie dobrej praktyki klinicznej. Komisja udostępnia publicznie szczegółowe wytyczne ICH dotyczące dobrej praktyki klinicznej, o których mowa w akapicie drugim.” Natomiast przez wytyczne ICH należy rozumieć wytyczne sporządzone przez członków Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (motyw 43 rozporządzenia 536/2014). W związku z powyższym zasadne jest usunięcie przepisów dot. Dobrej Praktyki Klinicznej z Ustawy – Prawo Farmaceutyczne.
249.	Konferencja Rektorów Akademickich	art. 2 ust. 1	W projekcie ustawy pojawia się określenie „ośrodek”, natomiast brakuje jego definicji. Przez brak zdefiniowania ośrodka rodzi się m.in. pytanie, czy ośrodek musi mieć status podmiotu leczniczego, czy też nie. Brak definicji w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16	Uwaga nieuwzględniona Nie ma potrzeby definiować ośrodka. Prawodawca europejski stworzył w rozporządzeniu 536/2014 celowo katalog definicji o bardzo ogólnym

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	Uczelni Medycznych		kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE. Proponowana definicja ośrodka: „Ośrodek badawczy oznacza szpital, przychodnię, gabinet lekarski lub inną placówkę medyczną w rozumieniu art.4 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, uczelnię publiczną prowadzącą działalność naukową w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu bądź podmiot prowadzący działalność naukową w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w sposób samodzielny i ciągły w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce oraz Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, w którym prowadzone jest badanie kliniczne lub jakakolwiek część takiego badania”.	charakterze, tak żeby nie usztywniać się na toczące się zmiany rynku badań klinicznych. Wprowadzenie definicji ośrodka prędzej czy później spowoduje konieczność nowelizacji ustawy w tym zakresie i ciągle jej modyfikowanie. Ustawa ma charakter uzupełniający do ww. rozporządzenia, muszą się znaleźć w niej elementy które zgonie z zasadą subsydiarności zostały pozostawione do kompetencji krajowej, tą rzeczą z pewnością nie jest definicja ośrodka, która w różnych krajach może być różna. Rozporządzenie 536/2014 ma na celu zharmonizowanie europejskiego rynku badań klinicznych, a uregulowanie kwestii, w stosunku do których nie ma konieczności regulowania, spowoduje, że wprowadzenie zostaną różnice w stosunku do innych krajów członkowskich. Ponadto, zrezygnowano z definiowania pojęć używanych w ustawie.
250.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 3. ust. 3 pkt 1	Nieprecyzyjny jest zapis w zakresie niejednoznaczności sformułowania „ <i>innej osoby pozostającej w zależności (...)</i> ”. Proponuje się uszczegółowić powyższy zapis wskazując na obszar/grupę, której dotyczy hierarchizacja ograniczająca swobodę dobrowolnego wyrażania	Uwaga nieuwzględniona W opinii projektodawcy nie ma potrzeby doprecyzowania przedmiotowego przepisu. Sformułowanie „innej osoby pozostającej w zależności (...)” występuje w obowiązujących przepisach prawa.
251.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art.6	Zapis wymaga doprecyzowania – należy wskazać czyjego pozwolenia wymaga zgodnie z art. 6 wykorzystanie w niekomercyjnym badaniu klinicznym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego, bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne, techniczne lub finansowe wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego.	Uwaga wykracza poza materię projektowanej ustawy
252.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 7.	Zaproponowane podejście jest korzystne z perspektywy administratorów danych, ale nie jest jasnym czy jest ono korzystne dla osób, których dane ci administratorzy przetwarzają, czyli uczestników badań klinicznych gdyż uniemożliwi im realizację takich praw jak dostęp do danych, sprostowanie, usunięcie czy wniesienie sprzeciwu. Należy skonsultować zapisy art. 7 z Prezesem Urzędu Ochrony Danych Osobowych opinię w tej sprawie.	Uwaga nieuwzględniona Zarówno przepisy rozporządzenia RODO, jak też wydana na ich podstawie opinia Europejskiej Rady ds. Ochrony Danych Osobowych, wskazują na możliwość zastosowania innych podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych – w szczególności w postaci podstawy wskazanej w art. 9 ust. 2 lit. j rozporządzenia RODO

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>(przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych), które pozwalają na zachowanie większej spójności z zasadami prowadzenia badań klinicznych. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>W opinii projektodawcy zaproponowane w art. 7 ograniczenia, spełniają przesłankę, o której mowa w art. 23 ust. 1 lit. e RODO, ponieważ służą ważnym celom leżącym w ogólnym interesie publicznym UE i Polski w szczególności zdrowiu publicznemu.</p> <p>Ograniczenie stosowania art. 15 RODO (prawo dostępu do danych) jest uzasadnione charakterem metod badawczych, jakie mogą być stosowane przy prowadzeniu badań klinicznych (w szczególności dotyczy to badań z użyciem placebo) i związaną z nimi koniecznością wykluczenia możliwości pozyskania przez uczestnika na etapie badania informacji o tym co podano uczestnikowi (lek czy placebo).</p> <p>W odniesieniu do art. 16 RODO (prawo sprostowania danych), istnieje ryzyko nadużywania tego prawa, co może utrudniać lub uniemożliwiać realizację celu badania. Niedopuszczalna z punktu widzenia metodyki badań jest możliwość ingerencji podmiotu danych w wyniki badania. Podobna uwaga odnosi się do skutków stosowania art. 18 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania), bowiem jego zastosowanie w praktyce uniemożliwi badanie i może wpływać na integralność dokumentacji badania pociągając za sobą wątpliwości dot. wyników badania. Ograniczenie przetwarzania polega bowiem na obowiązku pozostawienia danych bez możliwości ich wykorzystania dla innych celów (w tym również celów badawczych).</p> <p>Ograniczenie stosowania prawa sprzeciwu (art. 21 RODO) również może mieć znaczenie praktyczne, pomimo, że badania kliniczne są oparte głównie o przesłankę realizacji badań naukowych (art. 9 ust.</p>
--	--	--	--	---

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>2 lit. j) RODO) lub przesłankę realizacji celów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych (art. 9 ust. 2 lit. i RODO). Jednakże, w praktyce, w niektórych przypadkach, przetwarzanie danych może być również oparte o przesłanki opisane w art. 6 ust. 1 lit. c, e lub f, do których prawo sprzeciwu będzie się odnosiło. W zakresie podstawy prawnej zawartej w art. 6 ust. 1 lit. e i f możliwe jest wniesienie prawa sprzeciwu (może to dotyczyć np. przetwarzania danych dla potrzeb rozliczenia kosztów przejazdu uczestników na badania), co w praktyce może uniemożliwić wykonanie niektórych czynności niezbędnych do wykonania badania klinicznego. W porównaniu z prawami wynikającymi z art. 15, 16 i 18 RODO, ograniczenie prawa sprzeciwu (art. 21 RODO) ma w praktyce prowadzenia badań mniejsze znaczenie praktyczne.</p> <p>W odniesieniu do wszystkich wymienionych w art. 7 projektu ustawy praw, należy podkreślić, że zastosowanie ograniczeń wskazanych w ww. przepisie możliwe jest przy spełnieniu występujących łącznie dwóch warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. przetwarzanie danych jest konieczne do realizacji badań klinicznych oraz 2. stosowanie tych przepisów (tj. realizacja ww. praw) uniemożliwia lub poważnie utrudnia prowadzenie badania klinicznego”. <p>W praktyce więc sponsorzy badań decydujący się na ograniczenie praw wskazanych w art. 7 projektu będą musieli wykazać brak możliwości lub poważne utrudnienie prowadzenia badania, jakie pociągałaby za sobą realizacja ograniczanych praw przysługujących uczestnikowi. Ograniczenia te nie mają więc charakteru domyślnego i mogą być stosowane wyłącznie w uzasadnionych sytuacjach.</p>
--	--	--	--	--

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>Jednocześnie zauważyć należy, że zgodnie z art. 7 projektu ustawy wyłączenie stosowania ma charakter zakresowy, jest więc de facto ograniczeniem stosowania art. 15, 16, 18 i 21 RODO, a nie ich wyłączeniem. Podobne „zakresowe” ograniczenie przyjęto m. in. w następujących aktach prawnych:</p> <ul style="list-style-type: none">- Prawo o adwokaturze (art. 16a ograniczający stosowanie m. in. art. 15 i 18 RODO);- Ustawa o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (art. 22b ograniczający stosowanie m. in. art. 15, 16 i 18 RODO);- Ustawa o Inspekcji Ochrony Środowiska (art. 2 ust. 5 ograniczający stosowanie m. in. art. 15 ust. 1 lit. g RODO). <p>W powyższych aktach prawnych zastosowano zatem identyczne jak w proponowanym art. 7 zakresowe wyłączenie obowiązywania poszczególnych przepisów, które de facto jest ograniczeniem ich stosowania, a więc jest zgodne z art. 23 ust. 1 RODO.</p> <p>Warto również przypomnieć, że np. zgodnie z art. 35h ust. 1 ustawy o statystyce publicznej „do przetwarzania danych osobowych w celu wykonywania zadań określonych w ustawie przez służby statystyki publicznej nie stosuje się przepisów art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 rozporządzenia 2016/679”. W tym przypadku zastosowane jest dalej idące sformułowanie, faktycznie wyłączające, a nie ograniczające stosowanie tych samych przepisów RODO, które są objęte treścią proponowanego art. 7 projektu. Również w podanych powyżej przykładach, przedmiotem ograniczeń zakresowych są te same przepisy.</p> <p>Zatem, wprowadzenie do projektu ustawy ograniczeń, wzorowanych zresztą na innych polskich regulacjach jest proporcjonalne i niezbędne do realizacji ważnego społecznie celu</p>
--	--	--	--	---

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				jakim jest postęp w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którym służą w dużej mierze badania kliniczne.
253.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 10	Dokumentacja wymieniona w punkcie R w załączniku I rozporządzenia 536/2014 to dowód, że dane będą przetwarzane zgodnie z prawem UE dot. ochrony danych - sponsor będzie oświadczał, że gromadzi i przetwarza dane osobowe zgodnie z RODO, a art. 7 projektowanej ustawy wprost ogranicza prawa osób, których dane sponsor przetwarza, wynikające z RODO.	Uwaga nieuwzględniona Pkt r odnosi się do opisu procedur identyfikacji danych, które zostaną wprowadzone bezpośrednio do formularzy opisów przypadków uchodzących za dane źródłowe – nie wyłącza to zastosowania przepisów przepisy rozporządzenia RODO pozwalających na zastosowania innych podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych –w szczególności w postaci podstawy wskazanej w art. 9 ust. 2 lit. j rozporządzenia RODO (przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych).
254.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 16. ust. 1	Projektodawca nie wskazał żadnego trybu zgłaszania kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej. Sprawia to, że wybór członków Naczelnej Komisji Bioetycznej pozostaje w całkowitej dyskrekcji ministra właściwego do spraw zdrowia. Budzi to szczególne wątpliwości w odniesieniu do przedstawicieli organizacji pacjenckich. Wątpliwość budzi sens i zasadność powoływania nowego „centralnego Organu”. W propozycji Ustawy nie podano jednoznacznie, że Naczelna Komisja Bioetyczna będzie całkowicie nowym tworem (w odróżnieniu od Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, gdzie wyraźnie zaznaczono powołanie de novo tego Funduszu). Naczelna Komisja Bioetyczna ma służyć do weryfikowania działających już Komisji Bioetycznych, co w przypadku lokalizacji tych Komisji w Uniwersytetach budzi wątpliwości odnośnie ingerencji w struktury i suwerenność Uczelni. Ponadto jednym z zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej jest wyznaczanie komisji bioetycznych do rozpatrywania wniosków o przeprowadzanie badania klinicznego. Taki schemat działania wydaje się zdecydowanie wydłużający, biurokratyczny w zakresie wydawania zgód na badania kliniczne, ingerując w dotychczasową praktykę.	Uwaga nieuwzględniona W art. 14 ust .4 wskazano, że członków NKB powołuje Minister Zdrowia. Jednocześnie proponuje się, aby to Prezes Agencji Badań Medycznych przedstawiał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kandydatów na członków NKB, za wyjątkiem przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów – tu osoby zostaną wskazane przez te organizacje. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11 rozporządzenia 536/2014 komisja etyczna oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Rozporządzenie 536/2014 pozostawiło do rozstrzygnięcia na poziomie przepisów krajowych, czy ma być to jeden podmiot, czy kilka podmiotów oraz sposób funkcjonowania komisji etycznych. Z uwagi na ryzyko „zgody

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>domniemanej” w przypadku wydania negatywnej opinii komisji etycznej po upływie czasu przewidzianego na wydanie decyzji administracyjnej, konieczne jest wprowadzenie regulacji zapewniających sprawne wydawanie opinii przez komisję etyczną w terminach przewidzianych w rozporządzeniu 536/2014 i wprowadzenie rozwiązań na wypadek zaistnienia ryzyka nie wydania takiej opinii w terminie. Zatem, w celu zapewnienia ochrony uczestników badań klinicznych, wysokiej jakości wydawanych opinii oraz terminowości wydawania opinii, zasadne jest powołanie jednej Naczelnej Komisji Bioetycznej. Z projektu przepisów jednoznacznie wynika, że to do decyzji Prezesa NKB będzie należało rozstrzygnięcie czy daną ocenę etyczną wykona sama NKB czy skieruje wniosek do oceny etycznej przez komisję wpisaną na listę- mając na względzie terminowość przygotowania opinii. W projekcie określono, wysokość opłat za dokonanie oceny etycznej poszczególnych wniosków – art. 61 i przesądzono, że w przypadku przekazania wniosku do oceny etycznej przez komisję Prezes NKB przekaże na jej konto opłatę wniesioną na konto Agencji. Zauważyć należy też, że w projekcie w żaden sposób nie przesądzono, że wszystkie oceny etyczne będą wykonywane przez NKB. Mając na względzie ograniczoną ilość członków NKB, nie będzie ona w stanie przeprowadzić oceny etycznej wszystkich wniosków, dlatego też zgodnie z projektem ustawy będzie przekazywać je do komisji bioetycznych wpisanych na listę. Jednocześnie podkreślić należy, że projektowana ustawa nie wpływa na funkcjonowanie komisji bioetycznych, które będą działać na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.</p>
--	--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

255.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 16. ust. 2 pkt 1	<p>Zastrzeżenie o „posiadaniu wykształcenia wyższego i tytułu magistra lub równorzędnego” jest podniesione jedynie w stosunku do przedstawicieli dyscyplin nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu. Rodzi to pytanie, czy przedstawiciele dyscyplin filozofia, nauki teologiczne lub nauki prawne również muszą spełnić ten warunek wykształcenia.</p> <p>W art. 16 ust. 2 pkt 1 wykreślić słowa: „wykształcenie wyższe i tytuł magistra lub równorzędny”.</p> <p>W art. 16 ust. 3 dodać pkt 9 w brzmieniu: „posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w odpowiedniej dyscyplinie naukowej, z wyjątkiem osób, o których mowa w ust. 2 pkt 4”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona Wprowadzono do projektu ustawy proponowane brzmienie.</p>
256.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 16. ust. 2 pkt 1-3	<p>Projekt ustawy zakłada, że przedstawiciele dyscyplin:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu powinni dysponować co najmniej 10-letnim doświadczeniem zawodowym; 2. filozofia lub nauki teologiczne powinni dysponować co najmniej 5-letnim doświadczeniem zawodowym; nauki prawne powinny dysponować co najmniej 3-letnim doświadczeniem zawodowym. <p>Projektodawca powinien przedstawić racje stojące za zróżnicowaniem wymogów w zakresie doświadczenia zawodowego. Wydaje się także, że 3-letnie doświadczenie wymagane od przedstawicieli nauk prawnych jest zbyt niskie.</p> <p>Przedstawione wymogi wobec członków NBK są nieprecyzyjne. Sugeruje się opracowanie minimalnych wymogów dotyczących kwalifikacji/doświadczenia członków NKB oraz warunek udokumentowania posiadanych kompetencji w zakresach wymienionych w kolejnych punktach art. 16 ust. 2. W interesie społecznym jest, by w gronie NKB zasiadali eksperci merytoryczni i specjaliści w dziedzinie badań klinicznych, wydaje się zatem że wprowadzenie kryteriów kwalifikacji i wymogów wobec kandydatów umożliwi realizację tego celu.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona 3-letnie doświadczenie dla osób wykonujących zawód prawnika, nie odnosi się do całego doświadczenia zawodowego danej osoby ale do jej doświadczenia zawodowego w zakresie czynności związanych bezpośrednio ze świadczeniem pomocy prawnej w zakresie prawa medycznego lub tworzenia projektów związanych z prawem medycznym i jest to minimalna długość doświadczenia.</p> <p>Należy też wskazać, że projekt ustawy dużo precyzyjniej określa wymogi jaki muszą spełnić członkowie NKB, niż dotychczas określono je w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i opieki społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych -w odniesieniu do członków komisji bioetycznych.</p>
257.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 16. ust. 2 pkt 1-3	<p>Niejasne jest, dlaczego jedynie od przedstawicieli nauk medycznych, nauk farmaceutycznych lub nauk o zdrowiu wymaga się „wiedzy”, a nie tylko „doświadczenia zawodowego”. Wydaje się, że ten warunek jest zbędny, a przede wszystkim – niemożliwy do zweryfikowania inaczej niż poprzez przedstawienie dyplomu, czego i tak wymaga się od członków Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p> <p>Pojęcie „świadczenie pomocy prawnej w zakresie prawa medycznego” warto zastąpić szerszym sformułowaniem „stosowanie prawa medycznego”, tak aby możliwe było objęcie nim na przykład sędziów orzekających w tego rodzaju</p>	<p>Uwaga uwzględniona Wprowadzono do projektu ustawy proponowane brzmienie.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p> sprawach czy prokuratorów prowadzących postępowania w sprawach błędów medycznych. W art. 16 ust. 2 pkt 1 wykreślić słowa: „oraz wiedzę i”. W art. 16 ust. 2 pkt 3 słowa „ze świadczeniem pomocy prawnej w zakresie prawa medycznego” zastąpić słowami: „ze stosowaniem prawa medycznego”.</p>	
258.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 16. ust. 2 pkt 1-3	<p>W odniesieniu do przedstawicieli dyscyplin filozofia, nauki teologiczne oraz nauki prawne wprowadza się wymóg posiadania doświadczenia zawodowego. Nie kwestionując jego zasadności można wyrazić wątpliwość, czy pojęcie to obejmuje również prowadzenie badań naukowych w tych dyscyplinach, w zakresie odpowiednio bioetyki lub prawa medycznego. Trudno również wskazać, czym jest posiadanie doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki (o ile nie chodzi tu o prowadzenie badań naukowych Warto byłoby doprecyzować ten wymóg na wzór art. 16 ust. 2 pkt 1 lit. a lub art. 16 ust. 2 pkt 3. Kwestie do rozstrzygnięcia przez projektodawcę.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona W projektowanym przepisie wskazano doświadczenie w zakresie bioetyki, bez zawężania tego zakresu tak by objąć osoby zajmujące się bioetyką teoretyczną— opierającą się na etyce i teologii; bioetyką i bioetyką regulującą i polityczną zajmującą się problemem regulacji prawnych, powoływania instytucji, których celem jest wprowadzanie takich regulacji międzynarodowych, protokołami i moratorium. Proponowany skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wynika z art. 9 ust. 2 i 3 rozporządzenia 536/2014, w myśl którego państwa członkowskie zapewniają, aby ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie.</p>
259.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 16. ust. 2. pkt 3	<p>Prawnik zaangażowany w prace z zakresu badań klinicznych czy działalności komisji bioetycznej winien prócz znajomości prawa medycznego legitymować się również a może w szczególności znajomością prawa farmaceutycznego. Proponuje się art. 16 ust. 2 pkt 3 nadać brzmienie: „3) 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej nauki prawne, mających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze świadczeniem pomocy prawnej w zakresie prawa medycznego oraz prawa farmaceutycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona Wprowadzono do projektu ustawy proponowane brzmienie.</p>
260.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 16. ust. 2.	<p>Kierownik apteki szpitalnej uczestniczącej w badaniach klinicznych – konflikt interesów. Sieci aptek i hurtownie farmaceutyczne – jako podmioty ekonomicznie i biznesowo powiązane – to drugie – działania prewencyjne – sieci i hurtownie wprowadzają do obrotu swoje marki suplementów, lecz droga do produktu leczniczego nie aż tak daleka. Proponuje się w art. 16 ust. 2 dodać pkt w brzmieniu:</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Wprowadzenie takiego warunku ma charakter dyskryminacyjny i jest w ocenie projektodawcy niedopuszczalny. Ponadto, wydaje się, że samo pozostawanie kierownikiem apteki nie jest przeszkodą uczestnictwie w NKB,</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			„kierownik apteki szpitalnej uczestniczącej w badaniach klinicznych, kierownik apteki z sieci aptek i kierownik hurtowni farmaceutycznej:	Poza powyższym zauważyć należy, że pojęcie sieci aptek nie występuje w polskim porządku prawnym, jest to sformułowanie potocznie używane.
261.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 16 ust.3	Niejasnym jest o jaką rękojmię chodzi, tego typu deklaracje powinny być zastrzeżone w ramach regulaminu funkcjonowania NKB, podobnie jak ewentualne konsekwencje czy sankcje w przypadku niewywiązania się z wykonywania z powierzonych obowiązków. Sugeruje się wprowadzenie okresu karencji (minimum rocznego) dla przedstawionych w ramach art. 16 ust. 3 pkt. 5-8 wyłączeń. Osoba zasiadająca w Naczelnej Komisji Bioetycznej powinna spełniać powyższe kryteria przez ustalony okres czasu przed powołaniem do składu Komisji lub przed opiniowaniem wniosku, co do którego istnieje możliwość zachodzenia sytuacji konfliktu interesu. Dodatkowo, przedstawione regulacje wydają się nie wykluczać udziału przedstawicieli/ osób zatrudnionych/posiadających udziały etc. np. w firmach branży farmaceutycznej (potencjalnych sponsorów komercyjnych badań klinicznych), jeśli w zakres działalności danej firmy nie wchodzi doradztwo zw. z badaniami klinicznymi lub ich prowadzeniu (czyli gdy czynności te są zlecane firmom CRO).	Uwaga nieuwzględniona Proponowane wyłączenie jest trudne do uwzględnienia, gdyż w praktyce wyłączałoby w udziału w Komisji bioetycznej każdą osobę, która posiada choćby jednoprocentowy udział np. w ramach funduszu emerytalnego w jakiegokolwiek firmie z branży farmaceutycznej więc zarówno w przedsiębiorstwie prowadzącym badania nad nowymi lekami, jak również w przedsiębiorstwie produkującym leki, w aptekach, w hurtowniach farmaceutycznych czy zatrudnionych np. przy kontroli jakości leków, wydawaniu leków. Wymóg by osoba spełniała kryteria także przez określony okres przed powołaniem do NKB, jest za daleko idący. Kluczowe jest wykluczenie konfliktu interesu na etapie powoływania składu NKB i pełnienia funkcji przez jej członków.
262.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 16 ust. 4	Niejasnym jest kto zgłasza kandydatów na członków NKB oraz w jakim trybie są oni wyłaniany przez Ministra. Z zapisów ustawy nie wynika również czy członek NKB może być jednocześnie członkiem komisji bioetycznej.	Uwagi uwzględnione Proponuje się, aby to Prezes Agencji Badań Medycznych przedstawiał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kandydatów na członków NKB, za wyjątkiem przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów – tu osoby zostaną wskazane przez te organizacje. W odniesieniu do teoretycznej możliwości bycia jednocześnie członkiem NKB i komisji bioetycznej proponuje się doprecyzowanie przepisu poprzez dodanie ust. 10 w art. 14 w brzmieniu: „10. Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej nie może być członkiem komisji bioetycznej, o której mowa w art. 20.”
263.	Konferencja Rektorów Akademickich	art. 16. ust. 9	Projektodawca nie wskazał przesłanek odwołania przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W art. 16 ust. 9 proponuje się nadać brzmienie:	Uwaga nieuwzględniona Minister Zdrowia będzie miał dowolność w powoływaniu Przewodniczącego NKB, który

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	Uczelni Medycznych		<p>„Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje przewodniczącego oraz jego zastępcę spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej”.</p> <p>W art. 16 dodać ust. 10 w brzmieniu: „Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub jego zastępcę: 1) na wniosek Naczelnej Komisji Bioetycznej, 2) w przypadku złożenia rezygnacji, 3) w przypadku działania niezgodnego z prawem lub zasadami etyki, w tym etyki badań naukowych, lub naruszenia rzetelności wykonywania obowiązków przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub jego zastępcy”.</p>	<p>będzie musiał być członkiem NKB. Jednocześnie w projekcie określono enumeratywne przesłanki odwołania członka NKB.</p>
264.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 23. ust. 2	<p>Niejasnym jest kto faktycznie (NBK czy jedynie jej Przewodniczący, zgodnie z art. 23 ust.1) wyznacza komisję bioetyczną i w jakim trybie następuje ten wybór.</p> <p>Proponuje się wprowadzenie transparentnego systemu wyznaczania komisji bioetycznych do sporządzania oceny etycznej badania. Z punktu widzenia zapobiegania możliwym sytuacjom konfliktu interesu właściwym w takim przypadku wydaje się losowy przydział z zastrzeżeniem braku konfliktu interesów. Należy również uwzględnić sytuację, w której dochodzi do odmowy opiniowania wniosku przez komisję bioetyczną – jeśli uzna realizację tego zadania za niemożliwą.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Z art. 21 wprost wynika, że to przewodniczący NKB wyznacza komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego.</p> <p>Ponadto wskazać należy, że zgodnie z projektem wnioski będą opiniowane przez komisje bioetyczne wybrane przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej spośród komisji bioetycznych wpisanych na listę uprawnionych komisji bioetycznych prowadzoną przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej – projektowany art. 18 ust. 1.</p> <p>Decyzja, o tym czy wniosek będzie opiniowany przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej, czy też przez wyznaczoną komisję bioetyczną będzie należała do Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Projektowane rozwiązanie wynika z konieczności dochowania krótkich terminów do wydania takiej opinii, a co za tym idzie konieczności zapewnienia elastyczności działania Naczelnej Komisji Bioetycznej. Do przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej więc będzie należała decyzja, czy biorąc pod uwagę obciążenie komisji bioetycznych i stopień skomplikowania danego wniosku, wniosek powinien być skierowany do oceny do komisji bioetycznej czy też oceniony przez zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej. Zgodnie</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				z projektowanym art. 21 ust. 1 Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie wyznaczał komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego z listy, biorąc pod uwagę: doświadczenie komisji bioetycznej w opiniowaniu badań w danej dziedzinie medycyny i populacji badanej charakterystycznej dla badania klinicznego, dla którego ma być sporządzona ocena oraz możliwość terminowego sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego. Ponadto jedną z informacji wymaganą we wniosku o wpis na listę uprawnionych komisji bioetycznych, jest informacja o kwalifikacjach, wiedzy i doświadczeniu członków komisji bioetycznej w danych obszarze specjalności. Na podstawie tych danych Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej będzie mógł przestać wniosek wymagający wiedzy specjalnej do odpowiedniej komisji bioetycznej, posiadającej członków mających odpowiednie do oceny takich specjalistycznych wniosków kwalifikację. Tym samym wniosek zostanie skierowany do komisji mającej kompetencję do jego oceny. Jeśli z jakich przyczyn dana komisji nie będzie w stanie dokonać oceny takiego wniosku, przewodniczący NKB wyznaczy zespół opiniujący albo przekaże wniosek do innej komisji bioetycznej.
265.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 17. ust. 2 i 4	W założeniu prawdopodobnie przepisy te miały mieć charakter informacyjny, ponieważ i bez ich wprowadzenia Naczelna Komisja Bioetyczna byłaby zobowiązana do ochrony informacji niejawnych, danych osobowych oraz tajemnicy przedsiębiorstwa. Przepisy te rodzą jednak wątpliwości, czy w związku z ich ustanowieniem Naczelna Komisja Bioetyczna podlega w pełni regulacjom ogólnym w omawianych zakresach czy też jej obowiązki reguluje wyłącznie projektowana ustawa. Zatem zasadne jest wykreślenie art. 17 ust. 2 i art. 17 ust. 4.	Uwaga nieuwzględniona Rozporządzenie 536/2014 kładzie szczególny nacisk na ochronę danych osobowych, w szczególności w odniesieniu do ich przetwarzania w systemie CTIS, z tego względu zasadne jest pozostawienie projektowanej regulacji.
266.	Konferencja Rektorów	art. 18. ust. 1	Niejasnym jest dlaczego członkowie NKB mają otrzymywać wynagrodzenie ryczałtowe, a nie uzależnione od liczby zaopiniowanych wniosków i/lub liczby	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	Akademickich Uczelni Medycznych		<p>posiedzeń komisji, zwłaszcza w sytuacji gdy przewiduje się, że w kolejnych latach zmaleje ilość wykonywanych przez nich obowiązków zmaleje w wyniku kierowania wniosków do wyznaczonych komisji bioetycznych. W takim przypadku rola członka komisji jest marginalna, a wypłata wynagrodzenia pozbawiona uzasadnienia. Zasadnym wydaje się ustalenie odgórnej, standardowej kwoty za ocenę wniosku, która obowiązywałaby zarówno dla członków Naczelnej Komisji, jak i wyznaczonych komisji bioetycznych.</p>	<p>Przepisy w tym zakresie uległy zmianie - Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej za ocenę etyczną otrzymuje wynagrodzenie, którego zasady otrzymywania i wysokość określa regulamin uchwalony przez Prezesa Agencji. W ww. regulaminie będzie również ustalona wysokość wynagrodzenia przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz jego zastępcy. Powyższa zmiana pozwoli na bardziej elastycznie kształtowanie wynagrodzeń.</p>
267.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 20. ust. 4	<p>Ocena wniosku o wpis komisji bioetycznej na listę ma brać pod uwagę kwalifikacje członków komisji, treść regulaminu oraz posiadanie infrastruktury informatycznej. Projekt ustawy nie przewiduje jednak określenia przez Naczelną Komisję Bioetyczną ogólnych wytycznych w tym zakresie. Sprawia to, że nie istnieje żaden ogólny wzorzec (poza wytycznymi co do treści regulaminu z art. 21), do którego mogłyby się dostosować komisje bioetyczne. Jedynie w razie odmowy wpisu na listę komisja bioetyczna ma otrzymać informację o warunkach, jakie musi spełnić komisja bioetyczna. Pojawia się jednak pytanie, w jaki sposób ma je wyznaczyć przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, wobec nieistnienia żadnego ogólnego dokumentu wskazującego te warunki. Nie wiadomo również, w jaki sposób przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej ma zagwarantować, że w przypadku wprowadzenia przez komisję bioetyczną stosownych zmian, Naczelna Komisja Bioetyczna dokona pozytywnej oceny nowego wniosku o wpis na listę. Ponadto z racji uznania, że odmowa wpisu na listę nie jest decyzją administracyjną, komisja bioetyczna może nie dysponować żadnymi środkami ochrony prawnej dla realizacji swojego uprawnienia.</p> <p>Proponuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W art. 20 dodać ust. 1a w brzmieniu: „Naczelna Komisja Bioetyczna w drodze uchwały określa warunki, jakie obowiązana jest spełniać komisja bioetyczna dla uzyskania wpisu na listę, w zakresie: <ol style="list-style-type: none"> 1) kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji bioetycznej; 2) regulaminu, o którym mowa w art. 21; 3) posiadania infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 536/2014”. 2. W art. 20 ust. 4 nadać brzmienie: 	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Oczywistym jest, że w przypadku pozytywnej oceny wniosku o wpis Przewodniczący NKB dokona wpisu na listę, nie ma potrzeby zapisywania tego w formie przepisu. Odgórne i sztywne określenie w ewentualnej uchwale wymogów wobec komisji bioetycznych nie ma uzasadnienia i wydaje się skutkować ograniczeniem liczby komisji bioetycznych, które mogłyby ubiegać się o wpis. Nie można również nie uwzględnić pozostałych regulacji projektu ustawy, które precyzyjnie wskazują kwalifikację osób, które będą dokonywać oceny etycznej wniosków. Tym samym oczywiste jest, że komisji ubiegająca się o wpis będzie musiała zagwarantować, że w jej składzie znajdują się takie osoby. Nie zasadnym jest również wprowadzenie odwołania od decyzji Przewodniczącego NKB o odmowie wpisu. Po pierwsze komisja bioetyczna otrzymuje informację jakie warunki musi spełnić by uzyskać wpis. Po drugie odmowa wpisu nie oznacza, że dana komisja bioetyczna nie może dokonywać oceny etycznej w pozostałym zakresie, wyłącza ją jedynie od możliwości dokonywania oceny etycznej na potrzeby rozporządzenia 536/2014.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>„Naczelna Komisja Bioetyczna dokonuje oceny wniosku o wpis na listę, mając na względzie warunki określone w uchwale, o której mowa w ust. 1a”.</p> <p>3. W art. 20 ust. 5 nadać brzmienie: „W przypadku pozytywnej oceny wniosku, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej dokonuje wpisu na listę”.</p> <p>4. W art. 20 dodać ust. 6 w brzmieniu: „Odmowa wpisu na listę następuje w drodze decyzji administracyjnej, od której służy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy”.</p>	
268.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 22. ust. 2	<p>Analogicznie jak wyżej.</p> <p>W art. 22 ust. 2 proponuje się nadać brzmienie: „Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej skreśla komisję bioetyczną z listy, jeżeli nie spełnia ona warunków określonych w uchwale, o której mowa w art. 20 ust. 1a”.</p> <p>W art. 22 dodać ust. 3 w brzmieniu: „Skreślenie z listy następuje w drodze decyzji administracyjnej, od której służy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy”.</p>	Uwaga nieuwzględniona w związku z nieuwzględnieniem poprzedniej uwagi
269.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 23 ust. 2	<p>Niejasnym jest na jakiej podstawie dokonywana jest ocena doświadczenia danej komisji bioetycznej, gdyż zgodnie z art. 20 ust. 3 komisje bioetyczne ubiegając się o wpis na listę KB uprawnionych do dokonywania oceny etycznej wniosku nie przedstawiają danych dot. dotychczas opiniowanych wniosków (ich liczby, rodzaju etc.)</p> <p>W ramach tego artykułu nie zastrzeżono również braku konfliktu interesów w przypadku wyznaczania komisji bioetycznej do opiniowania, co stanowi kryterium krytyczne. Komisja nie powinna bowiem opiniować wniosku dotyczącego jednostki, przy której funkcjonuje (dot. niekomercyjnych badań klinicznych, lub badań komercyjnych gdy konflikt interesu może zaistnieć na bazie współpracy/zlecenia/wykonywania usługi przez podmiot, przy którym zlokalizowana jest komisja).</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Przewodniczący NKB będzie zawsze mógł zwrócić się do danej komisji bioetycznej, jeśli nie będzie w stanie ocenić na podstawie jej składu kompetencji do oceny etycznej danego wniosku. Komisje będą mogły także w każdym momencie przesłać dokumenty wskazujące na ich kompetencję i doświadczenie. Odnośnie konfliktu interesów należy wskazać, że w odniesieniu do członków komisji bioetycznej oceniającej wniosek stosuje się przepis art. 28 wyłączający takie osoby z oceny etycznej wniosku.</p>
270.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 24. ust. 1 pkt 3	<p>Warto rozważyć doprecyzowanie, na czym ma polegać „współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną i innymi komisjami bioetycznymi”.</p> <p>Kwestia do rozstrzygnięcia przez projektodawcę.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Zakres współpracy wynika wprost z zadań NKB i komisji bioetycznych</p>
271.	Konferencja Rektorów Akademickich	-	<p>Nie jest jasne w jaki przedmiotowo ma być zakres doszkalania, biorąc pod uwagę uprzednią ocenę kwalifikacji członków komisji. Brak jest odniesienia do zasad obiegu dokumentacji Naczelnej Komisji, do których powinny się dostosować komisje z listy. Zasady te powinny być ujednoczone na poziomie Naczelnej Komisji,</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Określenie zasad doszkalania członków komisji bioetycznych na poziomie NKB, byłoby nadmierną ingerencją w niezależność danej komisji. To dana</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	Uczelni Medycznych		a nie poszczególnych komisji lokalnych. W przypadku uczelni medycznych wynikają one z ogólnych przepisów dotyczących archiwizacji dokumentów.	komisja bioetyczna wie jakie szkolenia są konieczne dla jej członków. W zakresie wynikającym ze spełnienia norm rozporządzenia 536/2014 szkolenia takie będzie mogła prowadzić NKB, gdyż w jej zadaniach przewidziano taką działalność. Odnosnie obiegu dokumentacji należy wskazać, że jego formę i zakres wymusza rozporządzenie 536/2014 i przewidziany w nim portal UE. Aktualnie ABM prowadzi szkolenia dla komisji bioetycznych z systemu CTIS.
272.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 25. ust. 5	Kosztu opinii nie pokrywa komisja bioetyczna tylko podmiot ją powołujący. Propozycja brzmienia: art. 25. ust. 5: „Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 3 i 4, pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej organ ją powołujący. Brak opinii we wskazanym terminie uznaje się za opinię pozytywną.”	Uwaga nieuwzględniona Komisja bioetyczna będzie sporządzała ocenę etyczną po wyznaczeniu jej do tego przez Naczelną Komisję Bioetyczną, a koszty jej sporządzenia będą pokrywane z wpłat wnoszonych podmioty składające wnioski o wydanie pozwolenia na badania kliniczne.
273.		art. 26	Bardziej optymalnym rozwiązaniem wydaje się, by w przypadku skreślenia danej komisji bioetycznej z listy przekazywała ona niezwłocznie do NKB całość dokumentacji trwających zaopiniowanych przez nią badań	Uwaga nieuwzględniona Jeśli NKB od razu wyznaczy inną komisję bioetyczną, która ma przejąć ocenę wniosku nie jest zasadne przekazywanie dokumentacji do NKB by ta następnie przekazała ją do innej wyznaczonej komisji. Pamiętać należy o konieczności dotrzymania terminów określonych w rozporządzeniu 536/2014 oraz o tym, że cały obieg dokumentów będzie elektroniczny w dedykowanym do tego systemie.
274.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 27. ust. 1 pkt 1	Wskazany 10-dniowy termin na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego jest stanowczo za krótki, aby wydać wartościową merytorycznie i rzetelną opinię. Niedochowanie ww. terminu wpływa na przeniesienie obowiązku opiniowania na Naczelną Komisję Bioetyczną. Kwestia do rozstrzygnięcia przez projektodawcę.	Uwaga nieuwzględniona Projektowane przepisy zostały usunięte z projektu w związku z dodaniem przepisów w zakresie udostępniania wyznaczonej komisji informacji dostarczanych przez sponsora, jak również w zakresie terminów na sporządzenie oceny etycznej.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

275.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 27. ust. 1 pkt 1-4	<p>Należy doprecyzować: dni kalendarzowych czy roboczych.</p> <p>Propozycja brzmienia art. 27. ust. 1 pkt 1-4: „1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznaczając komisję bioetyczną wskazuje jej termin na sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego, nie dłuższy niż: 1) 10 dni roboczych od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej wniosku obejmującego aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, 2) 20 dni roboczych od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej wniosku obejmującego aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, 3) 10 dni roboczych od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej informacji dodatkowych dostarczonych przez sponsora, o które wnioskowano, w toku wydawania pozwolenia na badanie kliniczne, 4) 10 dni roboczych od dnia udostępnienia wyznaczonej komisji bioetycznej wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego – wraz z dokumentacją badania klinicznego”</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Projektowane przepisy zostały usunięte z projektu w związku z dodaniem przepisów w zakresie udostępniania wyznaczonej komisji informacji dostarczanych przez sponsora, jak również w zakresie terminów na sporządzenie oceny etycznej.</p>
276.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 28. ust. 1 pkt 1-6	<p>Członek zespołu opiniującego lub jego osoba bliska mogą pozostawać w różnego rodzaju zależnościach, które trudno jest abstrakcyjnie i wyczerpująco wskazać.</p> <p>Proponuje się w art. 28 ust. 1 dodać pkt 7 w brzmieniu: „pozostawać w innego rodzaju zależnościach, które mogłyby wywołać uzasadnioną wątpliwość co do jego bezstronności w danej sprawie”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>W art. 32(wcześniej art. 28) ust. 1 dodano pkt 7 w zaproponowanym brzmieniu.</p> <p>Propozycja wykreślona z projektu ustawy na etapie Komitetu do spraw Europejskich w związku z uwagą Ministra Sprawiedliwości, tj. „Nie jest jasne, o jakie zależności chodzi (między kim a kim) i o czyjej bezstronności przepis traktuje (czy o bezstronności członka zespołu czy jego małżonka, zstępnego itd.)”.</p>
277.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 28. ust. 3 i 4	<p>Przepisy nie precyzują, w jakim celu oświadczenie jest weryfikowane przez Centralne Biuro Antykorupcyjne – w szczególności zaś, czy musi się ona zakończyć przed rozpoczęciem prac zespołu opiniującego.</p> <p>Projektodawca powinien rozstrzygnąć, jaką rolę w procesie wydawania oceny etycznej badania klinicznego odgrywa weryfikowanie oświadczeń członków zespołu opiniującego przez CBA.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>CBA nie odgrywa roli w ocenie etycznej badania klinicznego, weryfikacja oświadczeń przez CBA wynika z ustawowych kompetencji tego organu. Jednocześnie, przepis został preredagowany i otrzymał brzmienie: „W przypadku wątpliwości co do prawidłowości treści oświadczenia, o którym mowa w ust. 2, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				przekazuje oświadczenie do weryfikacji Centralnego Biura Antykorupcyjnego”.
278.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 29. ust. 1	Jeżeli zespół opiniujący ma głosować nad przyjęciem oceny etycznej badania klinicznego, pojawia się pytanie, który z członków zespołu jest obowiązany tę ocenę etyczną zaproponować całemu zespołowi. Kwestie do rozstrzygnięcia przez projektodawcę.	Uwaga nieuwzględniona Ocena etyczna powinna być wypracowana przez zespół, do komisji wewnętrznej należy określenie sposobu wypracowania takiej opinii, np. na poziomie regulaminu.
279.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 29. ust. 1	Tryb podejmowania uchwał jest wysoce niejasny. Nazbyt skomplikowane wydaje się stwierdzenie „przy czym każdy z członków składu opiniującego głosuje wyłącznie za przyjęciem uchwały co do pozytywnej lub negatywnej opinii, bez możliwości wstrzymania się od głosu”. Wydaje się, że jaśniejsze byłoby sformułowanie „przy czym członek zespołu opiniującego nie ma możliwości wstrzymania się od głosu”. Projektodawca przedstawia uzasadnienie za wyłączeniem możliwości wstrzymania się od głosu. Nie wskazuje jednak, jakie są następstwa nieosiągnięcia większości 3/4 głosów. W przypadku, gdy komisja nie osiągnie takiej większości co do pozytywnej oceny, czy automatycznie oznacza to wydanie negatywnej oceny? Ponadto jeżeli zespół będzie składał się z 5 osób, to w przypadku, gdy 2 z nich będzie za pozytywną oceną, zaś 3 za negatywną, niemożliwe będzie osiągnięcie większości 3/4 przez żadną ze stron. Wątpliwości budzi także przyjęcie większości kwalifikowanej z mianownikiem 4 w sytuacji, gdy zespół opiniujący jest „co najmniej pięcioosobowy”. Wydaje się, że naturalniejsze byłoby tu wskazanie większości np. 3/5. Taka większość zapobiegałaby także patowi decyzyjnemu, przynajmniej w składzie 5-osobowym. Brak ustanowionego wzoru uchwały komisji bioetycznej. Kwestie do rozstrzygnięcia przez projektodawcę.	Uwagi częściowo uwzględnione W art. 33 (wcześniej art. 29) ust. 1 doprecyzowano, iż „Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną wniosku.”. Odnosnie braku wzoru uchwały, nie wydaje się zasadne odgórne narzucanie takiego wzoru.
280.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 30	Wskazany termin – 1 dnia roboczego – wydaje się stanowczo za krótki w zakresie przekazania Naczelnej Komisji Bioetycznej uchwały opiniujące badania kliniczne. Kwestie do rozstrzygnięcia przez projektodawcę.	Uwaga nieuwzględniona Terminy wynikają z rozporządzenia 536/2014. Należy pamiętać, że ich niedotrzymanie uruchamia mechanizm zgody domniemanej.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

281.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 31 ust. 1 pkt 4	Zgoda pisemna podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania wskazuje, że dokumentacja medyczna (będąca dokumentacją źródłową) jest prowadzona przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. Zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008r.o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta art. 24, to podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną.	Uwaga niezrozumiała Ponadto, art. 37 (wcześniej art. 31) projektowane ustawy określa obowiązki sponsora.
282.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 31 ust.1 pkt 6)	Sponsor powinien informować również ośrodek/instytucję. Zgodnie ze Zharmonizowanymi Zasadami ICH Zintegrowany Dodatek do wersji ICH E6(R1):zasady dobrej praktyki klinicznej ICHE6(R2) pkt. 5.6.3 d) dokumenty związane z badaniem są przechowywane przez badacza/instytucję badawczą, w związku z czym Instytucja (inaczej zwana Ośrodkiem) również powinna zostać poinformowana o ustaniu konieczności przechowywania dokumentacji badania klinicznego.	Uwaga nieuwzględniona Przepis został usunięty w związku z uwagą Ministra właściwego ds. Unii Europejskiej.
283.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 31. ust. 2 pkt 2	Takie brzmienie nie gwarantuje żadnego bezpieczeństwa, udokumentować i ocenić można każdy stan z patologicznym włączeniem. Należy powołać się na mechanizmy zarządzania ryzykiem. Zasadny byłby przepis blankietowy uprawniający Ministra ds. cyfryzacji do wydania Rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań dla systemów informatycznych służących do przechowywania informacji gromadzonych w wz. z badaniem klinicznym. Bez tego przepisy są niedookreślone i nie gwarantują żadnego bezpieczeństwa informacji.	Uwaga nieuwzględniona Wymogi dotyczące ochrony danych określone są na poziomie rozporządzenia 536/2014 i pod tym kątem będzie dokonywana ocena, o której mowa w projektowanym przepisie.
284.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 35. ust. 1	Niejasnym jest czy z tytułu prowadzenia badania klinicznego koniecznym będzie zawarcie dwóch odrębnych umów obowiązkowego ubezpieczenia – osobnej dla sponsora i osobnej dla badacza.	Uwaga nieuwzględniona Taki obowiązek ubezpieczenia będzie dotyczył zarówno sponsora jaki i badacza.
285.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 35 ust. 6	Niejasna jest kwestia zakresu ubezpieczenia, o którym mowa w ust. 2 (ubezpieczenie badacza).	Uwaga uwzględniona Doprecyzowany został art. 41 (wcześniej art. 35) ust. 5 poprzez wskazanie, że rozporządzenie oc będzie dotyczyło również badacza.
286.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 36	Brak informacji o wysokości składki oraz o sposobie jej szacowania – niejasnym jest od czego zależeć będzie jej wysokość (liczba uczestników, okres trwania badania, rodzaj sponsora: komercyjny/niekomercyjny).	Uwaga uwzględniona Wysokość wpłaty na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) zostanie określona w rozporządzeniu – w art. 43 ust. 5

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				zawarto delegację do wydania stosownego rozporządzenia.
287.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 38. ust. 1	Składka na Fundusz stanowi dodatkowy koszt związany z realizacją badania klinicznego, co jest istotnym obciążeniem dla sponsorów niekomercyjnych badań klinicznych. Sugeruje się wprowadzenie rozróżnienia wysokości składki z uwagi na rodzaj sponsora oraz zmniejszenie jej wymiaru w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych.	Uwaga nieuwzględniona Nie ma innej możliwości zagwarantowania środków na Fundusz Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Ponadto wskazać należy, że jednocześnie z wprowadzeniem Funduszu wprowadzono zmiany w obowiązkowym ubezpieczeniu OC badacza i Sponsora, znacząco zmniejszając minimalną sumę gwarancyjną, co obniży koszty polis OC.
288.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 44	Ubezpieczyciel musi założyć, że okres utrzymywania rezerw na odszkodowanie będzie dłuższy niż do tej pory, co może się przełożyć na wysokość składki na polisę OC Badacza i Sponsora, co z kolei spowoduje wzrost kosztów prowadzenia badania klinicznego.	Uwaga nieuwzględniona Rozporządzenie 536/2014 nakłada na państwa członkowskie obowiązek wprowadzenia mechanizmu zapewniającego skuteczność dochodzenia roszczeń odszkodowawczych - zaproponowany w projekcie mechanizm tą wytyczną realizuje.
289.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 45. ust. 2	Niejasnym jest na jakiej podstawie, spośród jakiego grona kandydatów i w jakim trybie są wyłanianiani członkowie komisji do rozpatrzenia wniosku o świadczenie z Funduszu.	Uwaga uwzględniona W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami, postępowanie o przyznanie świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta (wcześniej: Prezes ABM). W art. 50 projektu wskazano, iż przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta.. Natomiast odwołania od decyzji Rzecznika Praw Pacjenta dotyczących przyznania lub odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego będzie rozpatrywała Komisja Odwoławcza. W skład Komisji wchodzi 9 członków posiadających wiedzę

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				<p>i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dwóch członków wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia; 2) dwóch członków wskazanych przez Prezesa Agencji; 3) jeden członek wskazany przez Rzecznika Praw Pacjenta; 4) jeden członek wskazany przez Prezesa Urzędu; 5) jeden członek wskazany przez Naczelną Radę Lekarską; 6) dwóch członków wskazanych przez organizacje pacjentów wpisane do wykazu organizacji pacjentów. <p>Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.</p>
290.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 49 ust.1 i ust 2	Wydanie opinii przez komisje ze wskazaniem bezpośredniej winy badacza i sponsora jest nieuzasadnione i rodzi pytanie, kto i w jaki sposób będzie dochodził od firm ubezpieczeniowych należności za stwierdzone zawinienie w sytuacji, w której ubezpieczalnia odmówi wypłaty odszkodowania w ramach odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. Ustawa powinna, jeśli jest taka intencja, wyraźnie wskazać, że roszczenia działają na zasadzie no-fault, z założeniem konieczności ustalenia bezpośredniego wpływu udziału danego pacjenta w badaniu klinicznym na powstałą szkodę.	Uwaga uwzględniona W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami w zakresie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Odszkodowań Badań Klinicznych) zrezygnowano z przepisu art. 47 ust. 2.
291.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 49. ust. 8	Niejasnym jest, czy w ramach tego art. ustawodawca ma na myśli Prezesa Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych czy jednak Prezesa ABM, który jest wskazany we wszystkich pozostałych zapisach dotyczących Funduszu? Jeśli intencją Ustawodawcy było stworzenie stanowiska Prezesa Funduszu koniecznym jest wskazanie przez kogo, w jakim trybie jest powoływany, ile trwa jego kadencja i jakie powinien posiadać kompetencje.	Uwaga uwzględniona W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami w zakresie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Odszkodowań Badań Klinicznych) postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego będzie prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta.
292.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 53. ust. 1 pkt 7 i 8	Wyodrębnione zostały wnioski o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne, jednak nie zastosowano podobnego rozwiązania w przypadku wniosków o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, co oznacza, że w przypadku złożenia wniosku o dokonanie istotnych zmian w badaniu klinicznym sponsor niekomercyjny będzie musiał ponieść identyczną opłatę za jego	Uwaga nieuwzględniona Rozwiązanie jest celowe. Należy pamiętać, że zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 wnosi się jedną opłatę, a nie jak dotychczas oddzielnie do Urzędu i oddzielnie do komisji bioetycznej za ocenę etyczną. Przy przyjęciu braku opłaty za

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			rozpatrzenie, jak sponsor komercyjny. Obecnie Sponsor niekomercyjny (jak i komercyjny) nie ponosi z tego tytułu żadnych opłat.	ocenę istotnej zmiany badania niekomercyjnego komisja etyczna nie otrzyma wynagrodzenia za ocenę etyczną.
293.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 53 ust. 2	Zgodne z projektowaną ustawą opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne są wyższe niż dotychczas (obecnie, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego opłata ta wynosi 2 000 zł). Rodzi się pytanie o podział kwot, czy opłaty w projektach finansowanych w 100% z budżetu ABM będą wracały do ABM? Proponujemy wyłączenie opłaty w części dotyczącej ABM w ramach projektów finansowanych przez ABM.	Uwaga nieuwzględniona Podwyższenie opłat wynika z wprowadzenia, zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 jednej opłaty. Z uwagi na to projektowane opłaty muszą uwzględnić zarówno koszty dokonania oceny wniosku jaki i oceny etycznej. Opłaty nie będą wracały do ABM, opłaty w części przypadną komisji bioetycznej oceniającej wniosek – w związku z tym nie ma podstaw by były takie wnioski były z nich zwolnione. Nie wiadomo także kto w takim przypadku miałby ponieść koszty sporządzenia oceny etycznej wniosku w pozostałej części budżetu państwa.
294.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 51. ust. 3 pkt 2	W przypadku orzeczenia o postawieniu szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym, koszty postępowania przed komisją ponosi sponsor badania, co przyczyni się do wzrostu kosztów prowadzenia badań klinicznych, co jest szczególnie istotne w przypadku badań niekomercyjnych i przełoży się w konsekwencji na mniejsze zainteresowanie prowadzeniem takich badań.	Uwaga nieuwzględniona Sponsor nie będzie ponosił innych kosztów niż wniesienie wpłaty na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.
295.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 81 dot. art. 15 ust. 1 (dodawane pkt 7 i 8) ustawy o ABM	Proponowane zmiany w ustawie o ABM wydają się niewielkie biorąc pod uwagę wymiar uprawnień jaki uzyskuje ABM w ramach tego projektu ustawy. Zmianie nie ulega przede wszystkim cel działalności ABM (art. 1 ust. 7 ust o ABM) ani zakres jej działalności (art. 2) wobec czego zakres uprawnień wynikających z niniejszego projektu jest niekompatybilny z ustawą o ABM.	Uwaga uwzględniona Zmianie ulegną przepisy ustawy o Agencji Badań Medycznych dotyczące zakresu jej działalności jak i zadań realizowanych przez ABM.
296.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 82. ust. 1	W proponowanych zapisach Ustawy nie podano jak będzie naliczony wkład poszczególnych sponsorów do tego Funduszu (od czego i na jakich zasadach będzie obliczana ta składka) - kwestie do rozstrzygnięcia przez projektodawcę.	Uwaga uwzględniona Wysokość wpłaty na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) zostanie określona w rozporządzeniu – w art. 43 ust. 5 zawarto delegację do wydania stosownego rozporządzenia.
297.	Konferencja Rektorów Akademickich	art. 85 ust. 1.	Brak doprecyzowania spośród których komisji bioetycznych jest wyznaczana przez Prezesa (lub Przewodniczącego zgodnie z nomenklaturą stosowaną w pozostałych ustępach projektu ustawy) komisja bioetyczna do czasu utworzenia listy i na jakiej	Uwaga nieuwzględniona Z projektowanego przepisu nie wynika żadne ograniczenie. Zgodnie z powyższym do czasu

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	Uczelni Medycznych		podstawie oraz kto oceni czy dana komisja spełnia wymogi określone w ustawie uprawniające do wpisania jej na listę. Brak doprecyzowania czy taka komisja może odmówić opiniowania wniosku i w jakim trybie/terminie.	utworzenia listy nie dłużej niż przez 12 miesięcy Przewodniczący NKB będzie wskazywał komisję do oceny etycznej z pośród wszystkich funkcjonujących na terenie kraju.
298.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	art. 88 ust. 2	Przedstawiony zapis sugeruje, że w przypadku przekroczenia planowanego limitu wydatków związanych z wprowadzeniem w życie ustawy – czyli np. dużej liczby wypłat z Funduszu – zostanie wprowadzony mechanizm korygujący ograniczający koszty związane z rozpatrywaniem wniosków o wydanie pozwoleń badanie kliniczne i na istotną zmianę badania. Niejasnym jest czy ten mechanizm nie spowoduje zmniejszenia liczby rozpatrywanych wniosków, a tym samym nie przyczyni się do spadku konkurencyjności Polski na tle innych krajów.	Uwaga nieuwzględniona Zarówno przepisy rozporządzenia 536/2014 jak i projektowanej ustawy nakładają obowiązek rozpatrzenia wszystkich wniosków o wydanie na pozwolenia na badanie kliniczne. Obowiązek wprowadzenie mechanizmu korygującego wynika z przepisów ustawy o finansach publicznych. Redukcja kosztów nie może wiązać się z nierozpatrywanie wniosków.
299.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	Rozdział 8 Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym.	Brak przejrzystości i zbyt ogólne zapisy w zasadach podziału obowiązków Sponsora i płatnika publicznego w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym. W trakcie prowadzenia badania klinicznego uczestnicy badania mają udzielane świadczenia z zakresu świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych oraz świadczenia finansowane przez Sponsora badania klinicznego. W związku z powyższym pojawia się szereg wątpliwości m.in. za jakie procedury powinien zapłacić Sponsor, a jakie powinien finansować publiczny płatnik, tym bardziej że większość świadczeń jest rozliczana w ramach JGP.	Uwaga nieuwzględniona W opinii projektodawcy zasady podziału obowiązków sponsora i płatnika publicznego w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym zostały jasno określone.
300.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	Uwaga ogólna	W obecnym stanie prawnym funkcjonują komisje bioetyczne oraz Odwoławcza Komisja Bioetyczna, które wydają opinie na temat eksperymentów medycznych, w tym również przybierających postać badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Projektowana ustawa nie narusza tej struktury, lecz ustanawia równoległy pion opiniowania bioetycznego – Naczelną Komisję Bioetyczną, która niejako do pomocy przybierać sobie będzie wybrane komisje bioetyczne. Projektodawca nie uzasadnia, dlaczego dotychczasowy model opiniowania badań klinicznych produktów leczniczych powinien ulec zmianie. W szczególności zaś – dlaczego opiniowanie nie może być w dalszym ciągu przeprowadzane przez komisje bioetyczne oraz Odwoławczą Komisję Bioetyczną, funkcjonujące na podstawie ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. Brak określenia zadań dla przewodniczących komisji bioetycznych, członków zespołów opiniujących, przewodniczących zespołów opiniujących oraz sekretarzy komisji bioetycznej.	Uwagi nieuwzględnione Projektowana ustawa nie odbiera kompetencji istniejącym już komisjom bioetycznym. Nadal mogą one funkcjonować i wydawać oceny etyczne. Jednakże jeśli chcą dokonywać oceny etycznej na podstawie rozporządzenia 536/2014 muszą złożyć wnioski o wpisanie na listę i zagwarantować wydawanie oceny w sposób i terminach wynikających z rozporządzenia 536/2014. W pozostałym zakresie projekt ustawy nie ingeruje w funkcjonowanie i działanie komisji bioetycznych. W odniesieniu do uwzględnieniu zawodu diagnosty laboratoryjnego w doborze dyscyplin naukowych NKB, to zawód ten został uwzględniony.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>Należy uwzględnić zawód diagnosty laboratoryjnego w doborze dyscyplin naukowych członków Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p> <p>Zachodzi konieczność zdefiniowania pojęcia ośrodka badawczego, w rozumieniu: szpital, przychodnia, gabinet lekarski lub inna placówka medyczna w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej, uczelnia publiczna prowadząca działalność naukową w dziedzinie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu w sposób samodzielny i ciągły w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w którym prowadzone jest badanie kliniczne lub jakakolwiek część takiego badania.</p> <p>Projektodawca powinien przedstawić uzasadnienie dla odebrania kompetencji obecnie istniejącym komisjom bioetycznym oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Jeżeli niezbędne jest wdrożenie nowego modelu opiniowania w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, należy uzasadnić, dlaczego w tym celu powołać należy nową strukturę złożoną z Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz przybranych przez nią do pomocy komisji bioetycznych.</p>	<p>Odnosząc się do zdefiniowania pojęcia ośrodka badawczego, to zdaniem projektodawcy nie ma potrzeby definiować ośrodka. Prawodawca europejski stworzył w rozporządzeniu 536/2014 celowo katalog definicji o bardzo ogólnym charakterze, tak żeby nie usztywniać się na toczące się zmiany rynku badań klinicznych. Wprowadzenie definicji ośrodka prędzej czy później spowoduje konieczność nowelizacji ustawy w tym zakresie i ciągłe jej modyfikowanie. Ustawa ma charakter uzupełniający do ww. rozporządzenia, muszą się znaleźć w niej elementy które zgonie z zasadą subsydiarności zostały pozostawione do kompetencji krajowej, tą rzeczą z pewnością nie jest definicja ośrodka, która w różnych krajach może być różna. Rozporządzenie 536/2014 ma na celu zharmonizowanie europejskiego rynku badań klinicznych, a uregulowanie kwestii, w stosunku do których nie ma konieczności regulowania, spowoduje, że wprowadzenie zostaną różnice w stosunku do innych krajów członkowskich. Ponadto, rezygnuje się ze słowniczka pojęć używanych w ustawie. Poza powyższym, zrezygnowano ze słowniczka pojęć w ustawie.</p>
301.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	Uwaga ogólna	<p>Komisje bioetyczne, o których mowa, to komisje powoływane na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.</p> <p>Nowa ustawa obowiązuje od 1.01.2021 i zmienia skład komisji bioetycznych (przedstawiciel rady okręgowej izby lekarskiej). Nowa ustawa wymaga zmiany treści rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. W celu zharmonizowania obu dokumentów (składu komisji, wymaganych dokumentów składanych do komisji bioetycznej).</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Trwają prace legislacyjne nad nowym rozporządzeniem, które zgodnie z art. 29 ust. 26 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty będzie regulowało:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) szczegółowy tryb powoływania oraz sposób działania komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, 2) wzór oświadczenia o zachowaniu bezstronności i poufności 3) szczegółowy sposób postępowania z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie eksperymentu medycznego,

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

				4) wysokość wynagrodzenia dla członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej
302.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych	Uwaga ogólna	<p>W obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych brak treści zawartych w procedowanej uchwale o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</p> <p>Nowe rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych powinno być uzupełnione o treści zawarte w procedowanej uchwale o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zakres nowego rozporządzenia w sprawie komisji bioetycznych jest określony w art. 29 ust. 26 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) szczegółowy tryb powoływania oraz sposób działania komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, 2) wzór oświadczenia o zachowaniu bezstronności i poufności 3) szczegółowy sposób postępowania z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie eksperymentu medycznego, 4) wysokość wynagrodzenia dla członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej
303.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 2 ust. 2.	Przepis wymaga doprecyzowania w kontekście brzmienia art. 72 ust. 2 rozporządzenia 536/2014, który wskazuje, iż w określonych aspektach postanowienia umowne nie będą mogły zwalniać współsponsora z odpowiedzialności, chociażby hipotetycznie postanowienia umowne byłyby inne. Dodanie w zdaniu drugim zastrzeżenia w brzmieniu „z zastrzeżeniem art.72 ust. 1 rozporządzenia 536/2014”	Uwaga uwzględniona
304.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 8. 1.	<p>Wszystkie czynności określone w Rozporządzeniu 536/2014 odbywają się za pośrednictwem portalu. Portal nie przewiduje wydawania tego typu zaświadczenia. Nie określono kto będzie mógł wystąpić do Prezesa URPL z wnioskiem o wydanie zaświadczenia.</p> <p>Dane o wydaniu pozwolenia będą publicznie dostępne w bazie danych, co stawia pod znakiem zapytania sens wydawania dodatkowych zaświadczeń.</p> <p>Proponuje się wykreślenie art. 8 ust. 1.</p>	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

305.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 9 ust. 1 pkt 3 i ust. 3	Art. 11 rozporządzenia 536/2014 nosi tytuł „Składanie i ocena wniosków ograniczonych do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny”. Przepis ten nie uwzględnia wniosku ani pozwolenia na badanie kliniczne ograniczonego do aspektów objętych częścią II sprawozdania	Uwaga uwzględniona Art. 8 (wcześniej art. 9) ust. 1 pkt 3 i ust. 3 zostały uzupełnione o pozwolenie i wniosek na badanie kliniczne ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania
306.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 10 ust. 1.	Art. 11 rozporządzenia 536/2014 nosi tytuł „Składanie i ocena wniosków ograniczonych do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny”. Przepis ten nie uwzględnia wniosku ani pozwolenia na badanie kliniczne ograniczonego do aspektów objętych częścią II sprawozdania	Uwaga uwzględniona Art. 9 ust 1 został uzupełniony o pozwolenie i wniosek na badanie kliniczne ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania
307.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Rozdział 3 Naczelna Komisja Bioetyczna oraz wpis na listę komisji bioetycznych	Uwaga ogólna Brak jest przepisów określających etapy współpracy komisji z Prezesem Urzędu przed wydaniem decyzji, w szczególności w jaki sposób Prezes Urzędu wykorzystuje ocenę etyczną otrzymaną z komisji. Czy te zagadnienia w zamierzeniu projektodawcy miałyby być określone w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 19 ust. 3 ?	Uwaga nieuwzględniona Procedura wydawania pozwolenia na badanie kliniczne, w tym konieczność dokonania oceny etycznej oraz terminy dokonania poszczególnych czynności, wynika wprost z rozporządzenia 536/2014. Natomiast projektowana ustawa określa zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego. Ponadto, cały proces wydawania pozwolenia będzie odbywał się za pośrednictwem CITS. W związku z powyższym, nie jest jasne jakie przepisy określające etapy współpracy komisji z Prezesem URPL miałyby zostać jeszcze określone w projektowanych przepisach.
308.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	art. 16 ust. 2.	Pod rozważę poddaje się użycie spójnika „lub” w miejsce „albo”	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

309.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 23 ust. 3.	Przewodniczący Komisji Bioetycznej powinien udostępniać wnioski i dokumentację badania w CTIS (Clinical Trial Information System).	<p>Uwaga uwzględniona Do projektu ustawy dodane zostały stosowne przepisy regulujące dokonywania oceny etycznej badań klinicznych za pośrednictwem portalu UE.</p>
310.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 24 ust. 1	<p>Projekt ustawy przewiduje jednorazowe przekazanie opinii etycznej (NKB lub komisji współpracującej) do Prezesa Urzędu do wykorzystania jako składowa wydawanej przez niego decyzji. Takie rozwiązanie pozwoli prawdopodobnie na wydanie opinii etycznej w stosownym terminie, wykluczy jednak możliwość uzyskiwania przez komisje dodatkowych informacji od sponsora (czyli zadawanie pytań). Zaproponowany sposób wydawania opinii etycznych nie wprowadza wprost przeprowadzenia jakichkolwiek konsultacji pomiędzy organem a komisją. W rezultacie Prezes Urzędu będzie biernym odbiorcą opinii, która określi jego ostateczną decyzję o badaniu. Przepisy powinny dać komisjom bioetycznym możliwość udziału w procesie wydawania pozwolenia zgodnym z zapisami Rozporządzenia, czyli dające im możliwość zadawania pytań. Komisje powinny przygotowywać swoje opinie na podstawie formularzy przygotowanych przez Komisję Europejską w celu przygotowania sprawozdania z części I i II dokumentacji. Opinia komisji może być pozytywna, pozytywna warunkowa lub negatywna. W swojej opinii komisja może również zwrócić się o dodatkowe informacje od sponsora. W takim przypadku komisja musi mieć możliwości oceny uzupełnień. Wskazane jest aby pytania były przygotowywane w wersji dwujęzycznej (w języku polskim i angielskim). Opinie powinny być przekazywane do Prezesa Urzędu w terminach przewidzianych przez Rozporządzenie 539/14. Jeżeli wolą ustawodawcy jest przygotowanie rozporządzenia wykonawczego wskazane jest szczegółowe opisanie procesu współpracy, przekazujemy propozycję zapisów.</p> <p>„Validację wniosków składanych w związku z rozdziałem II i rozdziałem III Rozporządzenia 536/14 przeprowadza organ kompetentny na zasadach określonych w Rozporządzeniu.</p> <p>W zakresie czynności wynikających z art. 6 Rozporządzenia 536/2014: sprawozdanie z oceny – aspekty objęte częścią I organ kompetentny jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania, jeżeli pełni rolę państwa sprawozdawcy lub udział w przygotowaniu sprawozdania, jeżeli jest państwem zainteresowanym.</p>	<p>Uwaga uwzględniona Stosowne zapisy zostały dodane do rozdziału 4 projektu ustawy, który jednocześnie zmienił nazwę na „Ocena etyczna badania klinicznego i współpraca komisji z Urzędem”.</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>1. W przypadku badania klinicznego skierowanego do Polski, obejmującego jedno państwo członkowskie opinia komisji powinna być przekazana do Prezesa Urzędu w czasie nie dłuższym niż 35 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji Prezes Urzędu przekazuje je sponsorowi. Sponsor przekazuje informacje dodatkowe w ciągu 12 dni. W ciągu 19 dni od złożenia uzupełnień komisja powinna przesłać ostateczną opinię do Prezesa Urzędu.</p> <p>2. Jeżeli badanie jest skierowane do wielu państw a Polska jest państwem sprawozdawcą opinia komisji powinna być przekazana do Prezesa Urzędu nie później niż w czasie 21 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji zostaną one zamieszczone w raporcie przekazanym innym państwom do oceny skoordynowanej. Po otrzymaniu od sprawozdawcy pytań Sponsor ma 12 dni na przesłanie uzupełnień. W ciągu 12 dni od złożenia uzupełnień komisja powinna przesłać ostateczną opinię do Prezesa Urzędu.</p> <p>3. Jeżeli badanie jest skierowane do wielu państw a Polska nie jest państwem sprawozdawcą opinia komisji powinna zostać przekazana do Prezesa Urzędu nie później niż w czasie 30 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji bioetycznej zostaną one przekazane państwu sprawozdawcy na etapie oceny skoordynowanej. Po otrzymaniu od sprawozdawcy pytań Sponsor ma 12 dni na przesłanie uzupełnień. W ciągu 12 dni od złożenia uzupełnień komisja powinna przesłać ostateczną opinię do Prezesa Urzędu.</p> <p>W zakresie czynności wynikających z art. 7 Rozporządzenia 536/2014: sprawozdanie z oceny – aspekty objęte częścią II organ kompetentny jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania. Państwo zainteresowane ma 45 dni na przygotowanie raportu z części II dokumentacji. W czasie nie dłuższym niż 35 dni opinia komisji powinna być przekazana do Prezesa Urzędu. W przypadku pytań komisji Prezes Urzędu przekazuje je sponsorowi. Sponsor ma 12 dni na przesłanie uzupełnień. W ciągu 19 dni od złożenia uzupełnień komisja powinna przesłać ostateczną opinię do Prezesa Urzędu.</p> <p>W zakresie czynności wynikających z art. 14 Rozporządzenia 536/2014: późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego opinia komisji bioetycznej powinna zostać przesłana do Prezesa Urzędu nie później niż w czasie 40 dni od daty wpłynięcia wniosku.</p> <p>W zakresie czynności wynikających z art. 18: ocena istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny organ kompetentny jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania, jeżeli pełni rolę państwa sprawozdawcy lub udział w przygotowaniu sprawozdania, jeżeli jest państwem zainteresowanym.</p> <p>1. W przypadku badania klinicznego skierowanego do Polski, obejmującego jedno państwo członkowskie opinia komisji powinna być przekazana do Prezesa Urzędu w czasie nie dłuższym niż 30 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji</p>	
--	--	---	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>Prezes Urzędu przekazuje je sponsorowi. Sponsor przekazuje informacje dodatkowe w ciągu 12 dni. W ciągu 19 dni od złożenia uzupełnień komisja powinna przesłać ostateczną opinię do Prezesa Urzędu.</p> <p>2. Jeżeli badanie jest skierowane do wielu państw a Polska jest państwem sprawozdawcą opinia komisji powinna być przekazana do Prezesa Urzędu nie później niż w czasie 15 dni od daty walidacji. W przypadku pytań komisji zostaną one zamieszczone w raporcie przekazanym innym państwom do oceny skoordynowanej. Po otrzymaniu od sprawozdawcy pytań Sponsor ma 12 dni na przesłanie uzupełnień. W ciągu 12 dni od złożenia uzupełnień komisja powinna przesłać ostateczną opinię do Prezesa Urzędu.</p> <p>3. Jeżeli badanie jest skierowane do wielu państw a Polska nie jest państwem sprawozdawcą opinia komisji powinna zostać przekazana do Prezesa Urzędu nie później niż w czasie 25 dni. W przypadku pytań komisji bioetycznej zostaną one przekazane państwu sprawozdawcy na etapie oceny skoordynowanej. Po otrzymaniu od sprawozdawcy pytań Sponsor ma 12 dni na przesłanie uzupełnień. W ciągu 12 dni od złożenia uzupełnień komisja powinna przesłać ostateczną opinię do Prezesa Urzędu.</p> <p>W zakresie czynności wynikających z art. 20: walidacja, ocena i decyzji w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny organ kompetentny jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania. Państwo zainteresowane ma 38 dni na przygotowanie raportu z części II dokumentacji. W czasie nie dłuższym niż 30 dni opinia komisji powinna być przekazana do Prezesa Urzędu. W przypadku pytań komisji Prezes Urzędu przekazuje je sponsorowi. Sponsor ma 12 dni na przesłanie uzupełnień. W ciągu 19 dni od złożenia uzupełnień komisja powinna przesłać ostateczną opinię do Prezesa Urzędu.</p> <p>Komisje bioetyczne wydają opinie na formularzach przygotowanych przez Komisję Europejską na potrzeby Rozporządzenia 536/2014. Opinie są przygotowywane w języku polskim i angielskim. Decyzja właściwej komisji bioetycznej jest elementem decyzji Prezesa Urzędu wynikającej z art. 8, 14, 19, 20 Rozporządzenia 536/2014.</p>	
311.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 27. 1 i 2	<p>W projekcie ustawy brakuje informacji o procedurze udostępniania wyznaczonej komisji informacji dostarczonych przez sponsora.</p> <p>W projekcie brakuje terminu na sporządzenie oceny etycznej informacji dostarczonych przez sponsora, o które wnioskowano w toku wydania pozwolenia na zmianę. Kolejno, po dokonaniu czynności określonych w ust. 2 brakuje regulacji co dalej dzieje się ze sporządzoną oceną.</p>	<p>Uwagi uwzględnione</p> <p>W związku z powyższą uwagą URPL, dodano przepisy w zakresie udostępniania wyznaczonej komisji informacji dostarczanych przez sponsora, jak również w zakresie terminów na sporządzenie oceny etycznej.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

312.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art.30	Po dokonaniu czynności określonych w projektowanym artykule brakuje regulacji co dalej dzieje się ze sporządzoną uchwałą. Czy będzie to przedmiotem rozporządzenia, o którym mowa w art. 19 ust. 3?	Uwaga uwzględniona Proponuje się zmianę brzmienia art. 34 (wcześniej art. 30) na: „Przyjęta w drodze uchwały, o której mowa w art. 35, ocena etyczna badania klinicznego jest wprowadzana niezwłocznie do portalu UE niezwłocznie, w sposób umożliwiający zapoznanie się z nią przez Prezesa Urzędu.”.
313.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 72	Wyjaśnienie: Zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 po zakończeniu inspekcji państwo członkowskie, które odpowiada za jej przeprowadzenie, sporządza sprawozdanie z inspekcji. Państwo to udostępnia sprawozdanie z inspekcji kontrolowanemu podmiotowi i sponsorowi danego badania klinicznego oraz przekazuje to sprawozdanie za pośrednictwem portalu UE.	Brak merytorycznej uwagi a jedynie wyjaśnienie.
314.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 78 pkt 2 lit. c	Po usunięciu z punktu 3 w art. 2 badanego produktu leczniczego – definicja działania niepożądanego odnosi się do badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, zatem właściwa wydaje się być liczba pojedyncza. Propozycja brzmienia: Art. 78. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 2) w art. 2: c) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tego produktu, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tego produktu;”.	Uwaga uwzględniona
315.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 78 pkt 2 lit. j	Nieuzasadnione jest usunięcie odwołania do informacji o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego u człowieka. Należy pozostawić dotychczasowy zapis: 43b) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego u człowieka lub u zwierzęcia, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne; Usunięcie wyrazu „u człowieka” uniemożliwi zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych u ludzi podających zwierzęciu ww. produkty.	Uwaga uwzględniona - zostanie utrzymane dotychczasowe brzmienie przepisu art. 2 pkt 43b ustawy – Prawo farmaceutyczne (lit. j w pkt. 2 art. 78 usunięty)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

316.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 78 pkt 2 lit. f	Niezrozumiała jest zmiana dotychczasowego brzmienia definicji i zamiana wyrażenia „ lub u gatunku docelowego zwierząt” zamiast „zwierzęcia będącego uczestnikiem badania klinicznego”. Jeśli regulacja ma dotyczyć tylko zwierząt, to brzmienie powinno być następujące: „Niepożądanym zdarzeniem jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u zwierzęcia lub zwierzęcia będącego uczestnikiem badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy weterynaryjny lub badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu.”	Uwaga uwzględniona – art. 2 ust. 16 ustawy – Prawo farmaceutyczne otrzyma brzmienie: „niepożądanym zdarzeniem - jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u zwierzęcia lub zwierzęcia będącego uczestnikiem badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy weterynaryjny lub badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu.”
317.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 78 pkt 5	Po wykreśleniu wyrazu „badań klinicznych” nie będzie możliwości stosowania przepisów KPA w sprawach nieuregulowanych w ustawie – Prawo farmaceutyczne, dotyczących chociażby badań klinicznych weterynaryjnych. Proponuje się przepis pozostawić bez zmian	Uwaga uwzględniona – brak zmian w zakresie art. 35 ustawy – Prawo farmaceutyczne
318.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 78 pkt 7	Według proponowanego brzmienia ust. 2 Centralną Ewidencję Badań Klinicznych prowadzi się w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, natomiast w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych przepis jest następujący: 1. Prezes Urzędu dokonuje wpisu informacji o badaniu klinicznym, na którego prowadzenie wydał pozwolenie, a także o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 46 ust. 3, oraz na którego prowadzenie odmówił wydania pozwolenia, do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, o której mowa w art. 371 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Propozycja zmiany brzmienia art. 37a ust.2: „Prezes Urzędu prowadzi Centralną Ewidencję Badań Klinicznych w postaci systemu informatycznego.”	Uwaga uwzględniona
319.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 78 pkt 8 w zw. z pkt 11	W świetle proponowanych zmian tj. uchylecia artykułów Prawa farmaceutycznego od art. 37b do art. 37ad wprowadzanie zmian w uchylanym art. 371 jest niezrozumiałe. CEBK ma być dedykowany wyłącznie produktom leczniczym weterynaryjnym oraz wyrobom medycznym. Dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi źródłem informacji będzie portal. Proponuje się wykreślenie w art. 78 punktu 11	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

320.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 78 pkt 9	<p>W celu zachowania spójności z brzmieniem utrzymanych w mocy art. 37ai ust. 1 oraz art. 37aj pkt ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczących badań klinicznych weterynaryjnych należy konsekwentnie uchylić również w art. 37ae ustępy od 14 do 17. Dodatkowo wskazać należy, iż obecny ust. 17 zawiera delegację do wydania rozporządzenia MZ odnośnie trybu i szczegółowego zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych, co zostało już uregulowane wprost w przepisach projektowanej ustawy.</p> <p>Propozycja brzmienia: Art. 78. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) 9) w art. 37ae: a) w ust. 4 uchyla się pkt 2 i 3, b) w ust. 5 uchyla się pkt 2 i 3, c) uchyla się ust. 6, d) uchyla się ust. 13-17;</p>	Uwaga uwzględniona
321.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 78 pkt 12	<p>Przepis ten odnosi się do instytucji indywidualnego stosowania produktu, co do którego brak jest regulacji, w szczególności w ustawie Prawo farmaceutyczne nie ma art. 4da. Problematyka compassionate use była wielokrotnie podnoszona co do celowości jej uregulowania w przepisach. Urząd popiera wprowadzenie rozwiązań ustawowych w omawianym zakresie, ale w kształcie w jakim znalazły się w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z 2016 r. (kadencja VII Numer z wykazu:UD125)</p>	<p>Uwaga uwzględniona Dodano do projektu ustawy przepisy dotyczące compassionate use – art. 84 pkt 4 projektu (dodanie art. 4da do ustawy – Prawo farmaceutyczne).</p>
322.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 83.	<p>Tak sformułowany przepis wprowadza w błąd co do dnia początku leczenia okresu 3-letniego. Nie jest to bowiem dzień złożenia wniosku, ale dzień, o którym mowa w art. 99 rozporządzenia 536/2014.</p> <p>Propozycja brzmienia „Art. 83. W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed upływem 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014 do badania klinicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej jednak niż przez okres 3 lat od tego dnia. „</p>	Uwaga uwzględniona
323.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i	Art. 86.	<p>W rozporządzeniu 536/2014 brak jest przepisów przejściowych uzasadniających przyjęcie stosowania przepisów dotychczasowych do wszczętych i niezakończonych inspekcji badań klinicznych począwszy od dnia, kiedy zaczną się stosować przepisy samego rozporządzenia. W szczególności tych okoliczności nie przewiduje art. 98 rozporządzenia. Zatem zasadne jest usunięcie przepisu.</p>	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

	Produktów Biobójczych			
324.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Art. 89.	Przepis jest nieczytelny. Nie jest jasne czy pierwszy dzień miesiąca oznacza pierwszy dzień kolejnego miesiąca czy dzień następujący po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014. Dodatkowo nie ma w ustawie regulacji dotyczącej compassionate use, stąd odesłanie do art. 72 pkt 12 jest błędne. Poza tym wejście w życie wymienionych przepisów po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia zakłada z góry, iż ustawa zostanie uchwalona przed upływem 3 miesięcy od upływu 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia. W innym przypadku koincydecji czasowej pomiędzy uchwaleniem ustawy a ww. terminem istnieje ryzyko, że wymienione przepisy mogą wejść w życie później niż pozostałe regulacje przewidziane w projekcie.	Uwaga uwzględniona Przepis został odpowiednio przeredagowany.
325.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Wprowadzenia do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych zmian w ustawie o URPL dotyczących doradztwa naukowego, tzw. scientific advice.	Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Leków (Dz. Urz. UE z 2004 r. L 136, str. 1) ustanawia doradztwo naukowe. Celem zmiany ustawy byłoby zapewnienie dostępu do porad naukowych podmiotom odpowiedzialnym rejestrującym produkty lecznicze w Polsce. Urząd jest jedną z nielicznych narodowych agencji rejestracyjnych, które nie udzielają porad naukowych. Porady naukowe są bardzo istotne dla prawidłowego przeprowadzenia rozwoju produktu leczniczego. Przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych działających na rynku polskim są tej możliwości pozbawieni. Doradztwo naukowe to ważne narzędzie służące rozwojowi oraz zapewnieniu dostępności wysokiej jakości, skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych z korzyścią dla pacjentów. Wprowadzenie doradztwa naukowego jest spełnieniem wielokrotnych postulatów stowarzyszeń przedsiębiorstw z branży farmaceutycznej. Należy oczekiwać usprawnienia przebiegu procesu rejestracji dla produktu leczniczego, w stosunku do którego udzielono porady naukowej. W związku z powyższym wnosimy o wprowadzenie w projekcie ustawy o badaniach klinicznych następującego przepisu przejściowego: „W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718 oraz z 2018 r. poz. 1375) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu: „Art. 2a. 1. Urząd może wykonywać wyodrębnioną działalność dotyczącą udzielania porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. 2. Porady, o których mowa w ust. 1, nie są wiążące w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przed Prezesem Urzędu. 3. Do	Uwaga uwzględniona Dodany art. 2a w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			osób udzielających porad, o których mowa w ust. 1, stosuje się art. 9. 4. Za świadczenie usług w ramach działalności, o której mowa w ust. 1, Urząd pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa. 5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowe warunki wykonywania działalności, o której mowa w ust. 1, oraz wysokość opłat pobieranych za świadczenie usług w ramach tej działalności, uwzględniając w szczególności zasady prowadzenia takiej działalności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.”	
326.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	pkt 4 OSR	Jednocześnie wnosimy o odpowiednie uzupełnienie: - pkt 4 OSR Podmioty, na które oddziałuje projekt w części dotyczącej Prezesa Urzędu o treść w brzmieniu: „Działania w zakresie doradztwa dla podmiotów, które mają ubiegać się o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu (tzw. scientific advice)”	Uwaga uwzględniona
327.	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	pkt 6 OSR	pkt 6 OSR Wpływ na sektor finansów publicznych o treść w brzmieniu: „Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Leków (Dz. Urz. UE z 2004 r. L 136, str. 1) ustanawia doradztwo naukowe. Opinia otrzymana w wyniku złożenia wniosku o udzielenie porady naukowej (tzw. scientific advice) nie jest prawnie wiążąca ani dla Agencji oceniającej później dokumentację rejestracyjną ani dla wnioskodawcy. Agencje narodowe nie udzielają porad będących w kompetencjach Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). Celem zmiany ustawy było zapewnienie dostępu do porad naukowych podmiotom odpowiedzialnym rejestrującym produkty lecznicze w Polsce. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest jedną z nielicznych narodowych agencji rejestracyjnych, które nie udzielają porad naukowych. Porady naukowe są bardzo istotne dla prawidłowego przeprowadzenia rozwoju produktu leczniczego. Przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych działających na rynku polskim są tej możliwości pozbawieni. Doradztwo naukowe to ważne narzędzie służące rozwojowi oraz zapewnieniu dostępności wysokiej	Uwaga nieuwzględniona w związku z brakiem zgody na utworzenie dodatkowych etatów.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>jakości, skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych z korzyścią dla pacjentów. Wprowadzenie doradztwa naukowego jest spełnieniem wielokrotnych postulatów stowarzyszeń przedsiębiorstw z branży farmaceutycznej. Należy oczekiwać usprawnienia przebiegu procesu rejestracji dla produktu leczniczego, w stosunku do którego udzielono porady naukowej. Porady nie mogą dotyczyć zagadnień, które są ujęte w wytycznych. Zaleca się doradztwo naukowe w przypadku, kiedy brak wytycznych bądź podmiot odpowiedzialny chce postąpić niezgodnie z nimi. Porady nie będą udzielane w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny uzyskał poradę w Europejskiej Agencji Leków (EMA) lub wtedy gdy Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków wyznaczył już rapporteura i co-rapporteura dla procedury oraz zagadnień, które zostały poruszone w procesie oceny. Zgodnie z projektowany przepisem Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowe warunki wykonywania doradztwa naukowego. Nowelizacja ustawy zakłada pobieranie przez Urząd opłat za świadczenie usług w ramach doradztwa naukowego. Opłaty będą stanowić dochód budżetu państwa. Rozwiązanie przyjęte w niniejszym projekcie może wygenerować koszty po stronie podmiotów odpowiedzialnych, wynikające z podjęcia decyzji o złożeniu zapytania o poradę naukową. Należy mieć na uwadze, iż takie wystąpienie będzie wyłączną decyzją podmiotu, dlatego nie jest możliwe dokładne oszacowanie wpływu projektowanych zmian na wydatki podmiotów odpowiedzialnych oraz dochód budżetu państwa. Ilość złożonych zapytań będzie wynikała bowiem z przyjętej strategii biznesowej poszczególnych podmiotów odpowiedzialnych w zakresie decyzji o złożeniu zapytania. W związku ze zmianą ustawy i zadaniami w zakresie doradztwa dla podmiotów, które mają ubiegać się o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu przewiduje się zwiększenie zatrudnienia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o 5 etatów.”</p> <p>Mając na względzie właściwą realizację obowiązków nakładanych przez przepisy nowej ustawy, w tym konieczność zatrudnienia ekspertów oceniających dokumentację badań klinicznych, przedstawiamy zaktualizowane wydatki płacowe jako część Oceny Skutków Regulacji.</p>	
328.	Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie	Art. 2 ust. 1 pkt 1	<p>Proponowany przepis, w powiązaniu z poniższą uwagą może tworzyć istotne problemy praktyczne z uwagi łączenie w jednym pojęciu odrębnych zbiorów danych osobowych, których administratorami są różne podmioty. W przypadku dokumentacji medycznej, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta jej administratorem (a zatem także podmiotem uprawnionym do wyrażania zgody na jej udostępnianie) jest podmiot leczniczy, w którym została ona wytworzona. Natomiast administratorem danych</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona W związku z uwagami Rządowego Centrum Legislacji, zrezygnowano z definiowania poszczególnych pojęć w art. 2 projektowanej ustawy.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			osobowych zawartych w dokumentacji wynikającej z protokołu badania klinicznego jest sponsor badania klinicznego. Proponuje się zawężenie pojęcia „dokumentów źródłowych” wyłącznie do brzmienia „oryginalna dokumentację medyczna, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849)” oraz stworzenie osobnego pojęcia „dokumentacji badania klinicznego”, które obejmować będzie „dokumentację wynikającą z protokołu badania klinicznego, mającą związek z prowadzonym badaniem klinicznym”.	
329.	Institut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie	Art. 2 ust. 2 zd. 2	Mając na względzie treść Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. dla podmiotów leczniczych i badaczy zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego prawa i obowiązki poszczególnych współsponsorów względem podmiotu leczniczego i badacza powinny być od samego początku zdefiniowane i znane. Proponuje się nowe brzmienie: „Współsponsorzy określają wzajemne prawa i obowiązki w umowie w formie pisemnej.”	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z art. 2 projektowanej ustawy, współsponsorzy będą mogli określić wzajemne prawa i obowiązki w umowie zawartej w formie pisemnej.
330.	Institut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie	Art. 20 ust. 3.	Z treści przytoczonych obok przepisów oraz treści przywołanego w nich Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. nie wynika z nich jednoznacznie jakie warunki w zakresie infrastruktury informatycznej musi spełnić komisja bioetyczna podmiotu ubiegająca się o wpis na wzmiankowaną listę. Proponuje się dookreślenie wymagań technicznych w akcie wykonawczym rozporządzeniu i w związku z tym zasadne jawi się dodanie art. 20 ust. 6, który będzie normą upoważniającą Ministra właściwego ds. zdrowia (samodzielnie lub w porozumieniu z Ministrem właściwym ds. cyfryzacji) do dookreślenia wspomnianych wymogów technicznych dot. posiadania infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 536/2014.	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 cały proces rejestracji i oceny badania klinicznego odbywa się za pośrednictwem portalu UE (CTIS), o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014. Portal ten jest tworzony przez Europejską Agencję Leków we współpracy z państwami członkowskimi oraz Komisją. Ponadto, z ww. przepisu wynika, że portal UE musi być technicznie zaawansowany i przyjazny użytkownikowi, tak aby uniknąć niepotrzebnych nakładów pracy. Zatem obieg dokumentów będzie w systemie CTIS, zgodnie z procedurą tego systemu.
331.	Institut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie	Art. 31 ust. 1 pkt 4	W nawiązaniu do zgłoszonej uwagi nr 1, przepis przytoczony obok wymaga wyrażenia Sponsorowi zgody na dostęp do dokumentacji medycznej przez podmiot, który nie jest władny wyrazić takiej zgody. Administratorem danych osobowych oraz podmiotem, wobec którego nałożone są obowiązki dot. Dokumentacji medycznej jest podmiot leczniczy, który tę dokumentację wytworzył. W niektórych przypadkach funkcję podmiotu leczniczego i badacza może pełnić ta sama osoba, jednakże częstsza jest sytuacja, w której badacz jest tylko pracownikiem podmiotu leczniczego, w którym dokumentacja medyczna jest wytworzona. W przypadku uwzględnienia pierwszej uwagi, proponuje się brzmienie:	Uwaga nieuwzględniona Z załącznika nr 1 do rozporządzenia 536/2014, pn. Dokumentacja pierwotnego wniosku, część D pn. Protokół, pkt 17 lit. ah wynika, że protokół zawiera przynajmniej „oświadczenie sponsora (w protokole albo w oddzielnym dokumencie) potwierdzające, że badacze i instytucje zaangażowane w badanie kliniczne zezwolą na monitorowanie badania

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			„Sponsor jest obowiązany do uzyskania w formie pisemnej zgody podmiotu leczniczego, w którym jest prowadzone badanie kliniczne na dostęp do dokumentów źródłowych.”.	klinicznego, audyty oraz inspekcje organów regulacyjnych, w tym na bezpośredni dostęp do danych źródłowych i dokumentów”. Zatem aktualne brzmienie art. 37 (wcześniej art. 31) ust. 1 projektu jest prawidłowe.
332.	Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie	Art. 34 oraz Art. 77	<p>Przytoczone art. 34 nie zwalniają jednoznacznie podmiotów leczniczych, w których jest przeprowadzane badanie kliniczne od obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, o której mowa w art. 23c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2021 r. poz. 790). W przepisach zmieniających, dodany w art. 77 do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry art. 29b rodzi wątpliwości interpretacyjne, gdyż wskazuje się, że stosuje się postanowienia projektowanej ustawy (a nie: nie stosuje się postanowień rozdziału 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry).</p> <p>W celu usunięcia wątpliwości interpretacyjnych, proponuje się dodanie do art. 34 projektu ustawy ustępu 4 o następującej treści: „4. Do badania klinicznym produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014 nie stosuje się art. 23c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2021 r. poz. 790).” Względnienie: Proponuje się z zmianę projektowanego art. 29b, który ma zostać dodany na mocy art. 77 projektu ustawy: „Art. 29b. Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014 postanowień rozdziału 4 nie stosuje się.”, Względnienie: „Art. 29b. Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014 postanowienia rozdziału 4 stosuje się jedynie w przypadkach nie uregulowanych przepisami ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...).”</p> <p>Podkreślić należy, że zagraniczni sponsorzy komercyjnych badań klinicznych często bezpodstawnie podejmują próby zobligowania podmiotów leczniczych, w których prowadzone są badania kliniczne („ośrodków”) do zawarcia umowy ubezpieczenia cywilnego. Usunięcie powstałych wątpliwości np. w drodze jednego</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Art. 23c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry dotyczy eksperymentów medycznych niebędących badaniami klinicznymi. W art. 29a ust. 1 ww. ustawy wskazane zostało, że przepisy dotyczące eksperymentów medycznych regulowane ww. ustawą nie naruszają przepisów innych ustaw określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych. Natomiast kwestie ubezpieczeń badań klinicznych regulują obecnie przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne. Natomiast po wejściu w życie projektowanej ustawy, to jej przepisy będą te kwestie regulować. Proponowana zmiana ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry polegająca na dodaniu art. 29b będzie wprost wskazywała, że do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014, zastosowanie będą miały przepisy projektowanej ustawy.</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			z powyższych rozwiązań pozwoli na przecięcie toczących się dyskusji na tel prawidłowej wykładni art. 23c ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.	
333.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 2 ust. 2	Proponuje się zmianę na: „(...) w umowie <u>zawartej w formie pisemnej</u> ”. Zmiana ma charakter językowy/redakcyjny.	Uwaga uwzględniona
334.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 3 ust. 2	Proponuje się zmianę na: „2. Gratyfikacja finansowa może być oferowana pełnoletnim, zdrowym i chorym uczestnikom <u>I fazy badania klinicznego</u> , badania biorównoważności lub biodostępności”. Zmiana ma charakter językowy/redakcyjny.	Uwaga uwzględniona W związku z uwagami zgłaszanymi przez inne podmioty, przedmiotowy przepis otrzymał poniższe brzmienie: „2. Gratyfikacja finansowa może być oferowana: 1) pełnoletnim, zdrowym i chorym uczestnikom badania klinicznego fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności; 2) chorym uczestnikom fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności. – którzy mogą samodzielnie wyrazić zgodę na udział w badaniu klinicznym.”. Ww. przepis został usunięty w związku z uwagą Ministra ds. UE zgłoszoną na etapie KSE.
335.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 3 ust. 3. pkt 1	Proponuje się doregulowanie osoby żołnierza, np. poprzez odesłanie do definicji zawartej w ustawie z dnia 25 maja 2001 r. o odpowiedzialności majątkowej żołnierzy. <i>żołnierzu - należy przez to rozumieć żołnierza w czynnej służbie wojskowej, o którym mowa w ustawie z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz.U. z 2020 r. poz. 860, z późn. zm.) i w ustawie z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 372), z wyjątkiem żołnierza pełniącego terytorialną służbę wojskową dyspozycyjnie.</i> Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej nie może	Uwaga uwzględniona Proponuje się przepis w poniższym brzmieniu. „Zabrania się przeprowadzania badania klinicznego z udziałem: 1) żołnierza w czynnej służbie wojskowej i innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody; 2) osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji.”.
336.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 16 ust. 2 pkt 4	Nieprawidłowe odesłanie do art. 47 ust. 1 pkt 12 wskazanej ustawy Niniejszy projekt ustawy dodaje w art. 47 w ust. 1 pkt 10a.	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

337.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 22 ust. 1 i 2	Należy rozważyć dodanie w art. 22 kolejnego ustępu w zakresie obowiązku komisji bioetycznej do zgłaszania Naczelnej Komisji Bioetycznej zmian mogących mieć wpływ na spełnianie wskazanych kryteriów.	Uwaga uwzględniona W art. 20 dodano ust. 3 w brzmieniu: „3. Komisja bioetyczna zgłasza przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej zmiany, które mogą mieć wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4.”.
338.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 48 ust. 7	Z uwagi na przedmiot i zakres prowadzonego postępowania zasadnym wydaje się umożliwienie komisji żądania także innej dokumentacji medycznej. Proponuje się dopisanie w art. 48 w ust. 7 kolejnego punktu umożliwiającego występowanie komisji o udostępnienie dokumentacji medycznej na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2020 r. poz. 849), w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia postępowania.	Uwaga uwzględniona Wprowadzony został przepis, zgodnie z którym prowadzącemu postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego Rzecznikowi Praw Pacjenta przysługuje dostęp do dokumentacji badania klinicznego oraz dokumentacji medycznej dotyczącej wnioskodawcy lub zmarłego uczestnika badania klinicznego, niezbędnej do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, w tym gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.), oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy.
339.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 50 ust. 1.	Doprecyzowania wymaga, czy złożenie oświadczenie o przyjęciu świadczenia uniemożliwia złożenie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, o którym mowa w art. 49 ust. 9. Do rozważenia czy również Rzecznik nie powinien uczestniczyć w opiniowaniu rozporządzenia dotyczącego wysokości świadczeń.	Uwaga nieuwzględniona z uwagi na zmianę przepisów. W związku z wprowadzonymi do projektu zmianami, zrezygnowano z przepisu dotyczącego składania oświadczenie o przyjęciu albo odrzuceniu świadczenia.
340.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 51 ust. 3.	Wydaje się zasadnym wyłączenie pacjenta biorącego udział w badaniu klinicznym lub jego przedstawiciela z ponoszenia kosztów postępowania przed komisją, w szczególności w sytuacji kiedy pacjent nie otrzymuje wynagrodzenia za udział w badaniu klinicznym.	Uwaga uwzględniona Przepis usunięty.
341.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 54 ust. 2.	Wartym rozważenia jest aspekt pokrycia kosztów udzielonych świadczeń zdrowotnych pacjentowi, u którego doszło do uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku uczestnictwa w badaniu klinicznym przez ubezpieczyciela sponsora badania lub sponsora badania. Takie rozwiązanie pozwoliłoby zmniejszyć obciążenia publicznego płatnika ewentualnymi negatywnymi konsekwencjami badania klinicznego.	Uwaga nieuwzględniona Z projektowanego przepisu wynika, że świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych będących

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

				następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego są finansowane przez sponsora, nawet wtedy, gdy są one świadczeniami gwarantowanymi, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zatem płatnik publiczny ww. świadczeń nie będzie finansował.
342.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 79- dot. art. 55a ust. 5 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	<p>Uwagi dotyczące dodanego w art. 47 w ust. 1 pkt 10a dot. prowadzenia rejestru stowarzyszeń i fundacji, których statutowym zadaniem jest ochrona praw pacjentów, promocja zdrowia oraz profilaktyka i edukacja zdrowotna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W ocenie Rzecznika należałoby zawęzić, że Rzecznik prowadzi rejestr stowarzyszeń posiadających wpis do Krajowego Rejestru Sądowego zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 1989 r. prawo o stowarzyszeniach. Zaproponowane powyżej ujęcie pozwoli na wpis do projektowanego rejestru stowarzyszeń, w stosunku co do których sąd rejestrowy stwierdził, że ich statut jest zgodny z przepisami prawa i założyciele spełniają wymagania określone ww. ustawą (tak więc z wyłączeniem stowarzyszeń zwykłych). 2. W ocenie Rzecznika Praw Pacjenta projekt należy doprecyzować o wskazanie, że do wniosku o wpis do rejestru organizacja pacjentów powinna dołączyć kopię statutu stowarzyszenia lub fundacji, wraz ze wskazaniem numeru KRS. 3. W art. 55a należy nadto dodać, że Rzecznik na swojej stronie internetowej udostępni wzór wniosku o wpis do rejestru. 4. Dodatkowo w ww. przepisie należy wprost uregulować, że organizacja pacjentów może złożyć wniosek o wykreślenie jej z rejestru prowadzonego przez Rzecznika. Rzecznik powinien dokonać wykreślenia z rejestru niezwłocznie. 5. Projekt już w chwili obecnej reguluje obowiązek organizacji pacjentów w zakresie zgłoszenia Rzecznikowi zmian danych zawartych w rejestrze – ma to nastąpić niezwłocznie. Należy jednak uzupełnić regulację o wskazanie, że przekazanie tych informacji nastąpi niezwłocznie, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zaistnienia zmiany. 6. Wymaga również uregulowania, że brak aktualizacji danych może skutkować podjęciem decyzji o wykreśleniu przez Rzecznika organizacji z rejestru. Należy także określić w przepisach, że organizacja wykreślona z rejestru może złożyć ponowny wniosek o wpis do rejestru. 	<p>Uwaga uwzględniona Dodano stosowne przepisy do dodawanego art. 55a ust. 5 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

343.	Instytut "Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie	art. 54 ust. 4.	<p>Brak określenia roli apteki szpitalnej w niekomercyjnych badaniach klinicznych, gdzie sponsorem jest np. instytut badawczy: ustalenie, jakie czynności dozwolone są w konfekcjonowaniu leków w aptekach, szczególnie dla pacjenta pediatrycznego, kiedy brak dostępnego na rynku gotowego leku zarejestrowanego w tej dawce.</p> <p>Ustawa Prawo farmaceutyczne określa czynności farmaceutyczne związane z przygotowaniem leków recepturowych i aptecznych jako usługę farmaceutyczną, która musi odbywać się w aptece. Proces dostosowania leku do potrzeb pacjenta, który traktowany jest jako lek recepturowy i apteczny odbywa się zgodnie z zasadami ustalonymi w art. 95 pkt 4., natomiast brak jest doprecyzowania, czy apteka szpitalna może tak samo stosować tę usługę farmaceutyczną w badaniach klinicznych.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Projektowany art. 59 (wcześniej art. 54) reguluje kwestie dotyczące finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym</p>
344.	Instytut "Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie	art. 53 ust. 2	<p>Art. 87 rozporządzenia 536/2014 wprowadza wymóg jednej opłaty za działanie państwa członkowskiego. W związku z powyższym w projektowanym art. 53 ust. 2 określono wysokość opłat z tytułu złożenia wniosków określonych w ustępie 1 niniejszego artykułu. Niemniej jednak opłaty za badania niekomercyjne są za wysokie. Rozwój badań niekomercyjnych zawsze wiązał się z dostępem do środków finansowych, dlatego dopiero od momentu zmniejszenia opłat wnoszonych do URPL za niekomercyjne badania kliniczne do 2000 zł badania te zaczęły się rozwijać. Dodatkowo opłaty za badania niekomercyjne w Lokalnych Komisjach Bioetycznych (przy Uczelniach i Jednostkach badawczych) były albo zwalniane z opłat, albo pozostawały na minimalnym poziomie.</p> <p>Propozycja: 4) 4000 zł.....2000 zł wnosi się na rachunek Agencji Badań Medycznych..... 5) 5000 zł..... 3000 zł wnosi się na rachunek Agencji Badań Medycznych.....</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Podwyższenie opłat wynika z wprowadzenia, zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 jednej opłaty. Z uwagi na to projektowane opłaty muszą uwzględnić zarówno koszty dokonania oceny wniosku jaki i oceny etycznej. Opłaty nie będą wracały do ABM, opłaty w części przypadną komisji bioetycznej oceniającej wnioski – w związku z tym nie ma podstaw by były takie wnioski były z nich zwolnione. Nie wiadomo także kto w takim przypadku miałby ponieść koszty sporządzenia oceny etycznej wniosku w pozostałej części budżetu państwa.</p>
345.	Agencja Badań Medycznych	Art. 1 pkt 7	<p>W art. 1 pkt 7 wskazano w zakresie przedmiotowym ustawy zasady funkcjonowanie Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych. Proponuje się uzupełnienie projektowanej regulacji o organizację Funduszu. Projektowana ustawa powołuje i organizuje Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, z tego względu proponuje się doprecyzowanie brzmienia pkt 7 art. 1.</p> <p>Proponowane brzmienie art. 1 pkt 7: „7. Zasady organizacji i funkcjonowania Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych;”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

346.	Agencja Badań Medycznych	Art. 4 ust. 1 pkt 2	<p>W art. 4 ust. 1 pkt 2 wskazano, że prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie podmiotowi lub podmiotom wymienionym w pkt 1. Proponuje się doprecyzowanie katalogu danych, m.in. w odniesieniu do ustawy Prawo farmaceutyczne.</p> <p>W związku z treścią art. 37ia i nst. Prawa farmaceutycznego wskazane zostały zasady prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego, z ograniczeniami wykorzystania danych do celów wskazanych w ustawie, a także kwestii odpowiedzialności podmiotów, które tymi danymi dysponują. W tym punkcie proponuje się również odniesienie do treści art. 5 projektu ustawy.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Nie jest jasne w jakim celu i w jaki sposób należy odnieść się do treści art. 5 projektu ustawy.</p>
347.	Agencja Badań Medycznych	Art. 8 ust. 1	<p>W art. 8 ust. 1 proponuje zastąpienie po wyrazie „leczniczych” wyrazu „oraz” wyrazem „lub”.</p> <p>Użyty w projektowanym przepisie spójnik „oraz” może sugerować, że przewóz z zagranicy badanych produktów leczniczych musi być połączony z przewozem sprzętu medycznego (spójnik „oraz” jest traktowany zamiennie ze spójnikiem „i” – może być odczytany jako koniunkcja). Jeśli zamiarem projektodawcy było objęcie projektowaną regulacją zarówno przypadków przywozu z zagranicy badanych produktów leczniczych i sprzętu medycznego albo tylko jednego z nich właściwszym będzie użycie spójnika „lub”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W związku z uwagą Ministra do spraw Unii Europejskiej art. 8 został wykreślony z projektu ustawy.</p>
348.	Agencja Badań Medycznych	Art. 12	<p>W projektowanym art. 12 nie dookreślono o jakim postępowaniu mowa w tym artykule.</p> <p>Proponowane brzmienie art. 12</p> <p>„Art. 12. W przypadku, gdy w toku postępowania, o którym mowa w rozdziale II rozporządzenia 536/2014, sponsor na wezwanie Prezesa Urzędu nie przedstawi uwag lub nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w art. 5 ust. 5 akapit pierwszy rozporządzenia 536/2014, albo nie przedstawi dodatkowych informacji w terminach określonych w art. 6 ust. 8 akapit trzeci, art. 7 ust. 3 akapit drugi, art. 14 ust. 6 akapit trzeci lub art. 14 ust. 8 akapit drugi rozporządzenia 536/2014, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.”.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>
349.	Agencja Badań Medycznych	Art. 16 ust. 1	<p>W Art. 16 ust. 1 proponuje się zmianę podmiotu oraz zastąpienie związku wyrazowego „przy Prezesie Agencji Badań Medycznych” na „przy Agencji Badań Medycznych”</p> <p>Prezes Agencji jest organem zarządzającym, wykonawczym i reprezentującym. Zadania określone w art. 2 i 15 (m. in. jednym z zadań jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych) ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, realizuje Agencja Badań Medycznych oraz ustala cele i sposoby przetwarzania.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

350.	Agencja Badań Medycznych	Art. 16 ust. 6 pkt 2	<p>Proponuje się uzupełnienie projektowanej regulacji dotyczącej odwoływania członków NKB w zakresie odwołania przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów.</p> <p>W projektowanej regulacji zabrakło przepisu pozwalającego na odwołanie z NKB osoby, która była przedstawicielem organizacji społecznej, na wniosek tej organizacji. Organizacje te powinny mieć możliwość odwołania swojego przedstawiciela z NKB. W związku z powyższym proponuje się by właściwy minister odwoływał te osoby z NKB na wniosek tych organizacji.</p> <p>Proponowane brzmienie: W art. 16 w ust. 6 w pkt 2 po lit. b dodać literę c w brzmieniu: „c) na wniosek organizacji, o której mowa w ust. 2 pkt 4, w odniesieniu do jej przedstawiciela.”.</p>	Uwaga uwzględniona Jednakże proponuje się wprowadzenie przedmiotowej przesłanki poprzez dodanie pkt 3 w art. 14 ust. 6 projektu ustawy.
351.	Agencja Badań Medycznych	Art. 16 ust. 2 pkt 1	<p>Określono kompetencje członków Naczelnej Komisji Bioetycznej z wykorzystaniem alternatywy rozłącznej. Powinna być w tym miejscu zastosowana alternatywa łączna.</p> <p>„W skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wchodzi nie więcej niż:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 15 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających wykształcenie wyższe i tytuł magistra lub równorzędny oraz wiedzę i co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie: <ol style="list-style-type: none"> a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;”. 	Uwaga uwzględniona
352.	Agencja Badań Medycznych	Art. 20 ust. 4 pkt 1	<p>Obecne brzmienie: „kwalifikację osób wchodzących w skład komisji bioetycznej;”.</p> <p>Powinno być: „1) kwalifikacje osób wchodzących w skład komisji bioetycznej;”.</p>	Uwaga uwzględniona
353.	Agencja Badań Medycznych	Art. 22 ust 2	<p>W projektowanym art. 22 ust. 2 określono przesłanki skreślenia komisji bioetycznej z listy. Zgodnie z projektowanym przepisem jedyną przesłanką skreślenia komisji bioetycznej z listy jest niespełnienie kryteriów określonych w art. 20 ust. 4. Proponuje się uzupełnienie projektowanego przepisu o przesłankę niedotrzymywania terminów sporządzania ocen etycznych badań klinicznych.</p> <p>Projektowane uzupełnienie regulacji pozwoli na wprowadzenie skutecznej sankcji wobec komisji bioetycznych, które nie będą dotrzymywać terminów sporządzania opinii wskazanych przez NKB. Proponowane brzmienie art. 22 ust. 2: „2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej skreśla komisję bioetyczną, z listy, jeżeli nie spełnia ona kryteriów, o których mowa w art. 20 ust. 4 lub w</p>	Uwaga uwzględniona

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego. W przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazuje na piśmie warunki jakie musi spełnić komisja bioetyczna, by zostać ponownie wpisana na listę.”.	
354.	Agencja Badań Medycznych	Art. 25 ust. 3	Art. 25 ust. 3 zd. 2 stanowi powtórzenie treści ust. 5. Jednocześnie w art. 25 ust. 3 zd. 1 proponuje się zmianę redakcyjną w oparciu o zasady stylistyki językowej. „3. Jeżeli w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel: 1) potencjalnych uczestników badania klinicznego, 2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody, 3) pacjentów innych niż określone w pkt 2, 4) stowarzyszeń, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów – zespół opiniujący zasięga opinii co najmniej jednego przedstawiciela podmiotów, o których mowa powyżej wyznaczając jej zakres i termin wydania.”.	Uwaga uwzględniona Dokonano zmiany redakcyjnej oraz usunięto zdanie 2.
355.	Agencja Badań Medycznych	Art. 37 ust. 4 pkt 1	Omyłka pisarska. Jest: „4. Ze środków Funduszu pokrywa się koszty: 1) związane z realizacją wypłat świadczeń z Funduszu, o których mowa w art. 49 ust. 1;” Powinno być: „4. Ze środków Funduszu pokrywa się koszty: 1) związane z realizacją wypłat świadczeń z Funduszu, o których mowa w art. 50;”.	Uwaga nieuwzględniona W związku ze zmianami w zakresie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, przepis został przeredagowany – „Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane (...)”.
356.	Agencja Badań Medycznych	Art. 45 ust. 3 pkt 1	W ust. 3. pkt 1 zastosowano alternatywę rozłączną, a powinna być alternatywa łączna. Jest: „W skład komisji wchodzi: 1) co najmniej dwóch członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.”. Powinno być: „3. W skład komisji wchodzi: 1) co najmniej dwóch członków posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat lub posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.”.	Uwaga nieuwzględniona z uwagi na zmianę przepisów w zakresie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych.
357.	Agencja Badań Medycznych	Art. 46 ust. 2, 48 ust. 2 pkt 2 i ust. 4 pkt 4, art. 49 ust. 7 pkt 2	Jest: stosowane pojęcie „zakładu ubezpieczeń” zamiennie z pojęciem „ubezpieczyciel”. Tymczasem stronami umowy ubezpieczenia są: ubezpieczony i ubezpieczyciel (vide: § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 06.10.2010 r. ws. obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej	Uwaga nieuwzględniona z uwagi na zmianę przepisów w zakresie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych – brak w przedmiotowych przepisach pojęcia „zakład ubezpieczeń” czy „ubezpieczyciel”.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów). Powinno być konsekwentnie stosowane pojęcie „ubezpieczyciela”	
358.	Agencja Badań Medycznych	Art. 37-52	<p>Koncepcja Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych jako funduszu celowego, którego dysponentem ma być Agencja jest niezgodna z ratio legis art. 76 ust. 1 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, dalej: rozporządzenie. Agencja zgłasza uwagi i wskazuje na poważne wątpliwości odnośnie do przedstawionego w projekcie (w wymiarze bezstronności i przejrzystości działania Agencja Badań Medycznych) statusu prawnego i funkcjonowania Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, dalej: Fundusz, (art. 37 i nst. projektu) oraz roli Agencji w procesie ustalania, czy uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego powstała w wyniku jego udziału w badaniu klinicznym (art. 40 i nst. projektu), wnioskując aby Fundusz był odrębnym podmiotem prawa – państwową osobą prawną.</p> <p>Zgodnie z art. 76 ust. 1 rozporządzenia, państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka.</p> <p>W tym miejscu należy zaznaczyć, że Agencja Badań Medycznych w pełni potwierdza zasadność zbudowania systemu odszkodowań dla uczestników badań klinicznych za poniesione przez nich szkody, niezależnie od funkcjonującego obecnie systemu dochodzenia roszczeń na drodze cywilnej. Zgłasza natomiast poważne uzasadnione wątpliwości do zaproponowanej w projekcie koncepcji połączenia o charakterze organizacyjno-finansowym zadań Funduszu i Agencji.</p> <p>Z przepisu art. 37 ust. 1 i 2 projektu wynika, że dysponentem Funduszu, jako państwowego funduszu celowego, jest Agencja, a ze środków Funduszu pokrywa się koszty związane z realizacją wypłat świadczeń, o których mowa w art. 49 ust. 1 projektu.</p> <p>Taki model systemu rekompensat za szkody poniesione w związku z badaniem klinicznym przez jego uczestnika koliduje – w ocenie Agencji – z ratio legis przywołanego powyżej art. 76 ust. 1 rozporządzenia. Intencją prawodawcy europejskiego było niewątpliwie zapewnienie przez państwa członkowskie systemów odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z</p>	<p>Uwaga uwzględniona Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) będzie funduszem celowym, którego dysponentem będzie Rzecznik Praw Pacjenta.</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>udziału w badaniu klinicznym w oparciu o zasady: bezstronności i przejrzystości. Nie sposób przyjąć, że realizacją tych zasad będzie jednoczesne powierzenie Agencji zadania dofinansowania projektu niekomercyjnego badania klinicznego (art. 15 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji badań Klinicznych), a zatem de facto sfinansowania działań sponsora i badacza w procesie niekomercyjnego badania klinicznego, następnie rozpatrzenia wniosku uczestnika badania o świadczenie z tytułu poniesionej przez niego szkody, powstałej w wyniku działania lub zaniechania sponsora lub badacza i wreszcie ewentualnie wypłata świadczenia z tego tytułu.</p> <p>Wniosek o wypłatę świadczenia, w ww. świetle art. 41 - 42 projektu, wnosi się do Prezesa Agencji, w terminie roku od dnia, w którym podmiot składający wniosek o świadczenie dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego albo od dnia, w którym nastąpiła śmierć uczestnika badania klinicznego, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią uczestnika badania klinicznego. Zgodnie zaś z art. 49 ust. 1 projektu, Komisja po naradzie wydaje, w formie pisemnej, orzeczenie o ustaleniu powstania szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym z propozycją wysokości świadczenia, braku powstania szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym albo braku związku szkody z udziałem w badaniu klinicznym, wraz z uzasadnieniem.</p> <p>W przypadku ustalenia powstania szkody w związku z udziałem w badaniu klinicznym, Komisja w uzasadnieniu może wskazać, że szkoda powstała z winy badacza lub sponsora jeżeli dotyczy. Omawiany przepis tym samym wskazuje, iż to Fundusz, jako państwowy fundusz celowy miałby realizować świadczenia w trybie art. 49 ust. 1 za powstanie szkody z winy badacza lub sponsora.</p> <p>Jednocześnie, jako państwowy fundusz celowy, miałby realizować wypłaty świadczeń na podstawie art. 49 ust. 1 projektu wnioskodawcom również w przypadku orzeczenia – powołanej przez Prezesa Agencji – Komisji, winy sponsora bądź badacza za szkodę. Tym samym, świadczenie wypłacone z konta Funduszu, z jego przychodów, miałyby być wypłacone za bądź w imieniu podmiotów trzecich, prowadzących odrębną działalność gospodarczą, co stoi w sprzeczności z celowością państwowego funduszu i realizowanych działań na rzecz państwa, a tym samym odpowiedzialnością Agencji za realizację tych działań.</p> <p>Jakiegokolwiek zaangażowanie Agencji w proces rozpatrywania wniosku o ustalenie, czy uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego miała miejsce w wyniku jego udziału w badaniu klinicznym (wniosek o świadczenie), ze względu na formę prawną Funduszu, stanowi – w ocenie Agencji – uzasadnione niebezpieczeństwo wystąpienia zarzutów decydowania i orzekania przez Agencję de facto we własnej sprawie. Agencja jest stroną umowy</p>	
--	--	--	--

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)

			<p>o dofinansowanie niekomercyjnych badań klinicznych, co oznacza, że zawierając taką umowę z beneficjentem i działając w dobrej wierze liczy, że sponsor i badacz zrealizują je w sposób zgodny z przepisami prawa i umową, a zatem – z należytą starannością.</p> <p>Z drugiej strony natomiast, w świetle komentowanych projektowanych przepisów, miałyby rozpatrywać wnioski o świadczenie uprawnionych uczestników finansowanych przez siebie badań klinicznych. Przyjęcie takiego modelu kumulacji kompetencji, ze względu na formę prawną Funduszu, prowadziłoby do powstania unikanego w systemie prawa krajowego naruszenia warunku bezstronności organu rozstrzygającego sprawę (łac. nemo iudex in causa sua).</p> <p>W związku z powyższym, w trosce o zapewnienie przejrzystości w procesie badania klinicznego i oceny jego rezultatów, jak również jego skutków prawnych, w ocenie Agencji Badań Medycznych, Fundusz powinien być odrębnym podmiotem prawa, wyposażonym w osobowość prawną i w pełni niezależnym od Agencji.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, w ocenie Agencji, w celu zapewnienia projektowanym, omówionym powyżej rozwiązaniom zgodności zarówno z rozporządzeniem, jak i przepisami krajowego porządku prawnego, rewizja kwestionowanych projektowanych rozwiązań legislacyjnych jest, w ocenie Agencji Badań Medycznych, niezbędna.</p>	
359.	Agencja Badań Medycznych	Art. 81 – w zakresie projektowane go art. 15 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych	<p>Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych nie powinien być ani finansowo, ani organizacyjnie powiązany z Agencją Badań Klinicznych. Powinien być odrębnym podmiotem prawa – państwową osobą prawną.</p> <p>Projektowany model kumulacji kompetencji Agencji jako dofinansowującej badania kliniczne, a następnie weryfikującej prawidłowość ich przeprowadzania, jak również obsługującej Fundusz, z którego miałyby być wypłacane świadczenia z tytułu ich nieprawidłowego przeprowadzenia jest niezgodny z intencją przepisów rozporządzenia.</p>	Uwaga uwzględniona Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (wcześniej Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych) będzie funduszem celowym, którego dysponentem będzie Rzecznik Praw Pacjenta.
360.	Agencja Badań Medycznych	Uwaga ogólna OSR	<p>Abstrahując od uwag dotyczących części normatywnej projektu, Agencja Badań Medycznych sygnalizuje potrzebę rezygnacji z tak szczegółowego wyliczenia kosztów funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej w Ocenie Skutków Regulacji (str. 16 – 18 OSR), jako zbędnego i mogącego wprowadzać w błąd.</p> <p>W zakresie wynagrodzeń członków Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazać należy, że zasadnie w przepisie art. 18 projektu ustawy (a nie w art. 22 jak wskazano w OSR) projektodawca posłużył się obiektywnym i podlegającym aktualizacji wskaźnikiem tj. krotnością przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze</p>	Uwaga uwzględniona

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63)**

		<p>przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”. Przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku w 2020 r. wyniosło 5410,45 zł. Mnożnik zastosowany w OSR już jest więc nieaktualny i będzie podlegał dalszej dezaktualizacji. Nieuzasadnione są także dalsze szczegółowe wyliczenia kosztów takich jak zestawy komputerowe, meble, średnie wynagrodzenie w Agencji Badań Medycznych, koszty ubezpieczeń społecznych itp. Dane te mogą wprowadzać w błąd z uwagi na okoliczność, iż – po pierwsze – są zdezaktualizowane a po drugie, ich dalsza zmiana nie zależy ani od projektodawcy, ani od Agencji (zależy od cen rynkowych sprzętów i wyposażenia, sytuacji na rynku pracy, zmiany wysokości składek itd.). W tym stanie rzeczy zasadne byłoby określenie wyłącznie globalnych prognozowanych kosztów, bez ich precyzowania. Alternatywnie możliwe jest zaktualizowanie danych w OSR z wyraźnym podkreśleniem, że obliczenia aktualne są wyłącznie na dzień sporządzania OSR i będą ulegać zmianom po wejściu w życie ustawy.</p>	
--	--	--	--

■ WYDATKI										
Lp.	Naczelna Komisja Bioetyczna (skład personelu)	Liczba osób/etaty	Wysokość wynagrodzenia/m-czy posiedzenie Komisji	Liczba miesięcy??? Czy liczba komisji	Wynagrodzenie bezosobowe	Wynagrodzenie osobowe	Ubezpieczenia	FP	Wynagrodzenie brutto brutto	Inflacja 16,1%
Naczelna Komisja Bioetyczna										
I	MERYTORYKA									
1	Przewodniczący NKB	1	37 324,80 zł	12	447 897,60 zł		80 621,57 zł	10 973,49 zł	539 492,66 zł	626 350,98 zł
2	Zastępca Przewodniczącego NKB	1	31 104,00 zł	12	373 248,00 zł		67 184,64 zł	9 144,58 zł	449 577,22 zł	521 959,15 zł
3	Członek Komisji	30			11 197 440,00 zł				0,00 zł	0,00 zł
					Razem				12 186 509,88 zł	14 148 537,97 zł
II	Eksperti zewnętrzni		1 500,00 zł	500,00 zł	750 000,00 zł					
III	Administracja									
1	Wyznaczanie Komisji Bioetycznych	1,25	9 163,00 zł	12	0,00 zł	137 445,00 zł	23 626,80 zł	3 367,40 zł	164 439,20 zł	190 913,91 zł
2	Obsługa ocen dokonywanych bezpośrednio przez zespoły NKB	1	9 163,00 zł	12	0,00 zł	109 956,00 zł	18 901,44 zł	2 693,92 zł	131 551,36 zł	152 731,13 zł
3	Prowadzenie i obsługa szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz osób obsługujących komisje	0,25	9 163,00 zł	12	0,00 zł	27 489,00 zł	4 725,36 zł	673,48 zł	32 887,84 zł	38 182,78 zł
4	Obsługa plac	1	9 163,00 zł	12	0,00 zł	109 956,00 zł	19 792,08 zł	2 693,92 zł	132 442,00 zł	153 765,16 zł
5	Zapewnienie ochrony danych osobowych	0,5	9 163,00 zł	12	0,00 zł	54 978,00 zł	9 450,72 zł	1 346,96 zł	65 775,68 zł	76 365,56 zł
6	Obsługa finansowo - księgową	0,5	9 163,00 zł	12	0,00 zł	54 978,00 zł	9 450,72 zł	1 346,96 zł	65 775,68 zł	76 365,56 zł
7	Sekretarz NKB	0,5	9 163,00 zł	12	0,00 zł	54 978,00 zł	9 450,72 zł	1 346,96 zł	65 775,68 zł	76 365,56 zł
	Koszt roczny wynagrodzeń osobowych administracji					549 780,00 zł	94 507,18 zł	13 469,61 zł	657 756,79 zł	763 655,64 zł
	Koszty ZFŚS	5	1 662,97 zł			8 314,85 zł			8 314,85 zł	9 653,54 zł
	13 pensja-8,5%					46 731,30 zł	8 033,11 zł	1 144,92 zł	55 909,33 zł	64 910,73 zł
	nagroda 5%					27 489,00 zł	4 725,36 zł	673,48 zł	32 887,84 zł	38 182,78 zł
	PPK								9 866,35 zł	11 454,83 zł
	Łączny koszt roczny wynagrodzeń osobowych administracji (z uprawnionymi dodatkami)					632 315,15 zł	107 265,65 zł	15 288,01 zł	764 735,16 zł	887 857,52 zł

■ KOSZT JEDNORAZOWY - pierwszy rok działalności						
Lp.	Inne koszty	Liczba	Kwota	Razem	Inflacja	
I	Materiały, wyposażenie, wnip, usługi					
1	Zestawy komputerowe + akcesoria komputerowe	35	12 000,00 zł	420 000,00 zł	487 620,00 zł	
2	Mebel i wyposażenie biurowe	1	56 410,00 zł	56 410,00 zł	65 492,01 zł	
3	Zakup programu komputerowego dedykowanego do obsługi bazy danych	1	50 000,00 zł	50 000,00 zł	58 050,00 zł	
4	Zakup usługi modyfikacji programu	1	6 000,00 zł	6 000,00 zł	6 966,00 zł	
5	Zakup programu komputerowego dedykowanego systemu IT - NKB	1	1 000 000,00 zł	1 000 000,00 zł	1 161 000,00 zł	
6	Artykuły biurowe	35	1 600,00 zł	56 000,00 zł	65 016,00 zł	
7	Abonament telefoniczny	60	40,00 zł	2 400,00 zł	2 786,40 zł	
8	Telefon komórkowy	5	1 500,00 zł	7 500,00 zł	8 707,50 zł	
9	Wynajem powierzchni biurowej (w tym sala konferencyjna, gabinet Przewodniczącego)	12	30 300,00 zł	363 600,00 zł	422 139,60 zł	
10	Prowadzenie strony www. NKB				0,00 zł	
11	Działania informacyjne o NKB		1 000 000,00 zł	1 000 000,00 zł	1 161 000,00 zł	
12	Serwer plików - chmura obliczeniowa na potrzeby NKB		30 000,00 zł	30 000,00 zł	34 830,00 zł	
13	Zakup urządzenia do gromadzenia i przechowywania kopii bezpieczeństwa na potrzeby NKB		15 000,00 zł	15 000,00 zł	17 415,00 zł	
14	Certyfikaty SSL NKB		5 000,00 zł	5 000,00 zł	5 805,00 zł	
15	Domena NKB.GOV.PL		2 000,00 zł	2 000,00 zł	2 322,00 zł	
16	System antywirusowy - NKB		15 000,00 zł	15 000,00 zł	17 415,00 zł	
17	Ubezpieczenie sprzętu komputerowego		10 000,00 zł	10 000,00 zł	11 610,00 zł	
18	Zakup energii				0,00 zł	
					0,00 zł	
				Razem	3 038 910,00 zł	3 528 174,51 zł

6 krotność 1 093,50 zł 131,22 zł 962,28 zł
5 krotność 911,25 zł 109,35 zł 801,90 zł

■ KOSZT ROCZNY					
Lp.	Inne koszty	Liczba	Kwota	Razem	Inflacja
II	materiały, usługi i pozostałe				
1	Artykuły biurowe dla 35 os	35	1 600,00 zł	56 000,00 zł	65 016,00 zł
2	Koszt szkolenia pracownika w dziedzinie bioetyki	35	8 000,00 zł	280 000,00 zł	325 080,00 zł
3	Organizacja szkoleń dla członków i Komisji bioetycznych, w tym:		202 000,00 zł	202 000,00 zł	234 522,00 zł
4	<i>Wynajem Sali</i>		20 000,00 zł		0,00 zł
5	<i>Materiały</i>		30 000,00 zł		0,00 zł
6	<i>Catering</i>		50 000,00 zł		0,00 zł
7	<i>Nocleg</i>		102 000,00 zł		0,00 zł
8	Modernizacja i rozwój systemu oo nowe funkcjonalności dotyczące współpracy z URPL i wnioskodawcami oraz rozliczeniami Komisji Bioetycznych i członków Komisji		2 000 000,00 zł	2 000 000,00 zł	2 322 000,00 zł
9	Utrzymanie systemu informatycznego NKB		600 000,00 zł	600 000,00 zł	696 600,00 zł
10	Usługi drukowania /12 miesięcy	35	370,00 zł	12 950,00 zł	15 034,95 zł
11	Abonament telefoniczny	60	40,00 zł	2 400,00 zł	2 786,40 zł
12	Wynajem powierzchni biurowej (w tym sala konferencyjna, gabinet Przewodniczącego)	12	30 300,00 zł	363 600,00 zł	422 139,60 zł
13	Delegacje krajowe	30	2 000,00 zł	60 000,00 zł	69 660,00 zł
14	Działania informacyjne NKB		500 000,00 zł	500 000,00 zł	580 500,00 zł
15	Serwer plików - chmura obliczeniowa na potrzeby NKB		30 000,00 zł	30 000,00 zł	34 830,00 zł
16	Zakup urządzenia do gromadzenia i przechowywania kopii bezpieczeństwa na potrzeby NKB		15 000,00 zł	15 000,00 zł	17 415,00 zł
17	Certyfikaty SSL NKB		5 000,00 zł	5 000,00 zł	5 805,00 zł
18	Domena NKB.GOV.PL		2 000,00 zł	2 000,00 zł	2 322,00 zł
19	System antywirusowy - NKB		15 000,00 zł	15 000,00 zł	17 415,00 zł
20	Ubezpieczenie sprzętu komputerowego		10 000,00 zł	10 000,00 zł	11 610,00 zł
					0,00 zł
					0,00 zł
					0,00 zł
					0,00 zł
Razem				4 153 950,00 zł	4 822 735,95 zł

■ PODSUMOWANIE					
		ROK DZIAŁALNOŚCI			
		I _ 2023	II _ 2024	III _ 2025	RAZEM
I	Koszty działalności	5 461 248,65 zł	6 858 903,60 zł	7 544 793,96 zł	19 864 946,20 zł
I.1	Wynagrodzenia w tym:	1 911 965,76 zł	1 950 148,54 zł	2 145 163,40 zł	6 007 277,70 zł
I.1.1	<i>Przewodniczący NKB (w. bezosobowe)</i>	626 350,98 zł	626 350,98 zł	688 986,08 zł	1 941 688,03 zł
I.1.2	<i>Zastępca Przewodniczącego NKB (w. bezosobowe)</i>	521 959,15 zł	521 959,15 zł	574 155,06 zł	1 618 073,36 zł
I.1.3	<i>Administracja (w. osobowe)</i>	763 655,64 zł	801 838,42 zł	882 022,26 zł	2 447 516,31 zł
I.2	DRW (dodatkowe roczne wynagrodzenie)	0,00 zł	64 910,73 zł	71 401,80 zł	136 312,53 zł
I.3	Odpis ZFŚS	9 653,54 zł	9 653,54 zł	10 618,89 zł	29 925,98 zł
I.4	PPK	11 454,83 zł	11 454,83 zł	12 600,32 zł	35 509,99 zł
I.5	Materiały, wyposażenie, wniP, usługi	3 528 174,51 zł	4 822 735,95 zł	5 305 009,55 zł	13 655 920,01 zł
II	Koszty Komisji - NKB	13 750 227,84 zł	13 750 227,84 zł	15 125 250,62 zł	42 625 706,30 zł
II.1	Wynagrodzenia w tym:	13 750 227,84 zł	13 750 227,84 zł	15 125 250,62 zł	42 625 706,30 zł
I.1.3	<i>Członek Komisji (w. bezosobowe)</i>	13 000 227,84 zł	13 000 227,84 zł	14 300 250,62 zł	40 300 706,30 zł
I.1.4	<i>Eksperti zewnętrzni (w. bezosobowe)</i>	750 000,00 zł	750 000,00 zł	825 000,00 zł	2 325 000,00 zł
RAZEM		19 211 476,49 zł	20 609 131,44 zł	22 670 044,58 zł	62 490 652,50 zł

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU		Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (UC63)			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH		Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE.			
WYJAŚNIENIE TERMINU WEJŚCIA W ŻYCIE PROJEKTU/PROJEKTÓW					
JEDN. RED. ROZP. 536/2014	TREŚĆ PRZEPISU	KONIEC ZNOŚĆ WDROŻ ENIA T/N	JEDN. RED.	TREŚĆ PRZEPISÓW PROJEKTU USTAWY	UZASADNIENIE
Rozdział I					
PRZEPISY OGÓLNE					
1.	<p>Zakres stosowania</p> <p>Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do badań nieinterwencyjnych.</p>	N	1.	<p>Art. 1. Ustawa określa:</p> <p>1) tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zwanego dalej „badaniem klinicznym”, wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;</p> <p>2) zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych i tryb jej powoływania;</p> <p>3) zasady i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych i skreślenia z tej listy;</p> <p>4) zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego;</p> <p>5) obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza;</p> <p>6) zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej badacza oraz sponsora;</p> <p>7) zasady organizacji i funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych;</p> <p>8) wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;</p>	Zakres ustawy i rozporządzenia pokrywają się

				9) zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym; 10) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego.	
2.	<p>Definicje</p> <p>1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje „produktu leczniczego”, „farmaceutycznego preparatu promieniotwórczego”, „działania niepożądanego”, „poważnego działania niepożądanego”, „opakowania zbiorczego bezpośredniego” i „opakowania zbiorczego zewnętrznego” zawarte odpowiednio w art. 1 pkt 2, 6, 11, 12, 23 i 24 dyrektywy 2001/83/WE.</p> <p>2. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się również następujące definicje:</p> <p>1) „badanie biomedyczne” oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych; b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub c) 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; <p>2) „badanie kliniczne” oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób 	N		Rozporządzenie stosuje się bezpośrednio, ustawa służy wykonaniu ustawy, więc jest stosowana siatka pojęciowa rozporządzenia	

	<p>niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;</p> <p>b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub</p> <p>c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;</p> <p>3) „badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji” oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:</p> <p>a) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;</p> <p>b) według protokołu badania klinicznego:</p> <p>(i) badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub</p> <p>(ii) 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; oraz</p> <p>c) 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;</p> <p>4) „badanie nieinterwencyjne” oznacza badanie biomedyczne inne niż badanie kliniczne;</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>5) „badany produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;</p> <p>6) „standardowa praktyka kliniczna” oznacza schemat leczenia typowo stosowany w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;</p> <p>7) „badany produkt leczniczy terapii zaawansowanej” oznacza badany produkt leczniczy, który jest produktem leczniczym terapii zaawansowanej zdefiniowanym w art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady (1);</p> <p>8) „pomocniczy produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy stosowany na potrzeby badania klinicznego zgodnie z opisem zawartym w protokole, lecz nie jako badany produkt leczniczy;</p> <p>9) „badany produkt leczniczy dopuszczony do obrotu” oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub, w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako badany produkt leczniczy;</p> <p>10) „pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu” oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub, w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako pomocniczy produkt leczniczy;</p> <p>11) „komisja etyczna” oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania</p>				
---	--	--	--	--

	<p>opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów;</p> <p>12) „zainteresowane państwo członkowskie” oznacza państwo członkowskie, w którym na podstawie, odpowiednio, rozdziału II lub III niniejszego rozporządzenia złożono wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne lub na jego istotną zmianę;</p> <p>13) „istotna zmiana” oznacza każdą zmianę w którymkolwiek aspekcie badania klinicznego, wprowadzoną po zgłoszeniu decyzji, o której mowa w art. 8, 14, 19, 20 lub 23, która to zmiana ma prawdopodobnie istotny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego;</p> <p>14) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania;</p> <p>15) „badacz” oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;</p> <p>16) „główny badacz” oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;</p> <p>17) „uczestnik” oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej;</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>18) „małoletni” oznacza uczestnika, który nie osiągnął wieku, w którym w świetle prawa zainteresowanego państwa członkowskiego jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody;</p> <p>19) „uczestnik niezdolny do wyrażenia zgody” oznacza uczestnika, który, z przyczyn innych niż nieosiągnięcie wieku, w którym w świetle prawa przysługuje zdolność do wyrażenia świadomej zgody, nie jest zdolny do wyrażenia świadomej zgody w świetle prawa zainteresowanego państwa członkowskiego;</p> <p>20) „wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ lub podmiot, który, zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego, jest uprawniony do wyrażenia świadomej zgody w imieniu uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody lub małoletniego;</p> <p>21) „świadoma zgoda” oznacza 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;</p> <p>22) „protokół” oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego. Pojęcie „protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego;</p> <p>23) „broszura badacza” oznacza zbiór danych klinicznych i nieklinicznych dotyczących badanego produktu leczniczego lub produktów leczniczych, mających znaczenie dla</p>				
--	--	--	--	--

<p>prowadzenia badań tego produktu lub produktów na ludziach;</p> <p>24) „wytwarzanie” oznacza całkowite i częściowe wytwarzanie, jak również różne procesy podziału, pakowania i oznakowania (w tym zaślepianie);</p> <p>25) „rozpoczęcie badania klinicznego” oznacza pierwszy nabór potencjalnego uczestnika do konkretnego badania klinicznego, chyba że w protokole określono inaczej;</p> <p>26) „zakończenie badania klinicznego” oznacza ostatnią wizytę ostatniego uczestnika lub późniejszy moment określony w protokole;</p> <p>27) „przedwczesne zakończenie badania klinicznego” oznacza wczesne zakończenie badania klinicznego z jakiegokolwiek powodu przed spełnieniem warunków określonych w protokole;</p> <p>28) „czasowe wstrzymanie badania klinicznego” oznacza nieprzewidziane protokołem przerwanie badania klinicznego przez sponsora z zamiarem jego wznowienia;</p> <p>29) „zawieszenie badania klinicznego” oznacza przerwanie prowadzenia badania klinicznego przez państwo członkowskie;</p> <p>30) „dobra praktyka kliniczna” oznacza zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy i sprawozdawczości badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników, oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych;</p> <p>31) „inspekcja” oznacza dokonywany przez właściwy organ urzędową ocenę dokumentów, ośrodków, zapisów, metod</p>				
---	--	--	--	--

	<p>zapewnienia jakości i wszelkich innych zasobów, które właściwy organ uzna za związane z badaniem klinicznym i które mogą znajdować się w ośrodku badań klinicznych, w siedzibie sponsora lub podmiotu prowadzącego badania naukowe na zlecenie bądź w innych miejscach, których inspekcję właściwy organ uzna za stosowną;</p> <p>32) „zdarzenie niepożądane” oznacza każde niekorzystne zdarzenie natury medycznej występujące u uczestnika, któremu podano produkt leczniczy; nie musi ono mieć związku przyczynowego z tym leczeniem;</p> <p>33) „poważne zdarzenie niepożądane” oznacza każde niekorzystne zdarzenie natury medycznej występujące przy jakiegokolwiek dawce, które powoduje konieczność hospitalizacji lub przedłużenia dotychczasowej hospitalizacji uczestnika, powoduje długotrwałe lub znaczące inwalidztwo lub niepełnosprawność, chorobę lub wadę wrodzoną, zagrożenie życia lub zgon; 34) „niespodziewane poważne działanie niepożądane” oznacza poważne działanie niepożądane, którego charakter, powaga lub wynik nie jest zgodny z informacjami referencyjnymi dotyczącymi bezpieczeństwa;</p> <p>35) „sprawozdanie z badania biomedycznego” oznacza sprawozdanie z badania klinicznego w formie umożliwiającej łatwe wyszukiwanie, przygotowane zgodnie z załącznikiem I część I moduł 5 do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dołączone do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.</p> <p>3. Na użytek niniejszego rozporządzenia uczestnik, który objęty jest zarówno definicją „małoletniego”, jak i „uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody”, uważany jest za uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody.</p>				
--	--	--	--	--	--

3.	<p>Zasada ogólna</p> <p>Badanie kliniczne można prowadzić tylko, jeśli:</p> <p>a) prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników podlegają ochronie i są nadrzędne wobec wszystkich innych interesów; oraz</p> <p>b) badanie kliniczne ma na celu dostarczenie wiarygodnych i odpornych danych.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
<p>Rozdział II PROCEDURA WYDANIA POZWOLENIA NA BADANIE KLINICZNE</p>					
4.	<p>Uprzednie pozwolenie</p> <p>Badanie kliniczne podlega ocenie naukowej i etycznej i wymaga pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego. Ocena komisji etycznej może obejmować aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6, oraz w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7, odpowiednio dla każdego zainteresowanego państwa członkowskiego.</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają, aby terminy i procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne były zgodne z terminami i procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne</p>	N	9; 21-35	<p>Art. 9. 1. Postępowanie w przedmiocie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wydania pozwolenia na badanie kliniczne, 2) wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, 3) wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, 4) cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, 5) zawieszenia badania klinicznego, 6) podjęcia uprzednio zawieszonych badania klinicznego, 7) zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego <p>– przeprowadza się zgodnie z zasadami i w terminach określonych w rozporządzeniu 536/2014 oraz ustawie.</p> <p>2. Organem właściwym do prowadzenia postępowań, o których mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.</p> <p>3. Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o</p>	

			<p>rozpoczęcie badania klinicznego, cofnięcie pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenie badania klinicznego, podjęcie uprzednio zawieszono badania klinicznego zobowiązanie sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego, , następują w drodze decyzji Prezesa Urzędu.</p> <p>4. Do postępowań , o których mowa w ust. 1, w zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185). ().</p> <p>5. Do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydanie pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego dołącza się dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 58 ust.2.</p> <p>Art. 21. 1.</p> <p>Ocenę etyczną badania klinicznego na zasadach określonych w niniejszym rozdziale sporządza:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Naczelna Komisja Bioetyczna albo 2) wyznaczona przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej komisja bioetyczna wpisana na listę komisji bioetycznych, zwana dalej „wyznaczoną komisją bioetyczną”. <p>2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznaczając komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego z listy komisji bioetycznych, bierze pod uwagę:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) doświadczenie komisji bioetycznej w sporządzaniu oceny etycznej badań klinicznych w dziedzinie medycyny i 	
--	--	--	--	--

			<p>populacji badanej charakterystycznej dla danego badania klinicznego, dla którego ma być sporządzona ocena;</p> <p>2) możliwość terminowego sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego.</p> <p>3. Wyznaczając komisję bioetyczną z listy komisji bioetycznych, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej nadaje dostęp wyznaczonej komisji bioetycznej do treści wniosku będącego przedmiotem oceny etycznej badania klinicznego i udostępnia dokumentację badania klinicznego w portalu UE.</p> <p>Art. 22. Do zadań zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zespołu opiniującego komisji bioetycznej, o którym mowa w art. 30 ust. 1, należy:</p> <p>1) sporządzanie oceny etycznej badania klinicznego, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b i oraz e rozporządzenia 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f oraz h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;</p> <p>2) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego na użytek wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresach wskazanych w pkt. 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;</p>	
--	--	--	--	--

			<p>3) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną i wyznaczoną komisją bioetyczną, z której jest wybrany zespół, w zakresie oceny etycznej badania klinicznego.</p> <p>Art. 24. 1. W przypadku badania klinicznego skierowanego do Rzeczypospolitej Polskiej, obejmującego jedno państwo członkowskie, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 35 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, Prezes Urzędu przekazuje je niezwłocznie sponsorowi. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, nieprzekraczającym 12 dni od dnia otrzymania wniosku o dodatkowe informacje. Ostateczna ocena etyczna badania klinicznego przekazywana jest Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.</p> <p>2. W przypadku, gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw, a Rzeczypospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 21 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one umieszczane przez Prezesa Urzędu w raporcie przekazanym innym państwom do oceny skoordynowanej, o której mowa w art. 6 ust. 5 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis ust. 1 zdanie trzecie i czwarte stosuje się.</p> <p>3. W przypadku, gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw a Rzeczypospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania przekazywana jest do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one</p>	
--	--	--	---	--

			<p>przekazane państwu sprawozdawcy na etapie oceny skoordynowanej, o której mowa w art. 6 ust. 5 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis ust. 1 zdanie trzecie i czwarte stosuje się.</p> <p>Art. 25. W zakresie czynności wynikających z art. 7 rozporządzenia 536/2014, Prezes Urzędu jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny objętej częścią II. Ocena etyczna badania klinicznego jest sporządzana w terminie nie dłuższym niż 35 dni. W przypadku pytań zespołu opiniującego o którym mowa w art. 30 ust. 1., Prezes Urzędu przekazuje je niezwłocznie sponsorowi. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje dodatkowe w terminie 12 dni od dnia otrzymania wniosku o dodatkowe informacje. Ostateczna ocena etyczna badania klinicznego jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.</p> <p>Art. 26. W zakresie czynności wynikających z art. 14 rozporządzenia 536/2014, ocena etyczna badania klinicznego jest sporządzana t w terminie nie dłuższym niż 40 dni od dnia wpłynięcia wniosku o późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego.</p> <p>Art. 27. 1. W zakresie czynności wynikających z art. 18 rozporządzenia 536/2014, Prezes Urzędu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, w przypadku gdy pełni rolę państwa sprawozdawcy, lub 2) bierze udział w przygotowaniu sprawozdania z oceny istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania 	
--	--	--	---	--

			<p>klinicznego, w przypadku gdy jest zainteresowanym państwem członkowskim.</p> <p>2. W przypadku badania klinicznego skierowanego do Rzeczypospolitej Polskiej, obejmującego jedno państwo członkowskie, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty walidacji wniosku.</p> <p>3. W przypadku, gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw, a Rzeczypospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 15 dni od daty walidacji. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one umieszczane przez Prezesa Urzędu w raporcie przekazanym innym państwom do oceny skoordynowanej, o której mowa w art. 18 ust. 4 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis art. 25 ust. 1 zdanie czwarte i piąte stosuje się.</p> <p>4. W przypadku, gdy badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw, a Rzeczypospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 25 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one przekazane państwu sprawozdawcy na etapie oceny skoordynowanej, o której mowa w art. 18 ust. 4 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis art. 25 ust. 1 zdanie czwarte i piąte stosuje się.</p> <p>Art. 28. W zakresie czynności wynikających z art. 20 rozporządzenia 536/2014, Prezes Urzędu jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. Państwo zainteresowane ma 38 dni na</p>	
--	--	--	--	--

			<p>przygotowanie raportu z części II dokumentacji. Ocena etyczna badania klinicznego jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 30 dni od daty walidacji. Przepis art. 25 ust. 1 zdanie czwarte i piąte stosuje się.</p> <p>Art. 29. 1. Ocena etyczna badania klinicznego,, o której mowa w art. 22 pkt 1 i 2, jest:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) elementem dokumentacji stanowiącej podstawę wydania decyzji Prezesa Urzędu wynikającą z art. 8, art. 14, art. 19 i art. 20 rozporządzenia 536/2014; 2) sporządzana w języku polskim i języku angielskim na formularzach przygotowanych przez Komisję Europejską na potrzeby rozporządzenia 536/2014. <p>Art. 30. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – przewodniczący tej komisji, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 22 pkt 1 i 2, wyznacza spośród jej członków zespół liczący od pięciu do siedmiu osób, zwany dalej „zespołem opiniującym”, wyznaczając jednocześnie przewodniczącego tego zespołu.</p> <p>2. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1; 2) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2; 3) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3. <p>3. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potencjalnych uczestników badania klinicznego; 2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z 	
--	--	--	--	--

			<p>udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą, uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody;</p> <p>3) pacjentów innych niż określani w pkt 2,</p> <p>4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</p> <p>– przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego przedstawiciela podmiotów, o których mowa powyżej, wyznaczając jej zakres i termin wydania.</p> <p>4. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego prowadzonego:</p> <p>1) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii,</p> <p>2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne</p> <p>– przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii eksperta, wyznaczając jej zakres i termin wydania.</p> <p>5. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem wyznaczając jej zakres i termin wydania. .</p> <p>6. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 3–5 , pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – ta komisja.</p> <p>Art. 31. Zespół opiniujący, , który sporządził dla danego badania klinicznego ocenę etyczną, o której mowa w art. 22 ust. 1 pkt 1, jest wyznaczany do realizacji zadań określonych w art. 22 ust. 1 pkt 2 związanych z tym badaniem klinicznym.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>W przypadku gdy ocenę etyczną badania klinicznego sporządził zespół opiniujący wyznaczonej komisji bioetycznej, która została skreślona z listy komisji bioetycznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zadania określone w art. 22 ust. 1 pkt 2 wykonuje Naczelna Komisja Bioetyczna albo zespół opiniujący innej wyznaczonej komisji bioetycznej; 2) przewodniczący komisji bioetycznej skreślonej z listy komisji bioetycznych przekazuje zespołowi opiniującemu, o której mowa w pkt 1, dokumenty i informacje niezbędne do realizacji zadań określonych w art. 22 ust. 1 pkt 2, w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku. <p>Art. 32. 1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do 2 stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3, ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza, oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego; 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1; 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1; 4) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, będącego przedmiotem oceny etycznej; 	
--	--	--	---	--

			<p>5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnionym w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;</p> <p>6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.</p> <p>2. Członek zespołu opiniującego, przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, składa przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej albo przewodniczącemu wyznaczonej komisji bioetycznej oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń</p> <p>3. Oświadczenie zawiera klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.</p> <p>4. W przypadku wątpliwości w zakresie zgodności ze stanem faktycznym złożonego oświadczenia, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej przekazuje do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji.</p> <p>5. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1:</p> <p>1) przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego □ w takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego;</p>	
--	--	--	--	--

			<p>2) przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii innego przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, lub eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5.</p> <p>6. Oświadczenie zawiera:</p> <p>1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5;</p> <p>2) informacje podmiotów wskazanych w pkt 1 o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w stosunku do tych podmiotów;</p> <p>3) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz do osoby, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia, biorąc pod uwagę zapewnienie przejrzystości działania zespołu opiniującego oraz przedstawicieli, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5.</p> <p>Art. 33. 1. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego.</p> <p>2. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną badania klinicznego niż zawarta w</p>	
--	--	--	--	--

			<p>przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały. Zdania odrębnego nie zamieszcza się w decyzji Prezesa Urzędu.</p> <p>3. Do uchwały, o której mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.</p> <p>Art. 34. 1. Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje.</p> <p>2. W przypadku, gdy podstawą odwołania od decyzji, o której mowa w art. 9 ust. 3, jest negatywna ocena etyczna badania klinicznego, Prezes Urzędu w terminie 3 dni roboczych od otrzymania odwołania, zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o sporządzenie ponownej oceny.</p> <p>3. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję bioetyczną, która sporządzi ocenę, o której mowa w ust. 2. W przypadku, gdy pierwsza ocena etyczna badania klinicznego została sporządzona przez:</p> <p>1) wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną ocenę sporządza inna wyznaczona komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna.</p> <p>2) Naczelną Komisję Bioetyczną, ponowną ocenę sporządza wyznaczona komisja bioetyczna albo inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p> <p>Art. 35. Do oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego dotyczącej wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego przepisy art. 22-34 stosuje się odpowiednio.</p>	
5.	<p>Złożenie wniosku</p> <p>1.W celu uzyskania pozwolenia sponsor składa za pośrednictwem portalu, o którym mowa w art. 80 („portal</p>	N		Przepis stosowany bezpośrednio

<p>UE”), dokumentację wniosku do państw, które mają być zainteresowanymi państwami członkowskimi.</p> <p>Sponsor proponuje jedno z zainteresowanych państw członkowskich, które ma pełnić rolę sprawozdawcy.</p> <p>Jeżeli zainteresowane państwo członkowskie inne niż państwo członkowskie, któremu zaproponowano rolę sprawozdawcy, chce pełnić rolę sprawozdawcy lub w przypadku gdy państwo członkowskie, któremu zaproponowano rolę sprawozdawcy, nie chce jej pełnić, należy to zgłosić wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim za pośrednictwem portalu UE nie później niż trzy dni po złożeniu dokumentacji wniosku.</p> <p>Jeżeli tylko jedno zainteresowane państwo członkowskie chce pełnić rolę sprawozdawcy lub jeżeli badanie kliniczne dotyczy tylko jednego państwa członkowskiego, to państwo członkowskie jest sprawozdawcą.</p> <p>Jeżeli żadne zainteresowane państwo członkowskie nie chce pełnić roli sprawozdawcy lub jeżeli rolę sprawozdawcy chce pełnić więcej niż jedno zainteresowane państwo członkowskie, sprawozdawcę wybiera się w drodze porozumienia między zainteresowanymi państwami członkowskimi, z uwzględnieniem zalecenia, o którym mowa w art. 85 ust. 2 lit. c).</p> <p>Jeżeli zainteresowane państwa członkowskie nie osiągną porozumienia, sprawozdawcą zostaje państwo członkowskie, któremu zaproponowano tę rolę.</p> <p>Państwo pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia sponsora i pozostałe zainteresowane państwa członkowskie o pełnionej przez siebie roli sprawozdawcy za pośrednictwem portalu UE w ciągu sześciu dni od złożenia dokumentacji wniosku.</p>				
---	--	--	--	--

<p>2. Wnioskując o badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji, w którym badany produkt leczniczy nie jest stosowany zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, lecz stosowanie tego produktu odbywa się w oparciu o dowody i poparte jest opublikowanymi dowodami naukowymi w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu, sponsor proponuje rolę sprawozdawcy jednemu z zainteresowanych państw członkowskich, w których jego stosowanie jest oparte na dowodach.</p> <p>3. W ciągu dziesięciu dni od złożenia dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy waliduje wniosek, uwzględniając uwagi przedstawione przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, oraz przekazuje sponsorowi za pośrednictwem portalu UE następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) czy badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, objęte jest zakresem niniejszego rozporządzenia; b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem I. Zainteresowane państwa członkowskie mogą przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy wszelkie uwagi istotne dla walidacji wniosku w ciągu siedmiu dni od złożenia dokumentacji wniosku. <p>4. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, uznaje się za objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.</p> <p>5. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, uwzględniając uwagi przedstawione przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, stwierdzi, że dokumentacja wniosku jest niekompletna lub że badanie</p>				
--	--	--	--	--

	<p>kliniczne, którego dotyczy wnioski, nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, państwo to informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE oraz wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż dziesięć dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE.</p> <p>W ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub uzupełnionej dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia sponsora, czy wniosek jest zgodny z wymogami określonymi w ust. 3 akapit pierwszy lit. a) i b).</p> <p>W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w akapicie drugim, badanie kliniczne, którego dotyczy wnioski, uznaje się za objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.</p> <p>W przypadku gdy sponsor nie przedstawi uwag lub nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.</p> <p>6. Na użytek niniejszego rozdziału data, w której przekazano informacje sponsorowi zgodnie z ust. 3 lub 5, jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsorowi nie przekazano informacji, datą walidacji jest ostatni dzień odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 3 i 5.</p>				
6.	<p>Sprawozdanie z oceny — Aspekty objęte częścią I</p> <p>1. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia wnioski pod kątem następujących aspektów:</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>a) czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, w przypadku gdy tak je określił sponsor;</p> <p>b) zgodność z rozdziałem V w odniesieniu do:</p> <p>(i) przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego, przy uwzględnieniu wszystkich następujących czynników:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cech badanych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat, — przydatności badania klinicznego, w tym tego, czy grupy uczestników badania klinicznego są reprezentatywne dla populacji, która ma być poddana leczeniu, a jeżeli nie, wyjaśnienia i uzasadnienia zgodnie z ust. 17 lit. y) załącznika I do niniejszego rozporządzenia; aktualnego stanu wiedzy naukowej; ewentualnego zalecenia lub nałożenia obowiązku przeprowadzenia badania klinicznego przez organ regulacyjny odpowiedzialny za ocenę i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych; oraz, w stosownych przypadkach, opinii sformułowanej przez Komitet Pediatryczny na temat planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, — wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, planu badania klinicznego i metodologii (w tym wielkości próby i randomizacji, komparatora i punktów końcowych); <p>(ii) ryzyka i niedogodności dla uczestnika, przy uwzględnieniu wszystkich następujących czynników:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cech badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych oraz wiedzy 				
--	--	--	--	--	--

	<p>na ich temat, — cech interwencji w porównaniu do standardowej praktyki klinicznej, — środków bezpieczeństwa, w tym rozwiązań dotyczących minimalizacji ryzyka, monitorowania, zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa oraz planu w zakresie bezpieczeństwa, — ryzyka dla zdrowia uczestnika stwarzanego przez chorobę, w związku z którą poddaje się badaniu badany produkt leczniczy;</p> <p>c) zgodność z określonymi w rozdziale IX wymogami dotyczącymi wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych;</p> <p>d) zgodność z wymogami dotyczącymi oznakowania określonymi w rozdziale X;</p> <p>e) kompletność i adekwatność broszury badacza.</p> <p>2.Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sporządza sprawozdanie z oceny. Ocena aspektów, o których mowa w ust. 1, stanowi część I sprawozdania z oceny.</p> <p>3.Sprawozdanie z oceny zawiera jedną z następujących konkluzji dotyczących aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny:</p> <p>a) przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu;</p> <p>b) przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, lecz z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkretnie wymienionych w tej konkluzji; lub</p>				
--	--	--	--	--	--

	<p>c) przeprowadzenie badania klinicznego jest niedopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu.</p> <p>4.Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia, za pośrednictwem portalu UE, ostateczną wersję części I sprawozdania z oceny, w tym jego konkluzję, sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim w terminie 45 dni od daty walidacji.</p> <p>5.W przypadku badań klinicznych obejmujących więcej niż jedno państwo członkowskie proces oceny składa się z trzech etapów:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) etapu oceny wstępnej, przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 26 dni od daty walidacji; b) etapu oceny skoordynowanej, przeprowadzanej w ciągu 12 dni od zakończenia etapu oceny wstępnej z udziałem wszystkich zainteresowanych państw członkowskich; c) etapu konsolidacji przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu siedmiu dni od zakończenia etapu oceny skoordynowanej. <p>Na etapie oceny wstępnej państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opracowuje projekt części I sprawozdania z oceny i przekazuje go wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.</p> <p>Na etapie oceny skoordynowanej wszystkie zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają wniosek w oparciu o projekt części I sprawozdania z oceny i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi tego wniosku.</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>Na etapie konsolidacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnić uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich przy finalizacji części I sprawozdania z oceny, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie takie uwagi. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje ostateczną wersję części I sprawozdania z oceny sponsorowi</p> <p>6. Na użytek niniejszego rozdziału datą złożenia sprawozdania jest data, w której ostateczna wersja części I sprawozdania z oceny zostaje przedłożona przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.</p> <p>7. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może również, w celu konsultacji z ekspertami, przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 4, o dalsze 50 dni w przypadku badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej lub produktów leczniczych zdefiniowanych w pkt 1 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W takim przypadku terminy, o których mowa w ust. 5 i 8 niniejszego artykułu, stosuje się odpowiednio.</p> <p>8. W okresie od daty walidacji do daty złożenia sprawozdania tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 5.</p> <p>W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 4, o maksymalnie 31 dni.</p> <p>Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo</p>				
--	--	--	--	--

	<p>członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, który nie może przekraczać 12 dni od otrzymania wniosku.</p> <p>Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają przekazane przez sponsora wszelkie dodatkowe informacje wraz z pierwotnym wnioskiem, i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi wniosku. Ocena skoordynowana jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od zakończenia oceny skoordynowanej. Przy finalizacji części I sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględni uwagi zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie takie uwagi.</p> <p>W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.</p> <p>Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.</p>				
7.	<p>Sprawozdanie z oceny — Aspekty objęte częścią II</p> <p>1. Każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia wniosek, w odniesieniu do swojego własnego terytorium, pod kątem następujących aspektów:</p> <p>a) zgodność z wymogami dotyczącymi świadomej zgody określonymi w rozdziale V;</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>b) zgodność rozwiązań dotyczących wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V oraz dla badaczy;</p> <p>c) zgodność rozwiązań dotyczących naboru uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V;</p> <p>d) zgodność z dyrektywą 95/46/WE;</p> <p>e) zgodność z art. 49;</p> <p>f) zgodność z art. 50;</p> <p>g) zgodność z art. 76;</p> <p>h) zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek.</p> <p>Ocena aspektów, o których mowa w akapicie pierwszym, stanowi część II sprawozdania z oceny.</p> <p>2. Każde zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie 45 dni od daty walidacji oraz przekazuje sponsorowi, za pośrednictwem portalu UE, część II sprawozdania z oceny, w tym konkluzję.</p> <p>Jedynie w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, każde zainteresowane państwo członkowskie może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów, o których mowa w ust. 1.</p> <p>3. W celu uzyskania i oceny dodatkowych informacji, o których mowa w ust. 2 akapit drugi, od sponsora zgodnie z akapitami drugim i trzecim, zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2 akapit pierwszy, o maksymalnie 31 dni.</p> <p>Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.</p> <p>Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 19 dni.</p> <p>W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem drugim, uznaje się, że wniosek utracił ważność w tym zainteresowanym państwie członkowskim.</p> <p>Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.</p>				
8.	<p>Decyzja w sprawie badania klinicznego</p> <p>1. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, czy wydaje pozwolenie na badanie kliniczne, czy wydaje na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.</p> <p>Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania lub od ostatniego dnia oceny, o której mowa w art. 7, w zależności od tego, która z tych dat przypada później.</p> <p>Pozwolenie na badanie kliniczne pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na ich charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.</p> <p>2. W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny, przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

<p>warunków, konkluzję tę uznaje się za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.</p> <p>Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny jedynie z następujących przyczyn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) jeżeli państwo to uważa, że uczestnictwo w badaniu klinicznym doprowadziłyby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim; b) naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90; c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz odporności i wiarygodności danych, przedstawionych na mocy art. 6 ust. 5 lub 8. <p>W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.</p> <p>3.W przypadku gdy w odniesieniu do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny badanie kliniczne jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, zainteresowane państwo członkowskie zawiera w swojej decyzji swoją konkluzję dotyczącą części II sprawozdania z oceny.</p> <p>4.Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na badanie kliniczne, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 2</p>				
---	--	--	--	--

<p>akapit drugi, lub, jeśli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w przypadku takiej odmowy.</p> <p>5.W przypadku gdy konkluzja państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny stwierdza, że badanie kliniczne jest niedopuszczalne, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.</p> <p>6.W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w stosownych terminach, o których mowa w ust. 1, uznaje się, że konkluzja dotycząca części I sprawozdania z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.</p> <p>7.Po dacie złożenia sprawozdania zainteresowane państwa członkowskie nie mogą zwracać się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny.</p> <p>8.Na użytek niniejszego rozdziału datą powiadomienia jest data, w której sponsor został powiadomiony o decyzji, o której mowa w ust. 1. W przypadku gdy sponsor nie otrzymał powiadomienia zgodnie z ust. 1, za datę powiadomienia uznaje się ostatni dzień terminu przewidzianego w ust. 1.</p> <p>9. Jeżeli żaden uczestnik nie został włączony do badania klinicznego w zainteresowanym państwie członkowskim w ciągu dwóch lat od daty powiadomienia o wydaniu pozwolenia, pozwolenie to wygasa w tym zainteresowanym państwie członkowskim, chyba że na wniosek sponsora</p>				
--	--	--	--	--

	przedłużono ten termin zgodnie z procedurą określoną w rozdziale III.				
9.	<p>Osoby oceniające wnioski</p> <p>1. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom. W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości, państwa członkowskie zapewniają, aby osoby przyjmujące i oceniające wniosek w odniesieniu do aspektów ujętych w częściach I i II sprawozdania z oceny nie miały żadnych interesów finansowych lub osobistych, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Osoby te składają roczne oświadczenie w sprawie swoich interesów finansowych.</p> <p>2. Państwa członkowskie zapewniają, aby ocena była prowadzona wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie.</p> <p>3. W ocenie bierze udział co najmniej jedna osoba nieposiadająca wiedzy fachowej.</p>	T	14, 30, 32 86;	<p>Art. 15. 1. Naczelna Komisja Bioetyczna działa przy Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”.</p> <p>2. Obsługę Naczelnej Komisji Bioetycznej zapewnia Agencja.</p> <p>3. W skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wchodzi nie więcej niż:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 15 przedstawicieli w dyscyplinach naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie: <ol style="list-style-type: none"> a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych; 2) 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki; 3) 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej nauki prawne, mających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym; 4) 3 przedstawicieli organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876). 	

			<p>4. Członkiem Naczelnej Komisji Bioetycznej może zostać osoba która:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) korzysta z pełni praw publicznych; 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe; 3) daje rękojmię dokonania prawidłowej oceny etycznej badania klinicznego; 4) nie była ukarana prawomocnym orzeczeniem sądu dyscyplinarnego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub sądu orzekającego w przedmiocie tej odpowiedzialności; 5) nie wykonuje działalności gospodarczej i nie jest członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza, oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego; 6) nie jest członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5; 7) nie posiada akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5; 8) nie jest zatrudniony w podmiotach, o których mowa w pkt 5–7; 9) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w odpowiedniej dyscyplinie naukowej, z wyjątkiem osób, o których mowa w ust. 3 pkt 4. <p>5. Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przedstawia Prezes Agencji.</p>	
--	--	--	--	--

			<p>6. Kadencja członka Naczelnej Komisji Bioetycznej trwa 4 lata.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Naczelnej Komisji Bioetycznej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w przypadku złożenia rezygnacji przez członka; 2) na wniosek przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku: <ol style="list-style-type: none"> a) odmowy udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej badania klinicznego w 4 kolejnych badaniach klinicznych, do których członek został wyznaczony, z przyczyn innych niż określone w art. 32 ust. 1, b) działania niezgodnego z prawem lub zasadami etyki, w tym etyki badań naukowych, lub naruszenia rzetelności wykonywania obowiązków członka Naczelnej Komisji Bioetycznej; 3) na wniosek organizacji, o której mowa w ust. 3 pkt 4, w odniesieniu do jej przedstawiciela. <p>8. W przypadku konieczności uzupełnienia składu Naczelnej Komisji Bioetycznej minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka. Przepisy ust. 3-6 stosuje się.</p> <p>9. Pracami Naczelnej Komisji Bioetycznej kieruje przewodniczący, a w razie jego nieobecności jego zastępca.</p> <p>10. Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz jego zastępcę powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p> <p>11. Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej nie może być członkiem komisji bioetycznych, o których mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 i 1733), działających jako komisje etyczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 11</p>	
--	--	--	---	--

			<p>rozporządzenia 536/2014, zwanych dalej „komisjami bioetycznymi”.</p> <p>Art. 30. 1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – przewodniczący tej komisji, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 22 ust. 1 pkt 1 i 2, wyznacza spośród jej członków zespół liczący od pięciu do siedmiu osób i, zwany dalej „zespołem opiniującym”, oraz przewodniczącego tego zespołu.</p> <p>2. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1; 2) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2; 3) jeden członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3. <p>3. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potencjalnych uczestników badania klinicznego; 2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, w przypadku badania klinicznego z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody; 3) pacjentów innych niż określonych w pkt 2 4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta <p>– przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4, wyznaczając jej zakres i termin wydania.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>4. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego w stosunku do badania klinicznego prowadzonego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii, 2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy badanie kliniczne <p>– przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne,, wyznaczając jej zakres i termin wydania.</p> <p>5. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając jej zakres i termin wydania.6. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 3–5 , pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – ta komisja.</p> <p>Art. 32. 1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do 2 stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3, ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza, oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego; 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1; 	
--	--	--	---	--

			<p>3) posiadać akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;</p> <p>4) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, będącego przedmiotem oceny etycznej;</p> <p>5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz być zatrudnionym w ośrodku badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;</p> <p>6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3;</p> <p>2. Oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, zwane dalej „oświadczeniem”:</p> <p>1) członek zespołu opiniującego składa przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej albo przewodniczącemu wyznaczonej komisji bioetycznej przed powołaniem w skład zespołu;</p> <p>2) przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, składa przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej albo przewodniczącemu wyznaczonej komisji bioetycznej przed sporządzeniem opinii, o których mowa w tych przepisach.</p> <p>3. Oświadczenie zawiera klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>4. W przypadku wątpliwości w zakresie zgodności ze stanem faktycznym złożonego oświadczenia, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej przekazuje do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji</p> <p>5. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego □ w takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego; 2) przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii innego przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, lub eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5. <p>6. Oświadczenie zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5; 2) informacje podmiotów wskazanych w pkt 1 o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w stosunku do tych podmiotów; 3) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz do osoby, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu. <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia, biorąc pod uwagę</p>	
--	--	--	--	--

			<p>zapewnienie przejrzystości działania zespołu opiniującego oraz przedstawicieli, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5.</p> <p>Art. 86. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836 oraz z 2022 r. poz. 974 i 1733) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>3) po art. 9a dodaje się art. 9b w brzmieniu:</p> <p>„Art. 9b. 1. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1 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, składają oświadczenie zawierające informację o niepodleganiu niepożądanym wpływom oraz niezależności od sponsora i od badaczy biorących udział w badaniu oraz od osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne produktu leczniczego. Osoby, o których mowa w zdaniu pierwszym, nie mogą:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego; 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1; 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1; 	
--	--	--	---	--

			<p>4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny organu;</p> <p>5) uczestniczyć w postępowaniach, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...), lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz wykonywać zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z ośrodkiem badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;</p> <p>6) być zatrudnione w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.</p> <p>2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, składa się Prezesowi Urzędu, a w przypadku Prezesa Urzędu oraz Wiceprezesów Urzędu – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:</p> <p>1) przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze;</p> <p>2) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1.</p> <p>3. W przypadku stwierdzenia zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, osoba składająca oświadczenie podlega wyłączeniu z postępowań, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</p> <p>4. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1 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, składają na formularzu oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138, 1726 i 1855). Składający oświadczenie</p>	
--	--	--	--	--

				<p>jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.</p> <p>5. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie; 2) informację dotyczącą okoliczności, o których mowa w ust. 1. <p>6. W przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w ust. 1- 2 przepis art. 9 ust. 4 stosuje się odpowiednio.</p>	
10.	<p>Szczególne względy szczególnie wrażliwych populacji</p> <p>1.W przypadku gdy uczestnicy są małoletni, szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na podstawie wiedzy pediatrycznej lub po zasięgnięciu opinii w sprawie klinicznych, etycznych i psychospołecznych problemów pediatrycznych.</p> <p>2.W przypadku gdy uczestnicy są uczestnikami niezdolnymi do wyrażenia zgody, szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na podstawie wiedzy o danej chorobie oraz o danej populacji pacjentów lub po zasięgnięciu opinii w sprawie kwestii klinicznych, etycznych i psychospołecznych dotyczących danej choroby oraz danej populacji pacjentów.</p> <p>3.W przypadku gdy uczestnikami są kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią, szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na podstawie wiedzy na temat danego stanu oraz populacji reprezentowanej przez danego uczestnika.</p> <p>4.Jeżeli zgodnie z protokołem badanie kliniczne przewiduje udział konkretnych grup lub podgrup uczestników, w stosownych przypadkach szczególną uwagę poświęca się ocenie wniosku o pozwolenie na to badanie kliniczne na</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>podstawie wiedzy na temat populacji reprezentowanej przez danych uczestników.</p> <p>5. We wszelkich wnioskach o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 35, szczególną uwagę poświęca się okolicznościom prowadzenia badania klinicznego.</p>				
11	<p>Składanie i ocena wniosków ograniczonych do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny</p> <p>W przypadku gdy sponsor tego sobie życzy, wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, jego ocena i konkluzja są ograniczone do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny.</p> <p>Po otrzymaniu powiadomienia o konkluzji w sprawie aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny sponsor może w ciągu dwóch lat złożyć wniosek o pozwolenie ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny. We wniosku tym sponsor oświadcza, że nie wie o żadnej nowej istotnej informacji naukowej, która zmieniłaby ważność któregośkolwiek z elementów przedstawionych we wniosku dotyczącym aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny. W takim przypadku wniosek ten oceniany jest zgodnie z art. 7, a zainteresowane państwo członkowskie powiadamia o swojej decyzji w sprawie badania klinicznego zgodnie z art. 8. W tych państwach członkowskich, w których sponsor nie złoży wniosku o pozwolenie ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny w ciągu dwóch lat, uznaje się, że wniosek dotyczący aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny utracił ważność.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
12	<p>Wycofanie wniosku</p> <p>Sponsor może wycofać wniosek w każdej chwili aż do daty złożenia sprawozdania. W takim przypadku można wycofać</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	wniosek tylko w odniesieniu do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich. O powodach wycofania wniosku informuje się za pośrednictwem portalu UE.				
13	<p>Ponowne złożenie wniosku</p> <p>Niniejszy rozdział pozostaje bez uszczerbku dla możliwości przedłożenia przez sponsora, po otrzymaniu odmowy wydania pozwolenia lub po wycofaniu wniosku, wniosku o pozwolenie do któregośkolwiek z państw, które mają być zainteresowanymi państwami członkowskimi. Wniosek ten uznaje się za nowy wniosek o pozwolenie na inne badanie kliniczne.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
14	<p>Późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego</p> <p>1. W przypadku gdy sponsor chce rozszerzyć badanie kliniczne, na które otrzymał pozwolenie, na inne państwo członkowskie („dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie”), sponsor składa do tego państwa członkowskiego dokumentację wniosku za pośrednictwem portalu UE.</p> <p>Dokumentację wniosku można złożyć tylko po dacie powiadomienia o pierwotnej decyzji w sprawie pozwolenia.</p> <p>2. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w przypadku dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, jest państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w postępowaniu w sprawie pierwotnego pozwolenia.</p> <p>3. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, w terminie 52 dni od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, w drodze jednej decyzji, czy wydaje pozwolenie na badanie kliniczne, czy wydaje na nie</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.</p> <p>Pozwolenie na badanie kliniczne pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na ich charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.</p> <p>4. W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny, przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzję tę uznaje się za konkluzję dodatkowego zainteresowanego państwa członkowskiego.</p> <p>Niezależnie od akapitu pierwszego, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może nie wyrazić zgody na konkluzję państwa pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny jedynie z następujących przyczyn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gdy uważa, że uczestnictwo w badaniu klinicznym doprowadziłoby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim; b) naruszenia jego prawa krajowego, o których mowa w art. 90; c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, przedstawionych na mocy ust. 5 lub 6. <p>W przypadku gdy dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.</p> <p>5. W okresie od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, do pięciu dni przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 3, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim wszelkie uwagi dotyczące wniosku za pośrednictwem portalu UE.</p> <p>6. Tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może, w okresie od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, do upływu terminu, o którym mowa w ust. 3, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 5.</p> <p>W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, o maksymalnie 31 dni.</p> <p>Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.</p> <p>Po otrzymaniu dodatkowych informacji dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie wraz ze wszystkimi pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi wspólnie oceniają przekazane przez sponsora wszelkie dodatkowe informacje wraz z pierwotnym wnioskiem oraz dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi wniosku. Ocena skoordynowana jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w</p>				
---	--	--	--	--

<p>terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od zakończenia oceny skoordynowanej. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględni uwagi zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono te uwagi.</p> <p>Jeżeli sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek został utracił ważność w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim.</p> <p>Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.</p> <p>7. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie ocenia, w odniesieniu do swojego terytorium, aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny w terminie, o którym mowa w ust. 3, i przedstawia sponsorowi, za pośrednictwem portalu UE, część II sprawozdania z oceny, w tym jego konkluzje. W tym terminie państwo to może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny w odniesieniu do terytorium tego państwa.</p> <p>8. W celu uzyskania i oceny dodatkowych informacji od sponsora, o których mowa w ust. 7, zgodnie z akapitami drugim i trzecim dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 7, o maksymalnie 31 dni.</p> <p>Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.</p>				
--	--	--	--	--

	<p>Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w ciągu maksymalnie 19 dni.</p> <p>W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem drugim, uznaje się, że wniosek został utracił ważność w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim.</p> <p>Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.</p> <p>9. W przypadku gdy w odniesieniu do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie zawiera w swojej decyzji swoją konkluzję dotyczącą części II sprawozdania z oceny.</p> <p>10. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie odmawia pozwolenia na badanie kliniczne, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, lub jeśli stwierdzi na należycie uzasadnionej podstawie brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem dodatkowego zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego dodatkowego państwa członkowskiego. To dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy.</p> <p>11. W przypadku gdy dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminie, o którym mowa w ust. 3, lub w przypadku gdy</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>termin ten został przedłużony zgodnie z ust. 6 lub 8 w przypadku gdy to dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w przedłużonym terminie, uznaje się, że konkluzja dotycząca części I sprawozdania z oceny jest decyzją tego dodatkowego zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.</p> <p>12. Sponsor nie składa dokumentacji wniosku zgodnie z niniejszym artykułem, w przypadku gdy w sprawie tego badania klinicznego trwa procedura określona w rozdziale III.</p>				
ROZDZIAŁ III PROCEDURA WYDAWANIA POZWOLENIA NA ISTOTNĄ ZMIANĘ BADANIA KLINICZNEGO					
15.	<p>Zasady ogólne</p> <p>Istotną zmianę, w tym dodanie ośrodka badań klinicznych lub zmianę głównego badacza w ośrodku badań klinicznych, można wprowadzić tylko po jej zaakceptowaniu zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozdziale.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
16.	<p>Złożenie wniosku</p> <p>W celu uzyskania pozwolenia sponsor składa za pośrednictwem portalu UE dokumentację wniosku do zainteresowanych państw członkowskich.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
17.	<p>Walidacja wniosku o pozwolenie na istotną zmianę w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny</p> <p>1. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w przypadku pozwolenia na istotną zmianę jest państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w postępowaniu w sprawie pierwotnego pozwolenia.</p> <p>Zainteresowane państwa członkowskie mogą przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy wszelkie uwagi istotne dla walidacji wniosku o pozwolenie</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>na istotną zmianę w ciągu pięciu dni od złożenia dokumentacji wniosku.</p> <p>2.W ciągu sześciu dni od złożenia dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy waliduje wniosek, uwzględniając uwagi przekazane przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, oraz przekazuje sponsorowi za pośrednictwem portalu UE następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) czy istotna zmiana dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny; oraz b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem II. <p>3.W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 2, uznaje się, że istotna zmiana, której dotyczy wniosek, dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.</p> <p>4.W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, uwzględniając uwagi wyrażone przez pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, stwierdzi, że wniosek nie dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny lub że dokumentacja wniosku jest niekompletna, informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE i wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż dziesięć dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE.</p> <p>W ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub uzupełnionej dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje sponsorowi informacje, czy wniosek jest zgodny z wymogami określonymi w ust. 2 lit. a) i b).</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w akapicie drugim, uznaje się, że istotna zmiana, której dotyczy wniosek, dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.</p> <p>W przypadku gdy sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.</p> <p>5.Na użytek art. 18, 19 i 22 data, w której powiadomiono sponsora zgodnie z ust. 2 lub 4, jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsor nie został powiadomiony, datą walidacji jest ostatni dzień odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 2 i 4.</p>				
18.	<p>Ocena istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny</p> <p>1.Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia wniosek w odniesieniu do aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny, w tym to, czy badanie kliniczne pozostanie badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji po jego istotnej zmianie, oraz sporządza sprawozdanie z oceny. 2.Sprawozdanie z oceny zawiera jedną z następujących konkluzji dotyczących aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) istotna zmiana jest dopuszczalna w świetle wymogów niniejszego rozporządzenia; b) istotna zmiana jest dopuszczalna w świetle wymogów niniejszego rozporządzenia, lecz z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkretnie wymienionych w tej konkluzji; lub 	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>c) istotna zmiana jest niedopuszczalna w świetle wymogów niniejszego rozporządzenia.</p> <p>3.Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim, za pośrednictwem portalu UE, ostateczne sprawozdanie z oceny, obejmujące jego konkluzję, w terminie 38 dni od daty walidacji.</p> <p>Na użytek niniejszego artykułu oraz art. 19 i 23 datą złożenia sprawozdania jest data, w której ostateczne sprawozdanie z oceny przedkładane jest sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.</p> <p>4.W przypadku badań klinicznych, obejmujących więcej niż jedno państwo członkowskie, proces oceny istotnej zmiany składa się z trzech etapów:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) etapu oceny wstępnej, przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 19 dni od daty walidacji; b) etapu oceny skoordynowanej, przeprowadzanej w ciągu 12 dni od zakończenia etapu oceny wstępnej z udziałem wszystkich zainteresowanych państw członkowskich; oraz c) etapu konsolidacji przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu siedmiu dni od zakończenia etapu oceny skoordynowanej. <p>Na etapie oceny wstępnej państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opracowuje projekt sprawozdania z oceny i przekazuje go wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim.</p> <p>Na etapie oceny skoordynowanej wszystkie zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>wniosek w oparciu o projekt sprawozdania z oceny i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi tego wniosku.</p> <p>Na etapie konsolidacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich przy finalizacji sprawozdania z oceny, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie te uwagi. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia ostateczne sprawozdanie z oceny sponsorowi i wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim do dnia złożenia sprawozdania.</p> <p>5.Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może, w celu konsultacji z ekspertami, przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3, o dalsze 50 dni w przypadku badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej lub produktów leczniczych określonych w pkt 1 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W takim przypadku terminy, o których mowa w ust. 4 i 6 niniejszego artykułu, stosuje się odpowiednio.</p> <p>6.W okresie od daty walidacji do daty złożenia sprawozdania tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 4.</p> <p>W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, o maksymalnie 31 dni.</p> <p>Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.</p>				
--	--	--	--	--	--

	<p>Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwa członkowskie wspólnie oceniają przekazane przez sponsora dodatkowe informacje wraz z pierwotnym wnioskiem i dzielą się wszelkimi uwagami dotyczącymi wniosku. Ocena skoordynowana jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od zakończenia oceny skoordynowanej. Przy finalizacji sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie te uwagi.</p> <p>W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.</p> <p>Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.</p>				
19.	<p>Decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny</p> <p>1. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, czy wydaje pozwolenie na istotną zmianę, czy wydaje pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.</p> <p>Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania.</p> <p>Pozwolenie na istotną zmianę pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na swój</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

<p>charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.</p> <p>2.W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy istotna zmiana jest dopuszczalna lub dopuszczalna z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.</p> <p>Niezależnie od akapitu pierwszego, zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z tą konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy jedynie z następujących przyczyn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) uważa, że udział w badaniu klinicznym doprowadziłby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim; b) naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90; c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, przedstawionych na mocy art. 18 ust. 4 lub 6. <p>W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.</p> <p>Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na istotną zmianę, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w akapicie drugim, lub w przypadku gdy komisja etyczna</p>				
--	--	--	--	--

	<p>wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem tego zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w przypadku takiej odmowy.</p> <p>3.W przypadku gdy konkluzja państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny stwierdza, że istotna zmiana jest niedopuszczalna, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.</p> <p>4.W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminie, o którym mowa w ust. 1, uznaje się, że konkluzja zawarta w sprawozdaniu z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na istotną zmianę.</p>				
20.	<p>Walidacja, ocena i decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny</p> <p>1.W ciągu sześciu dni od złożenia dokumentacji wniosku zainteresowane państwo członkowskie za pośrednictwem portalu UE przekazuje sponsorowi następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) czy istotna zmiana dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny; oraz b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem II. <p>2.W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 1, uznaje się, że istotna zmiana, której dotyczy wniosek, dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>3. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie stwierdzi, że istotna zmiana nie dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny lub że wniosek jest niekompletny, państwo to informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE i wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż dziesięć dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE.</p> <p>W ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub uzupełnionej dokumentacji wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje sponsorowi informację, czy wniosek spełnia wymogi określone w ust. 1 lit. a) i b).</p> <p>W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w akapicie drugim, uznaje się, że istotna zmiana dotyczy aspektu objętego częścią II sprawozdania z oceny, a dokumentację wniosku uznaje się za kompletną.</p> <p>W przypadku gdy sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznaje się, że wniosek utracił ważność w zainteresowanym państwie członkowskim.</p> <p>4. Na użytek niniejszego artykułu data, w której przekazano informacje sponsorowi zgodnie z ust. 1 lub 3, jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsorowi nie przekazano informacji, datą walidacji jest ostatni dzień odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 1 i 3.</p> <p>5. Zainteresowane państwo członkowskie ocenia wniosek i przedstawia sponsorowi za pośrednictwem portalu UE część II sprawozdanie z oceny, wraz z jego konkluzją, oraz decyzję, czy wydaje pozwolenie na istotną zmianę, czy wydaje na nią pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.</p>				
--	--	--	--	--	--

<p>Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie 38 dni od daty walidacji.</p> <p>Pozwolenie na istotną zmianę pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na swój charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.</p> <p>6.W terminie, o którym mowa w ust. 5 akapit drugi, zainteresowane państwo członkowskie może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące istotnej zmiany w odniesieniu do terytorium tego państwa.</p> <p>W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 5 akapit drugi, o maksymalnie 31 dni.</p> <p>Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.</p> <p>Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 19 dni.</p> <p>W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek został utracił ważność w tym państwie członkowskim.</p> <p>Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.</p> <p>7.Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na istotną zmianę, jeśli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do</p>				
--	--	--	--	--

	<p>aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem tego zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy.</p> <p>8.W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminach określonych w ust. 5 i 6, uznaje się, że wydano pozwolenie na istotną zmianę w tym państwie członkowskim.</p>				
21.	<p>Istotna zmiana w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny</p> <p>1.W przypadku gdy istotna zmiana dotyczy aspektów objętych częściami I i II sprawozdania z oceny, wniosek o pozwolenie na tę istotną zmianę walujuje się zgodnie z art. 17.</p> <p>2.Aspekty objęte częścią I sprawozdania z oceny ocenia się zgodnie z art. 18, a aspekty objęte częścią II sprawozdania z oceny ocenia się zgodnie z art. 22.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
22.	<p>Ocena istotnej zmiany w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny – Ocena aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny</p> <p>1.Każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia, w odniesieniu do swojego terytorium, te aspekty istotnej zmiany, które są objęte częścią II sprawozdania z oceny, oraz przedstawia sponsorowi to sprawozdanie, w tym jego konkluzję, za pośrednictwem portalu UE, w terminie 38 dni od daty walidacji.</p> <p>2.W terminie, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>tej istotnej zmiany w odniesieniu do terytorium tego państwa.</p> <p>3.W celu uzyskania i oceny informacji dodatkowych, o których mowa w ust. 2, od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, o maksymalnie 31 dni.</p> <p>Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku.</p> <p>Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 19 dni.</p> <p>W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem drugim, uznaje się, że wniosek utracił ważność w tym państwie członkowskim.</p> <p>Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są za pośrednictwem portalu UE.</p>				
23.	<p>Decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny</p> <p>1.Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, czy wydaje pozwolenie na istotną zmianę, czy wydaje na nią pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.</p> <p>Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania lub od ostatniego dnia terminu oceny, o której mowa w art. 22, w zależności od tego, która z tych dat przypada później.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>Pozwolenie na istotną zmianę pod pewnymi warunkami ogranicza się do warunków, które ze względu na swój charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.</p> <p>2.W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy istotna zmiana aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny jest dopuszczalna lub dopuszczalna z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.</p> <p>Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy jedynie z następujących przyczyn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gdy uważa, że udział w badaniu klinicznym doprowadziłby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim; b) naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90; c) uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, przedstawionych na mocy art. 18 ust. 4 lub 6. <p>W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją dotyczącą istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dołączając szczegółowe uzasadnienie.</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>3.W przypadku gdy, w odniesieniu do istotnej zmiany aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny, istotna zmiana jest dopuszczalna lub dopuszczalna z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, zainteresowane państwo członkowskie zawiera w swojej decyzji swoją konkluzję dotyczącą istotnej zmiany w aspektach objętych częścią II sprawozdania z oceny.</p> <p>4.Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na istotną zmianę, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do istotnej zmiany aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 2 akapit drugi, lub jeśli stwierdzi na należycie uzasadnionej podstawie brak dostosowania się do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy.</p> <p>5.W przypadku gdy konkluzja państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy dotycząca istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny stwierdza, że istotna zmiana jest niedopuszczalna, konkluzję tę uznaje się za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.</p> <p>6.W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminach, o których mowa w ust. 1, uznaje się, że konkluzja dotycząca istotnej zmiany w aspektach objętych częścią I sprawozdania z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na istotną zmianę.</p>				
--	---	--	--	--	--

24.	Osoby oceniające wniosek o istotną zmianę Art. 9 stosuje się do ocen prowadzonych na podstawie niniejszego rozdziału,	N			Przepis stosowany bezpośrednio
ROZDZIAŁ IV DOKUMENTACJA WNIOSKU					
25 .	Dane zawarte w dokumentacji wniosku 1.Dokumentacja wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne musi zawierać wszystkie wymagane dokumenty i informacje niezbędne do walidacji i oceny, o których mowa w rozdziale II, dotyczące: <ul style="list-style-type: none"> a) sposobu prowadzenia badania klinicznego, w tym kontekstu naukowego i przyjętych rozwiązań; b) sponsora, badaczy, potencjalnych uczestników, uczestników i ośrodków badań klinicznych; c) badanych produktów leczniczych oraz, w razie potrzeby, pomocniczych produktów leczniczych, w szczególności ich właściwości, oznakowania, wytwarzania i kontroli; d) środków mających na celu ochronę uczestników; e) uzasadnienia, dlaczego badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, w przypadkach gdy tak je określił sponsor. Wykaz wymaganych dokumentów i informacji określony jest w załączniku I. 2.Dokumentacja wniosku o pozwolenie na istotną zmianę musi zawierać wszystkie wymagane dokumenty i informacje niezbędne do walidacji i oceny, o których mowa w rozdziale III: <ul style="list-style-type: none"> a) odniesienie do badania klinicznego lub badań klinicznych, do których wprowadza się istotną zmianę, z podaniem numeru badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1 akapit trzeci („numer badania UE”); 	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>b) jasny opis istotnej zmiany, w szczególności charakteru i powodów wprowadzania istotnej zmiany;</p> <p>c) przedstawienie danych i dodatkowych informacji uzasadniających istotną zmianę, w razie potrzeby;</p> <p>d) jasny opis konsekwencji istotnej zmiany dla praw i bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.</p> <p>Wykaz wymaganych dokumentów i informacji określony jest w załączniku II. 3. Informacje niekliniczne zawarte w dokumentacji wniosku muszą być oparte na danych otrzymanych z badań zgodnych z prawem Unii dotyczącym zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, mającym zastosowanie w chwili przeprowadzenia tych badań.</p> <p>4. W przypadku gdy w dokumentacji wniosku przywołuje się dane uzyskane w ramach badania klinicznego, musi to być badanie przeprowadzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub — jeżeli zostało ono przeprowadzone przed dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi — zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.</p> <p>5. W przypadku gdy badanie kliniczne, o którym mowa w ust. 4, zostało przeprowadzone poza Unią, wymaga się, aby było ono przeprowadzone zgodnie z zasadami równoważnymi do zasad niniejszego rozporządzenia w zakresie praw i bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.</p> <p>6. Dane z badania klinicznego rozpoczętego począwszy od dnia, o którym mowa w art. 99 akapit drugi, składa się w dokumentacji wniosku, tylko jeśli to badanie kliniczne zostało zarejestrowane przed jego rozpoczęciem w publicznym rejestrze, który stanowi rejestr podstawowy lub</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>partnerski WHO ICTRP, bądź jest dostawcą danych dla niej.</p> <p>Dane z badania klinicznego rozpoczętego przed dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi, składa się w dokumentacji wniosku tylko jeśli to badanie kliniczne zostało zarejestrowane w publicznym rejestrze, który stanowi rejestr podstawowy lub partnerski WHO ICTRP, bądź jest dostawcą danych dla niej, lub jeśli wyniki tego badania klinicznego zostały opublikowane w niezależnej recenzowanej publikacji naukowej.</p> <p>7.Dane zawarte w dokumentacji wniosku, które nie spełniają warunków określonych w ust. 3–6, nie są brane pod uwagę przy ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę.</p>				
26 .	<p>Wymogi językowe</p> <p>Zainteresowane państwo członkowskie określa, w jakim języku składa się dokumentację wniosku lub jej części.</p> <p>Stosując akapit pierwszy, państwa członkowskie biorą pod uwagę możliwość zaakceptowania, w przypadku dokumentów, których adresatami nie są uczestnicy, języka powszechnie używanego w dziedzinie medycyny.</p>	T	10	<p>Art. 10. 1. W przypadku dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, podjęcie uprzednio zawieszzonego badania klinicznego, zwanego dalej „wnioskiem”, określonej w:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) załączniku I rozporządzenia 536/2014: <ol style="list-style-type: none"> a) dokumentacja wymieniona w pkt B-I oraz Q-R sporządzana jest w języku angielskim lub w języku polskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który sporządza się w języku polskim, b) dokumentację wymienioną w pkt J-P sporządza się w języku polskim; 2) załączniku II rozporządzenia 536/2014: <ol style="list-style-type: none"> a) dokumentacja wymieniona w pkt B, C, F oraz G sporządzana jest w języku angielskim lub języku polskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu badania klinicznego, który sporządza się w języku polskim, 	

				<p>b) dokumentację wymienioną w pkt D i E składa się w języku, w jakim został złożony pierwotny wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.</p> <p>2. Dodatkowe informacje podawane na opakowaniu badanego produktu leczniczego i pomocniczego produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 8 rozporządzenia 536/2014 są oznakowane zgodnie z art. 66-68 w języku polskim zgodnie z art. 66–68 tego rozporządzenia..</p>	
27.	<p>Aktualizacja w drodze aktów delegowanych</p> <p>Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 85 w odniesieniu do zmiany załączników I i II, w celu dostosowania ich do postępu technicznego lub uwzględnienia międzynarodowych zmian regulacyjnych, w które są zaangażowane Unia lub państwa członkowskie, w dziedzinie badań klinicznych.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
ROZDZIAŁ V OCHRONA UCZESTNIKÓW I ŚWIADOMA ZGODA					
28.	<p>Zasady ogólne</p> <p>1. Badanie kliniczne można prowadzić wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:</p> <p>a) przewidywane korzyści dla uczestników lub dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane;</p> <p>b) uczestnicy lub — w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody — jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel zostali poinformowani zgodnie z art. 29 ust. 2-6;</p> <p>c) uczestnicy lub — w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody — jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>wyrazili świadomą zgodę zgodnie z art. 29 ust. 1, 7 i 8;</p> <p>d) przestrzegane jest prawo uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE;</p> <p>e) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby wiązał 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;</p> <p>f) za opiekę medyczną zapewnioną uczestnikom odpowiada odpowiednio wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, wykwalifikowany lekarz dentysta;</p> <p>g) uczestnik lub — w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody — jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel otrzymał dane kontaktowe jednostki, gdzie może w razie potrzeby uzyskać dalsze informacje;</p> <p>h) na uczestników nie jest wywierany niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia ich do udziału w badaniu klinicznym.</p> <p>2. Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, sponsor może, w momencie gdy uczestnik lub wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel wyraża świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym, poprosić uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie udzielić świadomej zgody, jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, o wyrażenie zgody na wykorzystywanie jego danych poza protokołem badania klinicznego wyłącznie do celów naukowych. Tę zgodę uczestnik lub</p>				
--	--	--	--	--	--

	<p>jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel może w dowolnym momencie wycofać.</p> <p>Badania naukowe, na potrzeby których wykorzystuje się dane poza protokołem badania klinicznego, prowadzi się zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych.</p> <p>3. Każdy uczestnik badania lub — w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody — jego wyznaczony zgodnie z prawem 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. Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, wycofanie świadomej zgody nie ma wpływu na działania już przeprowadzone w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych przed jej wycofaniem.</p>				
29 .	<p>Świadoma zgoda</p> <p>1. 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 lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela po tym, jak uczestnik lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel został należycie poinformowany zgodnie z ust. 2. W przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. W takim przypadku świadek podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody. Uczestnik lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel otrzymuje</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>egzemplarz dokumentu (lub materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem) świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody. Świadoma zgoda jest dokumentowana. Uczestnikowi lub jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi zapewnia się odpowiedni czas na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym.</p> <p>2. Informacje przekazywane uczestnikowi lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi w celu uzyskania jego świadomej zgody muszą:</p> <p>a) umożliwiać uczestnikowi lub jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi zrozumienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności; (ii) praw uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony, w szczególności prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawa do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia; (iii) warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym; oraz (iv) możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następczych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym; <p>b) być wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej;</p> <p>c) być przekazane w trakcie przeprowadzanej przed badaniem rozmowy z członkiem zespołu prowadzącego badanie, który ma odpowiednie kwalifikacje zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego;</p>				
--	--	--	--	--	--

	<p>d) obejmować informacje o mającym zastosowanie systemie odszkodowań, o którym mowa w art. 76 ust. 1; oraz</p> <p>e) zawierać numer badania UE oraz informacje o dostępności wyników badania klinicznego zgodnie z ust. 6.</p> <p>3. Informacje, o których mowa w ust. 2, są przygotowywane na piśmie i są udostępniane uczestnikowi lub — w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody — jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi.</p> <p>4. W trakcie rozmowy, o której mowa w ust. 2 lit. c), szczególną uwagę poświęca się potrzebom konkretnych populacji pacjentów i poszczególnych uczestników w zakresie informacji, a także metodom stosowanym przy udzielaniu informacji.</p> <p>5. W trakcie rozmowy, o której mowa w ust. 2 lit. c), sprawdza się, czy uczestnik zrozumiał informacje.</p> <p>6. 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, o której mowa w art. 81 („baza 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.</p> <p>7. Niniejsze 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.</p> <p>8. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym w przypadku</p>				
--	--	--	--	--	--

	<p>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.</p>				
30.	<p>Świadoma zgoda w przypadku badań z randomizacją grup</p> <p>1.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), zezwolić 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.</p> <p>2.W przypadku badań klinicznych, które spełniają wymogi określone w ust. 3, uznaje się, że uzyskano świadomą zgodę, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 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 klinicznego lub wycofać się z badania klinicznego; oraz b) potencjalny uczestnik, po jego poinformowaniu, nie sprzeciwił się udziałowi w badaniu klinicznym. <p>3.Świadomą zgodę można uzyskać w sposób uproszczony, określony w ust. 2, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>a) uproszczony sposób uzyskiwania świadomej zgody nie stoi w sprzeczności z prawem krajowym zainteresowanego państwa członkowskiego;</p> <p>b) metodologia badania klinicznego wymaga, aby randomizacja do grup otrzymujących różne badane produkty lecznicze w badaniu klinicznym dotyczyła grup uczestników, nie zaś indywidualnych uczestników;</p> <p>c) badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, a badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>d) nie prowadzi się interwencji innych niż standardowy sposób leczenia zainteresowanych uczestników;</p> <p>e) 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.</p> <p>4. 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.</p>				
31.	<p>Badania kliniczne z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody</p> <p>1. 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, wszystkich następujących warunków:</p> <p>a) uzyskano świadomą zgodę ich wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela;</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>b) uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody otrzymali informacje, o których mowa w art. 29 ust. 2, w sposób odpowiedni do ich zdolności ich zrozumienia;</p> <p>c) 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, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;</p> <p>d) wobec uczestników lub ich 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 klinicznym;</p> <p>e) istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, a danych o porównywalnej ważności nie można uzyskać w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub z wykorzystaniem innych metod badawczych;</p> <p>f) badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio choroby, na którą cierpi uczestnik;</p> <p>g) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia zgody bezpośrednio korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub (ii) pewne korzyści populacji reprezentowanej przez zainteresowanego uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, w przypadku gdy badanie kliniczne odnosi się bezpośrednio do choroby zagrażającej życiu lub powodującej uszczerbek na zdrowiu, na którą cierpi uczestnik, oraz badanie takie będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla 				
--	--	--	--	--	--

	<p>zainteresowanego uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody w porównaniu ze standardowym sposobem leczenia choroby, na którą cierpi uczestnik niezdolny do wyrażenia zgody.</p> <p>2.Ust. 1 lit. g) pkt (ii) pozostaje bez uszczerbku dla surowszych przepisów prawa krajowego zabraniających prowadzenia takich badań klinicznych z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, w przypadku gdy nie istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia.</p> <p>3.Uczestnik bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania świadomej zgody.</p>				
32.	<p>Badania kliniczne z udziałem małoletnich</p> <p>1.Badania kliniczne z udziałem małoletnich mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, wszystkich następujących warunków:</p> <p>a) uzyskano świadomą zgodę ich wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela;</p> <p>b) badacze lub członkowie zespołu prowadzącego badanie przeszkoleni w zakresie postępowania z dziećmi lub 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;</p> <p>c) badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

<p>d) wobec uczestnika lub jego 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 klinicznym;</p> <p>e) celem badania klinicznego jest zbadanie sposobów leczenia choroby występującej tylko u małoletnich lub istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletnich w celu walidacji danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;</p> <p>f) badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio choroby występującej u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;</p> <p>g) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) zainteresowanemu małoletniemu bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub (ii) pewne korzyści populacji reprezentowanej przez zainteresowanego małoletniego oraz że takie badanie kliniczne będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanego małoletniego w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby, na którą cierpi dany małoletni. <p>2. Małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej.</p> <p>3. Jeżeli w trakcie trwania badania klinicznego małoletni osiągnie wiek, w którym osiąga zdolność do wyrażenia świadomej zgody określoną w prawie zainteresowanego</p>				
--	--	--	--	--

	państwa członkowskiego, wymagane jest uzyskanie jego wyraźnej świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym przed kontynuacją uczestnictwa tego uczestnika w badaniu klinicznym.				
33.	<p>Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią</p> <p>Badania kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących piersią mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 28, następujących warunków:</p> <p>a) badanie kliniczne może przynieść bezpośrednio korzyści zainteresowanej kobiecie ciężarnej lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, które to korzyści będą większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub</p> <p>b) jeśli takie badanie kliniczne nie przynosi bezpośrednich korzyści zainteresowanej kobiecie ciężarnej lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, może być prowadzone, tylko jeśli:</p> <p>(i) badanie kliniczne o porównywalnej skuteczności nie może zostać przeprowadzone na kobietach, które nie są ciężarne lub nie karmią piersią;</p> <p>(ii) badanie kliniczne przyczynia się do osiągnięcia wyników, które mogą przynieść korzyści kobietom ciężarnym lub karmiącym piersią lub innym kobietom w związku z rozrodczością, lub innym embrionom, płodom lub dzieciom; oraz</p> <p>(iii) badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanej kobiety ciężarnej lub karmiącej piersią, jej embrionu, płodu lub dziecka po urodzeniu;</p> <p>c) w przypadku prowadzenia badania z udziałem kobiet karmiących piersią dokłada się szczególnych starań,</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>aby uniknąć jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdrowie dziecka; oraz</p> <p>d) 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.</p>				
34	<p>Dodatkowe środki krajowe</p> <p>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.</p>	T	4	<p>Art.4 Zabrania się przeprowadzania badania klinicznego z udziałem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	
35	<p>Badania kliniczne w sytuacjach nagłych</p> <p>1. 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 klinicznym można uzyskać, a informacji dotyczących badania klinicznego można udzielić po decyzji o włączeniu uczestnika do badania klinicznego, pod warunkiem że decyzja ta jest podejmowana w czasie pierwszej interwencji dotyczącej uczestnika, zgodnie z protokołem tego badania klinicznego, oraz spełnione są wszystkie następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 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 dotyczących badania klinicznego; b) istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu klinicznym może przynieść uczestnikowi bezpośrednio istotne z klinicznego punktu widzenia korzyści skutkujące 	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też zdiagnozowaniem choroby uczestnika;</p> <p>c) w czasie tzw. okna terapeutycznego nie jest możliwe uprzednie przekazanie wszystkich informacji i uzyskanie uprzedniej świadomej zgody od jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela;</p> <p>d) badacz zaświadcza, że nie są mu znane jakiegokolwiek zastrzeżenia dotyczące udziału w badaniu klinicznym, które miałby wcześniej zgłosić uczestnik;</p> <p>e) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby uczestnika, z powodu której nie jest możliwe w czasie tzw. okna terapeutycznego uzyskanie od uczestnika lub jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela uprzedniej świadomej zgody ani uprzednie przekazanie informacji, a badanie kliniczne ma taki charakter, że może być prowadzone wyłącznie w sytuacjach nagłych;</p> <p>f) badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i obciążeniem dla uczestnika w porównaniu do standardowego sposobu leczenia choroby, na którą cierpi uczestnik.</p> <p>2. 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:</p> <p>a) w przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody oraz małoletnich 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</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi i jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi;</p> <p>b) w przypadku innych uczestników badacz uzyskuje świadomą zgodę bez zbędnej zwłoki od uczestnika lub jego 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 lub jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi, w zależności od tego, komu można ich udzielić wcześniej.</p> <p>Do celów lit. b), w przypadku 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.</p> <p>3. 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.</p>				
ROZDZIAŁ VI ROZPOCZĘCIE, ZAKOŃCZENIE, CZASOWE WSTRZYMANIE ORAZ PRZEDWCZESNE ZAKOŃCZENIE BADANIA KLINICZNEGO					
36	<p>Zgłoszenie rozpoczęcia badania klinicznego i zakończenia naboru uczestników</p> <p>1.Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu rozpoczęcie badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od rozpoczęcia badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.</p> <p>2.Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu pierwszą wizytę pierwszego uczestnika w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.</p> <p>Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od pierwszej wizyty pierwszego uczestnika w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.</p> <p>3.Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie naboru uczestników badania klinicznego w tym państwie członkowskim.</p> <p>Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia naboru uczestników. W przypadku ponownego rozpoczęcia naboru stosuje się ust. 1.</p>				
37	<p>Zakończenie badania klinicznego, czasowe wstrzymanie i przedwczesne zakończenie badania klinicznego oraz przedłożenie wyników</p> <p>1.Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.</p> <p>Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.</p> <p>2.Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

<p>Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego w ostatnim zainteresowanym państwie członkowskim.</p> <p>3.Sponsor zgłasza za pośrednictwem portalu UE każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu zakończenie badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich i wszystkich państwach trzecich, w których badanie kliniczne było prowadzone.</p> <p>Zgłoszenia tego dokonuje się w terminie 15 dni od zakończenia badania klinicznego w ostatnim spośród zainteresowanych państw członkowskich i państw trzecich, w których badanie kliniczne było prowadzone.</p> <p>4.Niezależnie od wyniku badania klinicznego w terminie jednego roku od zakończenia badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich sponsor przekazuje do bazy danych UE streszczenie wyników badania klinicznego. Zawartość tego streszczenia jest określona w załączniku IV.</p> <p>Dołącza do niego streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej. Zawartość tego streszczenia jest określona w załączniku V.</p> <p>Jeżeli jednak ze względów naukowych wyszczególnionych w protokole nie jest możliwe przekazanie streszczenia wyników w terminie jednego roku, przekazuje się je, gdy tylko jest ono dostępne. W takim przypadku w protokole podaje się datę, kiedy wyniki zostaną przekazane, wraz z uzasadnieniem.</p> <p>W przypadku gdy celem badania klinicznego było uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie badanego produktu leczniczego do obrotu, wnioskodawca o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oprócz streszczenia wyników przekazuje do bazy danych UE również sprawozdanie z badania biomedycznego w terminie 30 dni po dniu wydania</p>				
--	--	--	--	--

<p>pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, po zakończeniu procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub po wycofaniu przez wnioskodawcę wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.</p> <p>Na potrzeby przypadków, gdy sponsor postanawia dobrowolnie udostępnić surowe dane, Komisja opracuje wytyczne dotyczące formatowania i udostępniania takich danych.</p> <p>5.Sponsor powiadamia za pośrednictwem portalu UE każde zainteresowane państwo członkowskie w przypadku czasowego wstrzymania badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich z powodów niewpływających na stosunek korzyści do ryzyka.</p> <p>Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od czasowego wstrzymania badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich i w podaje się w nim powody takiego działania.</p> <p>6.Gdy czasowo wstrzymane badanie kliniczne, o którym mowa w ust. 5, zostaje ponownie podjęte, sponsor powiadamia o tym za pośrednictwem portalu UE każde zainteresowane państwo członkowskie. Powiadomienia tego dokonuje się w terminie 15 dni od ponownego podjęcia czasowo wstrzymanego badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.</p> <p>7.Jeżeli czasowo wstrzymane badanie kliniczne nie zostało ponownie podjęte w ciągu dwóch lat, za datę zakończenia badania klinicznego uważa się datę upływu tego terminu lub datę, w której sponsor podjął decyzję, że badanie kliniczne nie będzie ponownie podjęte, w zależności od tego, która z tych dat następuje wcześniej.</p> <p>W przypadku przedwczesnego zakończenia badania datę przedwczesnego zakończenia badania klinicznego uważa się za datę zakończenia badania klinicznego. W przypadku</p>				
--	--	--	--	--

	<p>przedwczesnego zakończenia badania klinicznego z powodów niewpływających na stosunek korzyści do ryzyka sponsor powiadamia za pośrednictwem portalu UE każde zainteresowane państwo członkowskie o powodach takiego działania oraz, w stosownych przypadkach, o działaniach następczych w stosunku do uczestników.</p> <p>8. Bez uszczerbku dla ust. 4, w przypadku gdy protokół badania klinicznego przewiduje datę pośredniej analizy danych wcześniejszą niż datę zakończenia badania klinicznego, oraz dostępne są już odpowiednie wyniki badania klinicznego, streszczenie wyników przekazuje się do bazy danych UE w terminie jednego roku od daty pośredniej analizy danych.</p>				
38	<p>Czasowe wstrzymanie lub przedwczesne zakończenie badania przez sponsora ze względu na bezpieczeństwo uczestników</p> <p>1. Na użytek niniejszego rozporządzenia o czasowym wstrzymaniu lub przedwczesnym zakończeniu badania klinicznego ze względu na zmianę stosunku korzyści do ryzyka powiadamia się zainteresowane państwa członkowskie za pośrednictwem portalu UE.</p> <p>Powiadomienia tego dokonuje się bez zbędnej zwłoki, jednak nie później niż w terminie 15 dni od daty czasowego wstrzymania lub przedwczesnego zakończenia. Powiadomienie zawiera powody takiego działania i określa działania następcze.</p> <p>2. Ponowne podjęcie badania klinicznego po czasowym wstrzymaniu, o którym mowa w ust. 1, uznaje się za istotną zmianę podlegającą procedurze udzielania pozwoleń określonej w rozdziale III.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

39	<p>Aktualizacja treści streszczenia wyników oraz streszczenia dla osób nieposiadających wiedzy fachowej</p> <p>Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu zmiany załączników IV i V, aby dostosować je do postępu technicznego lub uwzględnić międzynarodowe zmiany regulacyjne, w które Unia lub jej państwa członkowskie są zaangażowane, w dziedzinie badań klinicznych.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
ROZDZIAŁ VII ZGŁASZANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA W KONTEKŚCIE BADANIA KLINICZNEGO					
40	<p>Elektroniczna baza danych dotyczących bezpieczeństwa</p> <p>1. Europejska Agencja Leków ustanowiona rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 („Agencja”) tworzy i prowadzi elektroniczną bazę danych, do której zgłaszane są dane, o których mowa w art. 42 i 43. Ta baza danych jest modułem bazy danych, o której mowa w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 („baza danych EudraVigilance”). 2. Agencja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje standardowy ustrukturyzowany formularz internetowy, aby sponsorzy mogli zgłaszać do bazy danych, o której mowa w ust. 1, podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
41	<p>Zgłaszanie sponsorowi zdarzeń niepożądanych i poważnych zdarzeń niepożądanych przez badacza</p> <p>1. Badacz rejestruje i dokumentuje zdarzenia niepożądane lub nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych uznane w protokole za podstawowe dla oceny bezpieczeństwa oraz zgłasza je sponsorowi zgodnie z wymogami dotyczącymi zgłaszania danych i w terminach określonych w protokole.</p> <p>2. Badacz rejestruje i dokumentuje wszystkie zdarzenia niepożądane, chyba że protokół stanowi inaczej. Badacz</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>zgłasza sponsorowi wszystkie poważne zdarzenia niepożądane, jakie wystąpiły u uczestników prowadzonego przez niego badania klinicznego, chyba że protokół stanowi inaczej.</p> <p>Badacz bez zbędnej zwłoki zgłasza poważne zdarzenia niepożądane, jednak nie później niż w terminie do 24 godzin od uzyskania wiedzy na temat tych zdarzeń, chyba że zgodnie z protokołem w przypadku pewnych poważnych zdarzeń niepożądanych nie jest wymagane niezwłoczne zgłaszanie. W stosownych przypadkach badacz przesyła sponsorowi sprawozdanie z działań następczych, aby umożliwić sponsorowi ocenę, czy poważne zdarzenie niepożądane ma wpływ na stosunek korzyści do ryzyka w ramach badania klinicznego. 3.Sponsor przechowuje szczegółowe zapisy wszystkich zdarzeń niepożądanych zgłoszonych mu przez badacza.</p> <p>4.Jeśli badacz dowie się o poważnym zdarzeniu niepożądany, mogącym mieć skutki dla badanego produktu leczniczego, które to zdarzenie wystąpiło po zakończeniu badania klinicznego u uczestnika prowadzonego przez niego badania, badacz bez zbędnej zwłoki zgłasza to poważne zdarzenie niepożądane sponsorowi.</p>				
42	<p>Zgłaszanie Agencji przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych</p> <p>1.Sponsor badania klinicznego prowadzonego w co najmniej jednym państwie członkowskim zgłasza niezwłocznie drogą elektroniczną do bazy danych, o której mowa w art. 40 ust. 1, wszystkie stosowne dane dotyczące następujących podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych:</p> <p>a) wszystkie podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane badanych produktów</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>lecniczych występujące w tym badaniu klinicznym, niezależnie od tego, czy podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane wystąpiło w ośrodku badań klinicznych w Unii czy w państwie trzecim;</p> <p>b) wszystkie podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane dotyczące tej samej substancji czynnej, niezależnie od postaci farmaceutycznej i mocy lub badanych wskazań, w badanych produktach leczniczych stosowanych w badaniu klinicznym, występujące w badaniu klinicznym prowadzonym wyłącznie w państwie trzecim, jeżeli to badanie kliniczne jest sponsorowane:</p> <p>(i) przez tego sponsora; lub</p> <p>(ii) przez innego sponsora, który jest częścią tej samej spółki dominującej jako sponsor badania klinicznego, albo rozwija produkt leczniczy wspólnie, na podstawie formalnego porozumienia, ze sponsorem badania klinicznego. W tym celu dostarczenie przyszłemu potencjalnemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego lub informacji dotyczących bezpieczeństwa nie jest uznawane za wspólny rozwój produktu leczniczego; oraz</p> <p>c) wszystkie podejrzewane niespodziewane poważne działania niepożądane badanych produktów leczniczych, występujące u któregośkolwiek z uczestników badania klinicznego, zidentyfikowane przez sponsora lub o których sponsor dowiedział się po zakończeniu badania klinicznego.</p> <p>2. Przy wyznaczaniu terminu zgłoszenia Agencji przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych uwzględnia się powagę działania i postępuje się w następujący sposób:</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>a) w przypadku podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych powodujących zgon lub zagrażających życiu — niezwłocznie, a w każdym przypadku nie później niż siedem dni po dowiedzeniu się przez sponsora o takim działaniu;</p> <p>b) w przypadku gdy podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane nie powoduje zgonu lub nie stanowi zagrożenia dla życia — nie później niż 15 dni po dowiedzeniu się przez sponsora o takim działaniu;</p> <p>c) w przypadku gdy podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane, które początkowo było uważane za niepowodujące zgonu i niezagrażające życiu, ale które okazało się działaniem powodującym zgon lub zagrażającym życiu — niezwłocznie, a w każdym przypadku nie później niż siedem dni po dowiedzeniu się przez sponsora o takim działaniu powodującym zgon lub zagrażającym życiu.</p> <p>W przypadku gdy niezbędne jest zapewnienie szybkiego zgłoszenia danych, sponsor, zgodnie z sekcją 2.4 załącznika III, zanim prześle pełne sprawozdanie, może przedstawić wstępne niepełne sprawozdanie.</p> <p>3. W przypadku gdy sponsor, ze względu na brak zasobów, nie ma możliwości zgłaszania danych do bazy danych, o której mowa w art. 40 ust. 1, ale posiada zgodę zainteresowanego państwa członkowskiego, może zgłaszać je państwu członkowskiemu, w którym nastąpiło podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane. To państwo członkowskie zgłasza podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu.</p>				
--	---	--	--	--	--

43	<p>Coroczne sprawozdania sponsora dla Agencji</p> <p>1.W odniesieniu do badanych produktów leczniczych innych niż placebo, sponsor corocznie przedkłada Agencji za pośrednictwem bazy danych, o której mowa w art. 40 ust. 1, sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa każdego badanego produktu leczniczego stosowanego w badaniu klinicznym, którego jest on sponsorem.</p> <p>2.W przypadku badania klinicznego, które wiąże się ze stosowaniem kilku badanych produktów leczniczych, sponsor może — jeśli protokół tak stanowi — złożyć jedno sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich badanych produktów leczniczych wykorzystanych w ramach tego badania klinicznego.</p> <p>3.Sprawozdanie roczne, o którym mowa w ust. 1, zawiera jedynie zbiorcze i anonimowe dane.</p> <p>4.Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, rozpoczyna się w chwili wydania pierwszego pozwolenia na badanie kliniczne zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Wygasa on w chwili zakończenia ostatniego badania klinicznego prowadzonego przez sponsora z zastosowaniem badanego produktu leczniczego.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
44	<p>Ocena prowadzona przez państwa członkowskie</p> <p>1.Agencja przekazuje zainteresowanym państwom członkowskim drogą elektroniczną informacje zgłoszone zgodnie z art. 42 i 43.</p> <p>2.Państwa członkowskie współpracują przy ocenie informacji zgłoszonych zgodnie z art. 42 i 43. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określać i zmieniać procedury takiej współpracy. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 2.</p>	T	12	Urząd bierze udział w ocenie informacji zgłaszanych zgodnie z art. 42 i 43 rozporządzenia 536/2014.	

	3. Właściwa komisja etyczna uczestniczy w ocenie informacji, o których mowa w ust. 1 i 2, jeśli stanowi tak prawo zainteresowanego państwa członkowskiego.				
45	<p>Aspekty techniczne</p> <p>Aspekty techniczne dotyczące zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 41–44 określone są w załączniku III. W razie konieczności w celu poprawy poziomu ochrony uczestników Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89, aby zmienić załącznik III w jednym z następujących celów:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) poprawa jakości informacji dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych; b) dostosowanie wymogów technicznych do postępu technicznego; c) uwzględnienie międzynarodowych zmian regulacyjnych w dziedzinie wymogów bezpieczeństwa badań klinicznych przyjmowanych przez organy, w których uczestniczy Unia lub jej państwa członkowskie. 	N			Przepis stosowany bezpośrednio
46	<p>Zgłaszanie danych dotyczących pomocniczych produktów leczniczych</p> <p>Zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa pomocniczych produktów leczniczych odbywa się zgodnie z rozdziałem 3 tytuł IX dyrektywy 2001/83/WE.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
ROZDZIAŁ VIII PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO, NADZÓR ZE STRONY SPONSORA, SZKOLENIA I DOŚWIADCZENIE, POMOCNICZE PRODUKTY LECZNICZE					
47	Zgodność z protokołem i dobrą praktyką kliniczną	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>Sponsor badania klinicznego oraz badacz zapewniają, aby badanie kliniczne prowadzone było zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej.</p> <p>Bez uszczerbku dla jakichkolwiek innych przepisów prawa Unii lub wytycznych Komisji, sponsor i badacz, przy sporządzaniu protokołu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia oraz protokołu, należycie uwzględniają także normy jakości i wytyczne ICH w sprawie dobrej praktyki klinicznej.</p> <p>Komisja udostępnia publicznie szczegółowe wytyczne ICH dotyczące dobrej praktyki klinicznej, o których mowa w akapicie drugim.</p>				
48	<p>Monitorowanie</p> <p>W celu weryfikacji, czy prawa, bezpieczeństwo i dobrostan uczestników są chronione, a także wiarygodności i odporności zgłaszanych danych oraz zapewnienia, aby prowadzenie badania klinicznego było zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, sponsor odpowiednio monitoruje prowadzenie badania klinicznego. Sponsor określa zakres i charakter monitorowania na podstawie oceny, która uwzględnia wszystkie cechy badania klinicznego, w tym takie cechy, jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) kwestię, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji; b) cel i metodologię badania klinicznego; oraz c) stopień odstępstwa interwencji od standardowej praktyki klinicznej. 	N			Przepis stosowany bezpośrednio
49	<p>Odpowiednie kwalifikacje osób zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego</p> <p>Badacz musi być lekarzem w rozumieniu prawa krajowego lub wykonywać zawód, który w zainteresowanym państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia</p>	T	37	Art. 37. 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;	

	<p>funkcji badacza ze względu na niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem.</p> <p>Pozostałe osoby zaangażowane w prowadzenie badania klinicznego muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje do wykonywania swoich zadań, zdobyte w drodze kształcenia, szkolenia lub doświadczenia.</p>			<p>2) lekarz dentysta; 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.</p> <p>2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta.</p>	
50	<p>Odpowiednia jakość ośrodków badań klinicznych</p> <p>Ośrodek, w którym ma być przeprowadzone badanie kliniczne, musi nadawać się do przeprowadzenia w nim badania klinicznego zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
51	<p>Identyfikowalność, przechowywanie, zwrot i niszczenie badanych produktów leczniczych</p> <p>1. Badane produkty lecznicze muszą być identyfikowalne. Podlegają one przechowywaniu, zwrotowi lub niszczeniu w odpowiedni i proporcjonalny sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, w szczególności biorąc pod uwagę fakt, czy badany produkt leczniczy jest dopuszczonym do obrotu badanym produktem leczniczym, oraz czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji.</p> <p>Akapit pierwszy stosuje się także do pomocniczych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu.</p> <p>2. Stosowne informacje dotyczące identyfikowalności, przechowywania, zwrotu i niszczenia produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, zawarte są w dokumentacji wniosku.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
52	<p>Zgłaszanie poważnych naruszeń</p> <p>1. Sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie o poważnym naruszeniu niniejszego</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>rozporządzenia lub protokołu w wersji mającej zastosowanie w chwili naruszenia za pośrednictwem portalu UE bez zbędnej zwłoki, lecz nie później niż w terminie siedmiu dni od dowiedzenia się o tym naruszeniu.</p> <p>2.Na użytek niniejszego artykułu przez „poważne naruszenie” rozumie się naruszenie, które może w znacznym stopniu wpłynąć na bezpieczeństwo i prawa uczestników lub wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.</p>				
53	<p>Inne obowiązki sprawozdawcze dotyczące bezpieczeństwa uczestników</p> <p>1.Sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie za pośrednictwem portalu UE o wszystkich niespodziewanych zdarzeniach, które wpływają na stosunek korzyści do ryzyka w ramach badania klinicznego, lecz nie są podejrzewanymi niespodziewanymi poważnymi działaniami niepożądanymi, o których mowa w art. 42. Powiadomienia tego dokonuje się bez zbędnej zwłoki, lecz nie później niż w terminie 15 dni od dowiedzeniu się przez sponsora o tym zdarzeniu.</p> <p>2.Sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim, za pośrednictwem portalu UE, wszystkie sprawozdania z inspekcji sporządzone przez organy państw trzecich i dotyczące badania klinicznego. Na wniosek zainteresowanego państwa członkowskiego sponsor przedkłada tłumaczenie sprawozdania lub jego streszczenia na język urzędowy UE wskazany we wniosku.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
54	<p>Pilne środki bezpieczeństwa</p> <p>1.W przypadku gdy nastąpi nieoczekiwane zdarzenie, które może mieć poważny wpływ na stosunek korzyści do ryzyka, sponsor i badacz podejmują odpowiednie pilne środki bezpieczeństwa w celu ochrony uczestników.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>2.Sponsor powiadamia zainteresowane państwa członkowskie, za pośrednictwem portalu UE, o zdarzeniu i podjętych środkach.</p> <p>Powiadomienia tego dokonuje się bez zbędnej zwłoki, lecz nie później niż w terminie siedmiu dni od dnia, w którym podjęto środki.</p> <p>3.Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla rozdziałów III i VII.</p>				
55	<p>Broszura badacza</p> <p>1.Sponsor przekazuje badaczowi broszurę badacza.</p> <p>2.Broszurę badacza aktualizuje się w miarę dostępności nowych i istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa; sponsor dokonuje jej oceny co najmniej raz w roku.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
56	<p>Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie informacji oraz postępowanie z nimi</p> <p>1.Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania klinicznego odpowiednio przez sponsora lub badacza oraz postępowanie z nimi odbywa się w sposób pozwalający na ich dokładne zgłaszanie, interpretację i weryfikację, przy jednoczesnej ochronie poufności zapisów dotyczących uczestników oraz ich danych osobowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych osobowych.</p> <p>2.Wdraża się odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych przed nieupoważnionym lub bezprawnym dostępem, ujawnieniem, rozpowszechnieniem, zmianą, zniszczeniem lub przypadkową utratą, w szczególności w przypadku przetwarzania wiążącego się z transmisją przez sieć.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

57	<p>Podstawowa dokumentacja badania klinicznego</p> <p>Sponsor i badacz prowadzą podstawową dokumentację badania klinicznego. Podstawowa dokumentacja badania klinicznego zawiera zawsze niezbędne dokumenty dotyczące tego badania klinicznego, które umożliwiają weryfikację prowadzonego badania klinicznego oraz jakości uzyskanych danych, z uwzględnieniem wszystkich cech charakterystycznych badania klinicznego, w tym w szczególności kwestii, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji. Musi ona być łatwo i bezpośrednio dostępna dla państw członkowskich na ich wnioski.</p> <p>Podstawowa dokumentacja badania klinicznego prowadzona przez badacza i podstawowa dokumentacja badania klinicznego prowadzona przez sponsora mogą mieć różną treść, jeżeli jest to uzasadnione różnym charakterem obowiązków badacza i sponsora.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
58	<p>Archiwizacja podstawowej dokumentacji badania klinicznego</p> <p>Sponsor i badacz archiwizują treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez co najmniej 25 lat po zakończeniu badania klinicznego, chyba że zgodnie z innymi przepisami prawa Unii wymagane jest archiwizowanie przez dłuższy okres. Dokumentację medyczną uczestników archiwizuje się jednak zgodnie z prawem krajowym.</p> <p>Treść podstawowej dokumentacji badania klinicznego archiwizuje się w taki sposób, który zapewnia jej łatwą dostępność dla właściwych organów na ich wnioski.</p> <p>Każde przeniesienie własności treści podstawowej dokumentacji badania klinicznego podlega</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>udokumentowaniu. Nowy właściciel przejmuje obowiązki określone w niniejszym artykule.</p> <p>Sponsor w ramach swojej organizacji wyznacza osoby odpowiedzialne za archiwa. Dostęp do archiwów ograniczony jest do tych osób.</p> <p>Do archiwizacji treści podstawowej dokumentacji badania klinicznego używa się nośników pozwalających na utrzymanie kompletności i czytelności tej treści przez okres, o którym mowa w akapicie pierwszym.</p> <p>Zapewnia się możliwość prześledzenia wszystkich zmian treści podstawowej dokumentacji badania klinicznego.</p>				
59	<p>Pomocnicze produkty lecznicze</p> <p>1.W badaniu klinicznym można stosować tylko pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu.</p> <p>2.Ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy w Unii nie jest dostępny żaden pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu lub gdy nie można w racjonalny sposób oczekiwać, że sponsor będzie stosować pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu. Takie przypadki uzasadnia się w protokole.</p> <p>3.Państwa członkowskie zapewniają, aby pomocnicze produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu, mogły być przywożone na ich terytorium w celu wykorzystania tych produktów w badaniu klinicznym zgodnie z ust. 2.</p>		82 pkt 12	<p>Art. 82. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>12) w art. 51a:</p> <p>a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1,</p> <p>b) w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„5) badanych produktów leczniczych oraz pomocniczych produktów leczniczych, o których mowa w art. 65 rozporządzenia 536/2014, z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 39 ust. 5 pkt 1, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10-13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5;”,</p> <p>c) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:</p> <p>„5a) pomocniczych produktów leczniczych, o których mowa w art. 2 ust. 2 pkt 10 rozporządzenia 536/2014, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykorzystywanych w badaniach klinicznych;”,</p> <p>d) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:</p> <p>„2. Ilekroć w przepisach niniejszego rozdziału jest mowa o zezwoleniu na wytwarzanie lub import w odniesieniu do badanego produktu leczniczego</p>	Przepis częściowo stosowany bezpośrednio

				rozumie się przez to pozwolenie na wytwarzanie lub import badanego produktu leczniczego w rozumieniu art. 61 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.”;	
ROZDZIAŁ IX WYTWARZANIE I IMPORT BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I POMOCNICZYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH					
60	<p>Zakres niniejszego rozdziału</p> <p>Niniejszy rozdział stosuje się do wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
61	<p>Pozwolenie na wytwarzanie i import</p> <p>1.Wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych w Unii wymaga uzyskania pozwolenia.</p> <p>2.Aby uzyskać pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, wnioskodawca musi spełnić następujące wymagania:</p> <p>a) ma do swojej dyspozycji, na potrzeby wytwarzania lub importu, odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, wyposażenie techniczne i urządzenia kontrolne odpowiadające wymogom określonym w niniejszym rozporządzeniu;</p> <p>b) ma stale i nieprzerwanie do swojej dyspozycji usługi co najmniej jednej wykwalifikowanej osoby spełniającej warunki dotyczące kwalifikacji określone w art. 49 ust. 2 i 3 dyrektywy 2001/83/WE („osoba wykwalifikowana”).</p> <p>3.We wniosku o pozwolenie wnioskodawca określa rodzaje i postaci farmaceutyczne wytwarzanego lub importowanego badanego produktu leczniczego, czynności w zakresie wytwarzania lub importu, w stosownych przypadkach proces wytwarzania, miejsce wytwarzania badanych produktów leczniczych, miejsce na terytorium Unii, do</p>		83	<p>Art. 83. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>3) w art. 3 ust. 4:</p> <p>a) pkt 1-3 otrzymują brzmienie:</p> <p>„1) leki recepturowe oraz leki recepturowe stosowane jako badane produkty lecznicze;</p> <p>2) leki apteczne oraz leki apteczne stosowane jako badane produkty lecznicze;</p> <p>3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania oraz badane produkty lecznicze radiofarmaceutyczne”;</p> <p>b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz leków recepturowych i aptecznych stosowanych jako badane produkty lecznicze na zasadach określonych w art. 61 ust. 5 lit. c rozporządzenia 536/2014.”;</p>	<p>Przepis częściowo stosowany bezpośrednio.</p> <p>Pozostałe”</p> <p>1) kwestie z art. 61 ust. 5 lit. a rozporządzenia 536/2014 uregulowane są w art. 38b ustawy - Prawo farmaceutyczne</p>

	<p>którego produkty te mają być importowane, oraz szczegółowe informacje dotyczące osoby wykwalifikowanej.</p> <p>4.Art. 42–45 oraz art. 46 lit. e) dyrektywy 2001/83/WE stosują się odpowiednio do pozwolenia, o którym mowa w ust. 1.</p> <p>5.Ust. 1 nie stosuje się do następujących procesów:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ponowne oznakowanie lub ponowne pakowanie, w przypadku gdy procesy te są prowadzone w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach przez farmaceutów lub inne osoby prawnie umocowane w zainteresowanym państwie członkowskim do przeprowadzania takich czynności oraz jeżeli badane produkty lecznicze są przeznaczone do użycia wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach biorących udział w tym samym badaniu klinicznym w tym samym państwie członkowskim; b) opracowywanie farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych stosowanych jako badane produkty lecznicze do diagnostyki, w przypadku gdy proces ten jest prowadzony w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach przez farmaceutów lub inne osoby prawnie umocowane w zainteresowanym państwie członkowskim do przeprowadzania takiego procesu oraz jeżeli badane produkty lecznicze są przeznaczone do użycia wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach biorących udział w tym samym badaniu klinicznym w tym samym państwie członkowskim; c) przygotowanie produktów leczniczych, o których mowa w art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE, wykorzystywanych jako badane produkty lecznicze, w przypadku gdy proces ten jest prowadzony w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach 				
--	--	--	--	--	--

	<p>prawnie umocowanych w zainteresowanym państwie członkowskim do przeprowadzania takiego procesu oraz jeżeli badane produkty lecznicze są przeznaczone do użycia wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach biorących udział w tym samym badaniu klinicznym w tym samym państwie członkowskim.</p> <p>6.Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie i proporcjonalne wymogi dotyczące procesów, o których mowa w ust. 5, w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego. Państwa członkowskie poddają te procesy regularnym inspekcjom.</p>				
62	<p>Obowiązki osoby wykwalifikowanej</p> <p>1.Osoba wykwalifikowana zapewnia zgodność każdej serii badanych produktów leczniczych wytworzonych w Unii lub importowanych do Unii z wymogami określonymi w art. 63 oraz zaświadcza o spełnieniu tych wymogów.</p> <p>2.Na wniosek zainteresowanego państwa członkowskiego sponsor udostępnia zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
63	<p>Wytwarzanie i import</p> <p>1.Badane produkty lecznicze wytwarza się z zastosowaniem praktyki wytwarzania zapewniającej jakość takich produktów leczniczych w celu zagwarantowania bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych klinicznych uzyskanych w ramach badania klinicznego („dobra praktyka wytwarzania”). Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w celu określenia zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania oraz szczegółowych ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji, aby zapewnić jakość badanych produktów leczniczych, przy</p>		82	<p>Art. 82. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>13) w art. 51a po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:</p> <p>5a) pomocniczych produktów leczniczych w rozumieniu art. 65 rozporządzenia 536/2014, z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10-13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5;”;</p>	Przepis częściowo stosowany bezpośrednio

	<p>uwzględnieniu bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych, postępu technicznego oraz ogólnoswiatowych zmian regulacyjnych, w które są zaangażowane Unia lub państwa członkowskie.</p> <p>Ponadto Komisja przyjmuje także oraz publikuje szczegółowe wytyczne zgodne z zasadami dobrej praktyki wytwarzania i w razie konieczności dokonuje ich przeglądu, aby uwzględnić postęp techniczny i naukowy.</p> <p>2.Ust. 1 nie stosuje się do procesów, o których mowa w art. 61 ust. 5.</p> <p>3.Badane produkty lecznicze importowane do Unii wytwarza się z zastosowaniem norm jakości co najmniej równoważnych wobec norm określonych zgodnie z ust. 1.</p> <p>4.Państwa członkowskie zapewniają zgodność z wymogami niniejszego artykułu poprzez inspekcje.</p>				
64	<p>Modyfikacja badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu</p> <p>Art. 61, 62 i 63 stosuje się do badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu tylko w odniesieniu do modyfikacji takich produktów nieobjętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
65	<p>Wytwarzanie pomocniczych produktów leczniczych</p> <p>W przypadku gdy pomocniczy produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu lub w przypadku, gdy pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu jest modyfikowany w sposób nieobjęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, wytwarza się go zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania, o której mowa w art. 63 ust. 1, lub przynajmniej równoważnym standardem, w celu zapewnienia odpowiedniej jakości.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

ROZDZIAŁ X OZNAKOWANIE				
66	<p>Badane produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu i pomocnicze produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu</p> <p>1.Na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu i pomocniczych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu umieszcza się następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów lub osób zaangażowanych w badanie kliniczne; b) informacje dotyczące badania klinicznego; c) informacje dotyczące produktu leczniczego; d) informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego. <p>2.Informacje, które mają być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim, zapewniają bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu planu badania klinicznego, w zależności od tego, czy produkty są badanymi lub pomocniczymi produktami leczniczymi, oraz od tego, czy są to produkty o szczególnych cechach.</p> <p>Informacje, które mają być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim, muszą być wyraźnie czytelne.</p> <p>Wykaz informacji, które mają być umieszczane na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim, zawarty jest w załączniku VI.</p>	N		Przepis stosowany bezpośrednio

67	<p>Badane produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu</p> <p>1.Badane produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i pomocnicze produkty lecznicze dopuszczone do obrotu są oznakowane:</p> <p>a) zgodnie z art. 66 ust. 1; lub b) zgodnie z tytułem V dyrektywy 2001/83/WE.</p> <p>2.Niezależnie od ust. 1 lit. b), na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zamieszcza się dodatkowe informacje dotyczące identyfikacji badania klinicznego oraz osoby wyznaczonej do kontaktów, w przypadku gdy wymagają tego przewidziane w protokole szczególne okoliczności badania klinicznego ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa uczestników lub wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego. Wykaz tych dodatkowych informacji umieszczanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym i na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim zawarty jest w załączniku VI sekcja C.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
68	<p>Farmaceutyczne preparaty promieniotwórcze stosowane jako badane produkty lecznicze lub pomocnicze produkty lecznicze do diagnostyki medycznej</p> <p>Art. 66 i 67 nie mają zastosowania do farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych stosowanych jako badane produkty lecznicze do diagnostyki medycznej lub pomocnicze produkty lecznicze do diagnostyki medycznej.</p> <p>Produkty, o których mowa w akapicie pierwszym, muszą być odpowiednio oznakowane, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.				
69	Język Zainteresowane państwo członkowskie określa, w jakim języku mają być podane informacje na oznakowaniu. Produkt leczniczy może być oznakowany w kilku językach.	T	10 ust. 2	Dodatkowe informacje podawane na opakowaniu badanego produktu leczniczego i pomocniczego produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 8 rozporządzenia 536/2014 są oznakowane w języku polskim zgodnie z art. 66-68 tego rozporządzenia.	
70	Akt delegowany Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 89 w odniesieniu do zmiany załącznika VI, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego lub aby uwzględnić postęp techniczny.	N			Przepis stosowany bezpośrednio
ROZDZIAŁ XI ROZDZIAŁ XI SPONSOR I BADACZ					
71	Sponsor Badanie kliniczne może mieć jednego lub kilku sponsorów. 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. Badacz i sponsor mogą być tą samą osobą.	N			Przepis stosowany bezpośrednio
72	Współsponsorowanie 1. Bez uszczerbku dla art. 74, w przypadku gdy badanie kliniczne ma więcej niż jednego sponsora, wszyscy sponsorzy podlegają obowiązkom sponsora określonym w niniejszym rozporządzeniu, chyba że sponsorzy zdecydują	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>inaczej w umowie pisemnej określającej ich odpowiednie zakresy obowiązków. W przypadku gdy umowa nie precyzuje, do którego ze sponsorów należy dany obowiązek, obowiązek ten spoczywa na wszystkich sponsorach.</p> <p>2.W drodze odstępstwa od ust. 1 wszyscy sponsorzy wspólnie odpowiadają za wyznaczenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sponsora odpowiedzialnego za wykonywanie obowiązków sponsora w ramach procedur wydawania pozwoleń określonych w rozdziałach II i III; b) sponsora odpowiedzialnego za pełnienie roli punktu kontaktowego przyjmującego wszystkie pytania w sprawie badania klinicznego zadawane przez uczestników, badaczy lub którekolwiek zainteresowane państwo członkowskie oraz udzielanie na nie odpowiedzi; c) sponsora odpowiedzialnego za wdrażanie środków podjętych zgodnie z art. 77. 				
73	<p>Główny badacz</p> <p>Główny badacz zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami niniejszego rozporządzenia.</p> <p>Główny badacz 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.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
74	<p>Przedstawiciel prawny sponsora w Unii</p> <p>1.W przypadku gdy sponsor badania klinicznego nie ma siedziby w Unii, zapewnia wyznaczenie osoby fizycznej lub prawnej jako swojego przedstawiciela prawnego mającego</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>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.</p> <p>2.Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu ust. 1 w odniesieniu do badań klinicznych prowadzonych wyłącznie na ich terytorium lub na ich terytorium i terytorium państwa trzeciego, pod warunkiem że zapewnią, aby sponsor na ich terytorium wyznaczył przynajmniej osobę do kontaktu w odniesieniu do danego badania klinicznego, która będzie odpowiadać za wszelką komunikację ze sponsorem przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu.</p> <p>3.W odniesieniu do badań klinicznych prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim, wszystkie te państwa członkowskie wybrać niestosowanie ust. 1, pod warunkiem że zapewnią, aby sponsor wyznaczył przynajmniej osobę do kontaktu w Unii w odniesieniu do danego badania klinicznego, która będzie odpowiedzialna za wszelką komunikację ze sponsorem przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu.</p>				
75	<p>Odpowiedzialność</p> <p>Niniejszy rozdział nie wpływa na odpowiedzialność cywilną i karną sponsora, badacza lub osób, którym sponsor przekazał zadania.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
ROZDZIAŁ XII ODSZKODOWANIE					
76	<p>Odszkodowanie</p> <p>1.Państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania za szkody poniesione przez</p>	T	39-57	Art. 39. 1. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia badacza i sponsora od odpowiedzialności cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.	

	<p>uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka.</p> <p>2.Sponsor i badacz korzystają z systemu, o którym mowa w ust. 1, w formie odpowiedniej dla zainteresowanego państwa członkowskiego, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.</p> <p>3.Państwa członkowskie nie mogą wymagać od sponsora jakiegokolwiek dodatkowego wykorzystania systemu, o którym mowa w ust. 1, do celów badań klinicznych o niskim stopniu interwencji, jeżeli jakakolwiek potencjalna szkoda, która mogłaby wystąpić u uczestnika, wynikająca ze stosowania badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem danego badania klinicznego na terytorium tego państwa członkowskiego, jest objęta mającym zastosowanie i obowiązującym już systemem odszkodowań.</p>		<p>2. Sponsor ponosi odpowiedzialność cywilną za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z jego działania lub zaniechania.</p> <p>Art. 40. 1. Sponsor i badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.</p> <p>2. W przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia 536/2014, sponsor nie ma obowiązku zawierania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.</p> <p>3. Do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne sponsor dołącza dowód ubezpieczenia potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia, o której mowa w ust. 1, oraz uiszczenia wpłaty, o której mowa w art. 42 ust. 1.</p> <p>4. Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za szkodę, polegającą na uszkodzeniu ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzoną w związku z prowadzeniem badania klinicznego.</p> <p>5. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust.1, nie obejmuje szkód:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia; 2) wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania 	
--	--	--	---	--

			<p>uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego;</p> <p>3) bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych;</p> <p>4) polegających na powstaniu obowiązku zapłaty kar umownych;</p> <p>5) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.</p> <p>6. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 4, z zastrzeżeniem ust. 5, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.</p> <p>7. Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.</p> <p>8. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, zależy od liczby uczestników badania klinicznego i wynosi równowartość w złotych:</p> <p>1) do 50 osób – 2 000 000 euro;</p> <p>2) powyżej 50 osób – 5 000 000 euro.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>9. Minimalna suma gwarancyjna, o której mowa w ust. 8, jest określona łącznie w odniesieniu do sponsora i wszystkich badaczy uczestniczących w danym badaniu klinicznym.</p> <p>Art. 41. 1. Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, zwany dalej „Funduszem”, jest państwowym funduszem celowym tworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń określonych w art. 44 ust. 1 i 2.</p> <p>2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta.</p> <p>3. Przychody Funduszu pochodzą z:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wpłat, o których mowa w art. 42 ust. 1; 2) opłat, o których mowa w art. 46 ust. 4 i art. 53 ust. 2; 3) środków, o których mowa w art. 17 ust. 6; 4) odsetek od zgromadzonych środków; 5) darowizn, spadków i zapisów; 6) innych wpływów. <p>4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych; 2) zwroty opłat, o których mowa w art. 53 ust. 2; 3) odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych; 4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu; 5) koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczenia kompensacyjnego oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu 	
--	--	--	--	--

			<p>Kompensacyjnego Badań Klinicznych i Komisji Odwoławczej.</p> <p>5. Roczny plan finansowy Funduszu, w terminie określonym w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej, opracowuje Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.</p> <p>6. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego sporządza sprawozdanie z realizacji planu finansowego Funduszu za rok poprzedni i przekazuje je ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych.</p> <p>7. W sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.</p> <p>Art. 42. 1. Sponsor uiszcza wpłatę na rachunek bankowy Funduszu z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, przed rozpoczęciem tego badania.</p> <p>2. Zwrot wpłaty przekazanej na Fundusz jest dopuszczalny w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) gdy sponsor nie otrzyma pozwolenia na badanie kliniczne; 2) gdy pozwolenie na badanie kliniczne wygaśnie lub zostanie cofnięte przez rozpoczęciem badania klinicznego; 3) gdy z przyczyn innych niż wskazane w pkt 2 badanie kliniczne nie zostanie rozpoczęte; 4) dokonania wpłaty w kwocie przewyższającej jej należną wysokość – w takim przypadku zwrotowi podlega nadpłacona kwota; 	
--	--	--	--	--

			<p>5) dokonania wpłaty przez podmiot niezobowiązany do jej uiszczenia.</p> <p>3. Roszczenie do Rzecznika Praw Pacjenta o zwrot wpłaty w przypadkach, o których mowa w ust. 2, ulega przedawnieniu z upływem 3 lat od dnia:</p> <p>1) w którym decyzja w przedmiocie odmowy wydania pozwolenia na badanie kliniczne albo inna decyzja kończąca postępowanie w sposób inny niż wydanie pozwolenia na badanie kliniczne stała się ostateczna w przypadku określonym w ust. 2 pkt 1;</p> <p>2) wygaśnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, albo terminu, w którym decyzja w przedmiocie cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne stała się ostateczna;</p> <p>3) zawiadomienia Prezesa Urzędu przez sponsora o fakcie nierozpoczęcia badania klinicznego w przypadkach określonych w ust. 2 pkt 2 i 3;</p> <p>4) dokonania nadpłaty w przypadku określonym w ust. 2 pkt 4;</p> <p>5) dokonania wpłaty w przypadku określonym w ust. 2 pkt 5.</p> <p>4. Wniosek o zwrot wpłaty, składa się do Rzecznika Praw Pacjenta w postaci papierowej lub elektronicznej. Wniosek zawiera dane podmiotu ubiegającego się o zwrot wpłaty oraz powód zwrotu wpłaty, o którym mowa w ust. 2, wraz z uzasadnieniem. Do wniosku dołącza się dowód uiszczenia wpłaty, o której mowa w ust. 1.</p> <p>5. Rzecznik Praw pacjenta dokonuje zwrotu wpłaty się w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku.</p> <p>6. Wysokość wpłaty na Fundusz jest uzależniona od planowanej liczby uczestników badania klinicznego</p>	
--	--	--	--	--

			<p>przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej i wynosi równowartość w złotych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) do 20 osób – 2 000 euro; 2) od 21 do 50 osób – 4 000 euro; 3) od 51 do 100 osób – 8 000 euro; 4) powyżej 100 osób – 10 000 euro. <p>Art. 43. Rzecznik Praw Pacjenta jest uprawniony do weryfikowania prawidłowości wysokości wniesionej wpłaty na Fundusz na podstawie danych zawartych w Bazie danych UE, o której mowa w art. 81 rozporządzenia 536/2014. .</p> <p>Art. 44. 1. W przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału</p> <p>w badaniu klinicznym uczestnikowi badania klinicznego przysługuje świadczenie kompensacyjne.</p> <p>2. W przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym świadczenie kompensacyjne przysługuje małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z uczestnikiem we wspólnym pożyciu.</p> <p>3. Świadczenie kompensacyjne nie przysługuje, w przypadku gdy uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego wynikają z naturalnego przebiegu choroby.</p> <p>Art. 45. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego wynosi w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego – od 2 000 zł do 200 000 zł; 	
--	--	--	--	--

			<p>2) śmierci uczestnika badania klinicznego – od 20 000 zł do 100 000 zł, w odniesieniu do każdej z osób, o których mowa w art. 44 ust. 2.</p> <p>2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504 i 1504), z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.</p> <p>3. Informację o wysokości świadczenia kompensacyjnego ustalonego na podstawie ust. 2 Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.</p> <p>4. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się:</p> <p>1) w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego – charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia;</p> <p>2) w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego – fakt pozostawania w związku małżeńskim w chwili śmierci uczestnika badania klinicznego, fakt pokrewieństwa, pozostawanie w stosunku przysposobienia, pozostawanie we wspólnym pożyciu oraz wiek osoby, o której mowa w art. 44 ust. 2 i zmarłego uczestnika badania klinicznego.</p> <p>5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia,</p>	
--	--	--	---	--

			<p>sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów osób uprawnionych do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.</p> <p>Art. 46. 1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się do Rzecznika Praw Pacjenta.</p> <p>2. Osobą uprawnioną do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest uczestnik badania klinicznego, a w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego – osoby, o których mowa w art. 44 ust. 2. W przypadku osoby, która nie może działać samodzielnie, z wnioskiem występuje jej przedstawiciel ustawowy.</p> <p>3. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią uczestnika badania klinicznego.</p> <p>4. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 300 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu.</p> <p>5. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>6. Informację o wysokości opłaty ustalonej na podstawie ust. 5 Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.</p> <p>Art. 47. 1 Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dane osoby składającej wniosek: <ol style="list-style-type: none"> a) imię i nazwisko, b) numer PESEL, a w przypadku gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru – datę urodzenia oraz serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych; 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli dotyczy; 3) adres korespondencyjny; 4) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli osoba składająca wniosek je posiada; 5) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego; 6) dane, o których mowa w pkt 1, zmarłego uczestnika badania klinicznego, w przypadku gdy wniosek składa osoba, o której mowa w art. 44 ust. 2; 7) wskazanie relacji, o której mowa w art. 44 ust. 2; 8) oznaczenie badania klinicznego, którego dotyczy wniosek; 9) uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wniosek jest oparty; 10) numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy. <p>2. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:</p>	
--	--	--	---	--

			<p>1) kopię posiadanej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów na poparcie opisanego stanu faktycznego albo szczegółową informację o braku takich dokumentów;</p> <p>2) dokumenty potwierdzające, że osoba składająca wniosek jest osobą, o której mowa w art. 44 ust. 2, jeżeli dotyczy;</p> <p>3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w art. 46 ust. 4;</p> <p>4) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało prawomocnie zakończone postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie;</p> <p>5) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem wnioskodawca nie uzyskał odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, albo o wysokości uzyskanego odszkodowania i zadośćuczynienia.</p> <p>3. Informacje przedstawione we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.</p> <p>4. W przypadku gdy wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest niekompletny lub nienależycie opłacony Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.</p> <p>5. Rzecznik Praw Pacjenta:</p>	
--	--	--	--	--

			<p>1) udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 1–3, w postaci elektronicznej;</p> <p>2) umożliwia przesłanie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w postaci elektronicznej wraz z załącznikami za pomocą środków komunikacji elektronicznej z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.</p> <p>6. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego przesyłany w sposób, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.</p> <p>Art. 48. 1. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie albo gdy toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie.</p> <p>2. Stroną postępowania jest osoba składająca wniosek.</p> <p>3. Przez czas trwania postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego bieg przedawnienia roszczeń o naprawienie szkody, której dotyczy wniosek, nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu.</p> <p>4. Osoba składająca wniosek ma obowiązek zawiadomić Rzecznika Praw Pacjenta, jeżeli w toku postępowania uzyska odszkodowanie lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, ze wskazaniem wysokości uzyskanego odszkodowania lub zadośćuczynienia.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Art. 49. 1. Przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwany dalej „Zespołem”.</p> <p>2. Do zadań Zespołu należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu lub pogorszenia jakości życia.</p> <p>3. Opinię, o której mowa w ust. 2, Zespół wydaje w składzie 3 członków.</p> <p>4. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta. Rzecznik wyznacza spośród pracowników Biura Rzecznika Praw Pacjenta sekretarza Zespołu, który organizuje prace Zespołu.</p> <p>5. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.</p> <p>6. Członkiem Zespołu nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.</p> <p>7. Kandydat na członka Zespołu przed powołaniem składa Rzecznikowi Praw Pacjenta pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych</p>	
--	--	--	---	--

			<p>oświadczeń, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.</p> <p>8. Rzecznik Praw Pacjenta odwołuje członka Zespołu w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 5; 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa; 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań; 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Zespołu; 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Zespołu albo ich nieprawidłowego wykonywania; 6) złożenia rezygnacji; 7) zaistnienia przesłanek, o których mowa w ust. 6. <p>9. Członek Zespołu jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania Rzecznika Praw Pacjenta o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Zespołu oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Zespołu.</p> <p>10. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Członek</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Zespołu niezwłocznie informuje Rzecznika Praw Pacjenta o zaistnieniu podstaw do wyłączenia.</p> <p>11. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii, o której mowa w ust. 2, w wysokości nieprzekraczającej 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510 i 1700).</p> <p>12. Członek Zespołu jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w związku z toczącym się postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego informacji dotyczących wnioskodawcy, a także zmarłego uczestnika badania klinicznego, w tym również po ustaniu członkostwa w Zespole.</p> <p>13. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację, 2) szczegółowe zadania sekretarza Zespołu, 3) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu <p>– mając na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu.</p> <p>Art. 50. 1. Rzecznik Praw Pacjenta ma dostęp do dokumentacji dotyczącej badania klinicznego oraz</p>	
--	--	--	--	--

			<p>dokumentacji medycznej dotyczącej uczestnika badania klinicznego, w tym gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555), oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy, w zakresie niezbędnym do rozparzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.</p> <p>2. Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego, w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii, o której mowa w art. 49 ust. 2.</p> <p>3. Administratorem danych zawartych w dokumentacji gromadzonej lub sporządzonej w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego jest Rzecznik Praw Pacjenta.</p> <p>Art. 51. 1. Rzecznik Praw Pacjenta prowadząc postępowanie, w sprawie świadczenia kompensacyjnego ma prawo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wezwać wnioskodawcę, o którym mowa w art. 46 ust. 2, do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy; 2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez: <ol style="list-style-type: none"> a) sponsora i badacza, z którego działalnością wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, b) podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych uczestnikowi badania klinicznego. <p>2. Rzecznik Praw Pacjenta wyznacza termin realizacji czynności, o których mowa w ust. 1, nie krótszy niż 14 dni od dnia doręczenia wezwania.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>3. W przypadku niedopełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a, Rzecznik Praw Pacjenta nakłada, w drodze decyzji, na sponsora lub badacza, karę pieniężną w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>4. Środki finansowe pochodzące z kary pieniężnej, o której mowa w ust. 3, stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>Art. 52. 1. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego.</p> <p>2. W przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, przyznane w drodze decyzji, o której mowa w ust. 1, świadczenie kompensacyjne jest pomniejszone o kwotę tego odszkodowania lub zadośćuczynienia.</p> <p>3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego i prawidłowo opłaconego wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. W przypadku, o którym mowa w art. 51 ust. 1, bieg terminu wydania decyzji ulega wstrzymaniu do czasu otrzymania niezbędnych informacji, wyjaśnień lub dokumentów.</p> <p>Art. 53. 1. Od decyzji Rzecznika Praw Pacjenta, o której mowa w art. 52 ust. 1, wnioskodawcy służy odwołanie.</p> <p>2. Wniesienie odwołania podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu.</p> <p>3. Do opłaty, o której mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio art. 46 ust. 5 i 6.</p> <p>4. W przypadku gdy odwołanie nie zostało opłacone, Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do usunięcia tego braku w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, z</p>	
--	--	--	---	--

			<p>pouczeniu, że jego nieusunięcie spowoduje pozostawienie odwołania bez rozpoznania.</p> <p>5. W przypadku uchylenia decyzji, o której mowa w art. 52 ust. 1, na skutek wniesionego odwołania opłata, o której mowa w ust. 2, podlega zwrotowi na rachunek bankowy lub rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy, wskazane we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.</p> <p>Art. 54. 1. Właściwa do rozpatrzenia odwołania jest Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwana dalej „Komisją”, działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta.</p> <p>2. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta.</p> <p>3. Orzeczenia Komisji są wydawane w formie decyzji albo postanowień.</p> <p>4. Orzeczenia Komisji zapadają na posiedzeniu niejawnym większością głosów. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego posiedzenia. Członek Komisji nie może wstrzymać się od głosu.</p> <p>5. Komisja przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z rozpatrzeniem odwołania, w zakresie koniecznym do sporządzenia orzeczenia.</p> <p>Art. 55. 1. W skład Komisji wchodzi 9 członków posiadających wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji, z tego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2 członków wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia; 2) 2 członków wskazanych przez Prezesa Agencji; 3) 1 członek wskazany przez Rzecznika Praw Pacjenta; 	
--	--	--	--	--

			<p>4) 1 członek wskazany przez Prezesa Urzędu;</p> <p>5) 1 członek wskazany przez Naczelną Radę Lekarską;</p> <p>6) 2 członków wskazanych przez organizację pacjentów wpisane do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</p> <p>2. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Członkowie, o których mowa w ust. 1 pkt 2–5, są powoływani na wniosek właściwych organów.</p> <p>3. Członkowie Komisji, o których mowa w ust. 1 pkt 6, są powoływani spośród kandydatów zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia podania do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu ogłoszenia o naborze na członków Komisji.</p> <p>4. Członkiem Komisji może być osoba, która:</p> <p>1) posiada wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub dziedzinie nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne;</p> <p>2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;</p> <p>3) korzysta z pełni praw publicznych.</p> <p>5. Kandydat na członka Komisji przed powołaniem składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 4; 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa; 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań; 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Komisji; 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Komisji albo ich nieprawidłowego wykonywania; 6) złożenia rezygnacji. <p>7. Członek Komisji jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Rzecznika Praw Pacjenta o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Komisji oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Komisji.</p> <p>8. Kadencja członków Komisji trwa 3 lata. W przypadku gdy członek Komisji zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.</p> <p>9. Członek Komisji podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.</p> <p>10. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w jej posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w</p>	
--	--	--	---	--

			<p>przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 ustawy – Kodeks pracy.</p> <p>11. Członek Komisji jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania informacji dotyczących wnioskodawcy, a także zmarłego uczestnika badania klinicznego, w tym również po ustaniu członkostwa w Komisji.</p> <p>12. Pracami Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy wiceprzewodniczącego. Przewodniczący i wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków Komisji na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym.</p> <p>13. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) regulamin Komisji określający szczegółowy tryb jej pracy oraz organizację, 2) wysokość wynagrodzenia członków Komisji – mając na uwadze sprawność i terminowość działania Komisji. <p>Art. 56. 1. Świadczenie kompensacyjne jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia uprawomocnienia się decyzji, o której mowa w art. 52 ust. 1.</p> <p>2. Rzecznik Praw Pacjenta informuje sponsora i badacza, z którego działalnością wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o wypłacie świadczenia kompensacyjnego.</p> <p>3. W przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, świadczenie kompensacyjne przyznane w drodze decyzji, o której mowa w art. 52 ust. 1, jest zwracane do Funduszu, w terminie 14 dni od dnia uzyskania odszkodowania lub</p>	
--	--	--	---	--

				<p>zadośćuczynienia, do wysokości uzyskanego odszkodowania lub zadośćuczynienia. W przypadku niedokonania zwrotu jego wysokość określa Rzecznik Praw Pacjenta w drodze decyzji. Należności z tego tytułu podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.</p> <p>Art. 57. W terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia każdego półrocza Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Urzędu i Prezesowi Agencji informację o liczbie złożonych wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, sposobie rozpatrzenia tych wniosków i wysokości przyznanych świadczeń kompensacyjnych w danym półroczu.</p>	
ROZDZIAŁ XIII NADZÓR PROWADZONY PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE, UNIJNE INSPEKCJE I KONTROLE					
77	<p>Środki naprawcze podejmowane przez państwa członkowskie</p> <p>1.W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by uznać, że nie są już spełniane wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, może na swoim terytorium podjąć następujące środki:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cofnąć zgodę na badanie kliniczne; b) zawiesić badanie kliniczne; c) zobowiązać sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego. <p>2.Zanim zainteresowane państwo członkowskie podejmie którykolwiek ze środków, o których mowa w ust. 1, z wyjątkiem sytuacji, w której wymagane będzie niezwłoczne działanie, zwraca się do sponsora lub badacza o wyrażenie opinii. Opinię tę wydaje się w terminie siedmiu dni.</p> <p>3.Zainteresowane państwo członkowskie niezwłocznie po podjęciu środków, o których mowa w ust. 1, informuje</p>	N		Rozporządzenie stosuje się bezpośrednio	

	<p>wszystkie zainteresowane państwa członkowskie za pośrednictwem portalu UE.</p> <p>4. Przed podjęciem któregośkolwiek ze środków, o których mowa w ust. 1, każde zainteresowane państwo członkowskie może skonsultować się z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi.</p>				
78	<p>Inspekcje prowadzone przez państwa członkowskie</p> <p>1. Państwa członkowskie wyznaczają inspektorów do przeprowadzania inspekcji w celu nadzoru nad przestrzeganiem niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie zapewniają, aby inspektorzy byli odpowiednio wykwalifikowani i wyszkoleni.</p> <p>2. Za przeprowadzenie inspekcji odpowiada państwo członkowskie, w którym się ona odbywa.</p> <p>3. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie zamierza przeprowadzić na swoim terytorium lub w państwie trzecim inspekcję w odniesieniu do jednego lub kilku badań klinicznych prowadzonych w więcej niż jednym zainteresowanym państwie członkowskim, państwo to powiadamia o swoim zamiarze, za pośrednictwem portalu UE, pozostałe zainteresowane państwa członkowskie, Komisję oraz Agencję, a także informuje je o swoich ustaleniach po zakończeniu inspekcji.</p> <p>4. Sponsorzy niekomercyjni mogą zostać zwolnieni z ewentualnych opłat związanych z inspekcjami.</p> <p>5. W celu skutecznego wykorzystania dostępnych zasobów i uniknięcia powielania Agencja koordynuje współpracę między zainteresowanymi państwami członkowskimi w zakresie inspekcji prowadzonych w państwach członkowskich, w państwach trzecich oraz inspekcji prowadzonych w ramach wniosku o pozwolenie na</p>		61	<p>Art. 61. 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań</p> <p>z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 536/2014 przeprowadza Prezes Urzędu oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.</p> <p>2. Inspekcję badań klinicznych przeprowadza się zgodnie z art. 78 rozporządzenia 536/2014.</p> <p>3. W przypadku inspekcji badań klinicznych koordynowanej przez Europejską Agencję Leków stosuje się odpowiednio procedury przez nią wymagane.</p>	Przepis częściowo stosowany bezpośrednio

	<p>dopuszczenie do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004.</p> <p>6. Po zakończeniu inspekcji państwo członkowskie, które odpowiada za jej przeprowadzenie, sporządza sprawozdanie z inspekcji. Państwo to udostępnia sprawozdanie z inspekcji kontrolowanemu podmiotowi i sponsorowi danego badania klinicznego oraz przekazuje to sprawozdanie za pośrednictwem portalu UE.</p> <p>7. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych szczegółowe ustalenia dotyczące procedur inspekcji, w tym wymogi dotyczące kwalifikacji i szkolenia inspektorów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 2.</p>				
79	<p>Kontrole unijne</p> <p>1. Komisja może przeprowadzać kontrole w celu sprawdzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) czy państwa członkowskie właściwie nadzorują przestrzeganie niniejszego rozporządzenia; b) czy ramy regulacyjne mające zastosowanie do badań klinicznych prowadzonych poza Unią zapewniają przestrzeganie pkt 8 wprowadzenia i zasad ogólnych zawartych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE; c) czy ramy regulacyjne mające zastosowanie do badań klinicznych prowadzonych poza Unią zapewniają przestrzeganie art. 25 ust. 5 niniejszego rozporządzenia. <p>2. Kontrole unijne, o których mowa w ust. 1 lit. a), organizuje się we współpracy z zainteresowanymi państwami członkowskimi.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>Komisja we współpracy z państwami członkowskimi przygotowuje program dotyczący kontroli unijnych, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c).</p> <p>Komisja przedkłada sprawozdanie z wyników każdej przeprowadzonej kontroli unijnej. W stosownych przypadkach sprawozdania te zawierają zalecenia. Komisja przekazuje te sprawozdania za pośrednictwem portalu UE.</p>				
ROZDZIAŁ XIV INFRASTRUKTURA INFORMATYCZNA					
80	<p>Portal UE</p> <p>Agencja 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 zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Portal UE musi być technicznie zaawansowany i przyjazny użytkownikowi, tak aby uniknąć niepotrzebnych nakładów pracy.</p> <p>Dane i informacje przekazywane za pośrednictwem portalu UE przechowywane są w bazie danych UE</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
81	<p>Baza danych UE</p> <p>1. Agencja we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją tworzy i prowadzi bazę danych na poziomie UE. Agencję uważa się za administratora danych w odniesieniu do tej bazy danych UE i jest ona odpowiedzialna za unikanie zbędnego powielania danych zawartych w bazie danych UE i bazach danych EudraCT i EudraVigilance.</p> <p>Baza danych UE zawiera dane i informacje przekazane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>Każdemu badaniu klinicznemu nadaje się w bazie danych UE niepowtarzalny numer badania UE. Sponsor we wszelkich kolejnych wnioskach dotyczących lub</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>odnoszących się do tego badania klinicznego odwołuje się do tego numeru badania UE.</p> <p>2. Bazę danych UE tworzy się w celu umożliwienia współpracy właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich w zakresie niezbędnym do stosowania niniejszego rozporządzenia oraz do wyszukiwania poszczególnych badań klinicznych. Ułatwia ona także komunikację między sponsorami i zainteresowanymi państwami członkowskimi oraz umożliwia odniesienie się do wcześniej złożonych wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę. Umożliwia ona również obywatelom Unii dostęp do informacji klinicznych na temat produktów leczniczych. W tym celu wszystkie dane w bazie danych UE przechowywane są w formie umożliwiającej łatwe wyszukiwanie, wszelkie powiązane dane grupuje się w oparciu o numer badania UE, a także udostępnia się linki odsyłające do powiązanych danych i dokumentów przechowywanych w bazie danych UE oraz innych bazach danych zarządzanych przez Agencję.</p> <p>3. Baza danych UE wspiera rejestrowanie wszystkich danych dotyczących produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii oraz substancji niedopuszczonych do obrotu w Unii jako składnik produktu leczniczego oraz umieszczanie tych informacji w słowniku produktów leczniczych, zawartym w bazie danych EudraVigilance, które są niezbędne do aktualizacji takiego słownika. W tym celu, a także po to, aby sponsor mógł odnieść się do wcześniejszych wniosków, każdemu produktowi leczniczemu nieposiadającemu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nadaje się numer produktu leczniczego UE, a każdej nowej substancji czynnej, która uprzednio nie uzyskała zezwolenia w ramach produktu leczniczego w Unii, nadaje się kod substancji czynnych UE. Dokonuje się tego przed złożeniem lub w trakcie składania wniosku o pozwolenie na pierwsze badanie kliniczne w odniesieniu do tego produktu lub</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>substancji czynnej, które następuje zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Numery te wskazuje się we wszystkich kolejnych wnioskach dotyczących badań klinicznych oraz wnioskach dotyczących istotnych zmian.</p> <p>Dane przedłożone zgodnie z akapitem pierwszym, opisujące produkty i substancje lecznicze, muszą być zgodne z międzynarodowymi i unijnymi standardami dotyczącymi identyfikacji produktów leczniczych i substancji czynnych. Gdy badany produkt leczniczy, który uzyskał już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii, lub substancja czynna, która wchodzi w skład produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii, mają być wykorzystywane w badaniu klinicznym, we wniosku dotyczącym tego badania klinicznego umieszcza się odniesienia do stosownych numerów produktu i substancji.</p> <p>4. Baza danych UE jest publicznie dostępna, chyba że, w odniesieniu do wszystkich lub niektórych zawartych w niej danych i informacji, z jednego z następujących względów uzasadniona jest poufność:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ochrona danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001; b) ochrona informacji objętych tajemnicą handlową, w szczególności poprzez uwzględnienie statusu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, chyba że istnieje nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie informacji; c) ochrona poufnej komunikacji między państwami członkowskimi w odniesieniu do przygotowania sprawozdania z oceny; d) zapewnienie skutecznego nadzoru prowadzenia badania klinicznego przez państwa członkowskie. <p>5. Bez uszczerbku dla ust. 4, dane zawarte w dokumentacji wniosku nie są publicznie dostępne przed podjęciem</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>decyzji w sprawie badania klinicznego, chyba że istnieje nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie danych.</p> <p>6. Baza danych UE zawiera dane osobowe tylko w zakresie niezbędnym do celów ust. 2.</p> <p>7. Nie są publicznie dostępne żadne dane osobowe uczestników.</p> <p>8. Interfejs użytkownika bazy danych UE jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.</p> <p>9. Sponsor stale aktualizuje informacje w bazie danych UE dotyczące wszelkich zmian w badaniach klinicznych, które nie są istotnymi zmianami, lecz mają znaczenie dla nadzorowania badania klinicznego przez zainteresowane państwa członkowskie.</p> <p>10. Agencja, Komisja i państwa członkowskie zapewniają, aby osoba, której dane dotyczą, mogła skutecznie wykonywać swoje prawa do informacji, do dostępu do nich, do ich poprawiania oraz do wnoszenia sprzeciwu zgodnie z, odpowiednio, rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 oraz z krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony danych wdrażającymi dyrektywę 95/46/WE. Komisja i państwa członkowskie zapewniają, aby osoba, której dane dotyczą, mogła skutecznie wykonywać swoje prawo do dostępu do dotyczących jej danych oraz prawo do poprawienia lub usunięcia nieprawidłowych lub niekompletnych danych. W ramach swoich odpowiednich zakresów obowiązków Agencja, Komisja i państwa członkowskie zapewniają, aby nieprawidłowe i przetwarzane niezgodnie z prawem dane były usuwane zgodnie z mającym zastosowanie prawem. Dane są poprawiane i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, jednak nie później niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.</p>				
--	--	--	--	--

82	<p>Funkcjonalność portalu UE i bazy danych UE</p> <p>1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, opracowuje specyfikacje funkcjonalne dla portalu UE i bazy danych UE wraz z terminem ich wdrożenia.</p> <p>2. Na podstawie sprawozdania z niezależnego audytu zarząd Agencji informuje Komisję o weryfikacji pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE oraz o tym, że systemy odpowiadają specyfikacjom funkcjonalnym określonym zgodnie z ust. 1. 3. Komisja, po stwierdzeniu wypełnienia warunków, o których mowa w ust. 2, publikuje stosowne zawiadomienie w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
ROZDZIAŁ XV WSPÓŁPRACA MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI					
83	<p>Krajowe punkty kontaktowe</p> <p>1. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden krajowy punkt kontaktowy w celu ułatwienia funkcjonowania procedur określonych w rozdziałach II i III.</p> <p>2. Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji dane punktu kontaktowego, o którym mowa w ust. 1. Komisja publikuje wykaz krajowych punktów kontaktowych.</p>	T	14	<p>Art. 14. 1. Prezes Urzędu pełni rolę punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 83 rozporządzenia 536/2014.</p> <p>2. Prezes Urzędu nadaje dostęp do portalu UE przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”, który nadaje dostęp do portalu UE komisjom bioetycznym wpisanym na listę komisji bioetycznych, o której mowa w art. 18 ust. 1, zwaną dalej „listą komisji bioetycznych”</p> <p>3. Prezes Urzędu przesyła i zamieszcza dane oraz dokumenty w portalu UE w zakresie niezbędnym do wykonywania obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014, uwzględniając wymogi określone w art. 81 ust. 2, 6 i 7 tego rozporządzenia.</p> <p>4. Naczelna Komisja Bioetyczna i komisje bioetyczne wpisane na listę komisji bioetycznych, dokonują rejestracji w portalu UE na zasadach określonych przez Europejską Agencję Leków w celu realizacji zadań, o których mowa w</p>	

				art. 21, art. 22, art. 24, art. 25, art. 27 ust. 2–4, art. 28, art. 30, art. 31, art. 33 i art. 34 ust 2 i 3.	
84	<p>Wsparcie Agencji i Komisji</p> <p>Agencja wspiera funkcjonowanie współpracy państw członkowskich w ramach procedur wydawania pozwoleń określonych w rozdziałach II i III niniejszego rozporządzenia, prowadząc i aktualizując portal UE i bazę danych UE zgodnie z doświadczeniem zdobytym podczas wykonywania niniejszego rozporządzenia. Komisja wspiera funkcjonowanie współpracy państw członkowskich, o której mowa w art. 44 ust. 2.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
85	<p>Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa</p> <p>1. Niniejszym ustanawia się Grupę ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa (CTAG), w skład której wchodzi krajowe punkty kontaktowe, o których mowa w art. 83.</p> <p>2. Zadania CTAG obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wspieranie wymiany informacji między państwami członkowskimi i Komisją na temat doświadczeń uzyskanych w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia; b) pomoc dla Komisji w udzielaniu wsparcia, o którym mowa w art. 84 akapit drugi; c) przygotowywanie zaleceń w sprawie kryteriów dotyczących wyboru państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy. <p>3. Przedstawiciel Komisji przewodniczy CTAG.</p> <p>4. CTAG odbywa regularne posiedzenia, a także zbiera się w razie potrzeby na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego. Każdy punkt porządku dziennego posiedzenia umieszcza się na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	5.Komisja prowadzi sekretariat CTAG. 6.CTAG sporządza własny regulamin. Regulamin ten jest podawany do wiadomości publicznej.				
ROZDZIAŁ XVI OPŁATY					
86	Zasada ogólna Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości nałożenia przez państwa członkowskiego opłaty za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość opłaty ustalona jest w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów. Państwa członkowskie mogą ustalić niższe opłaty w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych.	T	58	Art. 58 1. Opłatom w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 536/2014 podlegają: 1) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I–III, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy; 2) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I–III, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy; 3) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I–III na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;	
87	Jedna opłata za działanie dla jednego państwa członkowskiego W związku z oceną, o której mowa w rozdziałach II i III, państwo członkowskie nie może wymagać wniesienia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w przeprowadzenie tej oceny.	T	58	4) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy; 5) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy; 6) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne fazy IV na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014; 7) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy; 8) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy; 9) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;	

			<p>10) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy;</p> <p>11) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy;</p> <p>12) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego;</p> <p>13) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy, oraz częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego;</p> <p>14) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy, oraz częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego.</p> <p>2. Opłata wynosi:</p> <p>1) 30 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, z której 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;</p> <p>2) 25 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, 3 i 4, z której 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;</p> <p>3) 21 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 5 i 6, z której 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;</p>	
--	--	--	--	--

			<p>4) 8 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 7, z której 4 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;</p> <p>5) 6 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 8 i 9, z której 4 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;</p> <p>6) 7 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 10, z której 5 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;</p> <p>7) 6 500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 11 i 12, z której 5 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;</p> <p>8) 7 500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 13, z której 5 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;</p> <p>9) 6 500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 14, z której 5 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu.</p> <p>3. W przypadku dokonywania oceny etycznej badania klinicznego przez wyznaczoną komisję bioetyczną przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wraz z udostępnieniem treści wniosku będącego przedmiotem oceny etycznej badania klinicznego i dokumentacji dotyczącej badania klinicznego przekazuje na rachunek bankowy wyznaczonej komisji bioetycznej opłatę wniesioną na rachunek Agencji w wysokości określonej w art. 17 ust. 5 pkt 1.</p> <p>4. Opłaty należne z tytułu złożenia różnych wniosków uiszcza się oddzielnie.</p> <p>5. W przypadku gdy sponsor składa wniosek, o którym mowa w art. 17 rozporządzenia 536/2014, o dokonanie takiej samej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny badania klinicznego do więcej niż jednego protokołu badania klinicznego, opłatę za zmianę w pierwszym badaniu klinicznym wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę.</p>	
--	--	--	---	--

				<p>Oplata za zmianę w każdym kolejnym badaniu klinicznym wynosi 50% wysokości opłaty za zmianę w pierwszym badaniu.</p> <p>6. Wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.</p>	
ROZDZIAŁ XVII AKTY WYKONAWCZE I AKTY DELEGOWANE					
88	<p>Procedura komitetowa</p> <p>1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony na mocy dyrektywy 2001/83/WE. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
89	<p>Wykonywanie przekazanych uprawnień</p> <p>1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.</p> <p>2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 27, 39, 45, art. 63 ust. 1 i art. 70, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia, o którym mowa w art. 99 akapit drugi. Komisja sporządza</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p> sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.</p> <p>3.Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 27, 39, 45, art. 63 ust. 1 i art. 70, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.</p> <p>4.Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.</p> <p>5.Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 27, 39, 45, art. 63 ust. 1 i art. 70 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.</p>				
ROZDZIAŁ XVIII PRZEPISY RÓŻNE					
90	<p>Wymogi szczególne dla określonych grup produktów leczniczych</p> <p>Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na stosowanie prawa krajowego, które zakazuje lub ogranicza stosowanie jakichkolwiek określonych typów komórek ludzkich lub</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	<p>zwierzęcych lub sprzedaż, dostarczanie bądź stosowanie produktów leczniczych zawierających takie komórki, składających się z nich bądź sporządzonych na ich bazie, a także produktów leczniczych stosowanych jako środki poronne lub produktów leczniczych zawierających substancje odurzające w rozumieniu odpowiednich obowiązujących konwencji międzynarodowych, takich jak Jednolita Konwencja Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. Państwa członkowskie przekazują Komisji odpowiednie przepisy prawa krajowego.</p> <p>Niedozwolone jest prowadzenie jakichkolwiek badań klinicznych nad terapią genową, których skutkiem mogłaby być zmiana tożsamości genetycznej komórek rozrodczych uczestnika.</p>				
91	<p>Powiązania z innymi przepisami prawa Unii</p> <p>Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 97/43/Euratom, dyrektywy Rady 96/29/Euratom, dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/WE oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
92	<p>Badane produkty lecznicze, inne produkty i procedury nieodpłatne dla uczestników</p> <p>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</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

	mocy protokołu, chyba że prawo zainteresowanego państwa członkowskiego stanowi inaczej.				
93	<p>Ochrona danych</p> <p>1. Państwa członkowskie stosują dyrektywę 95/46/WE do przetwarzania danych osobowych, które odbywa się w państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 stosuje się do przetwarzania danych osobowych przez Komisję i Agencję na podstawie niniejszego rozporządzenia.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio
94	<p>Sankcje</p> <p>1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszystkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonywanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.</p> <p>2. Zasady, o których mowa w ust. 1, dotyczą między innymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi przekazywania informacji, które mają być publicznie dostępne w bazie danych UE; b) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi bezpieczeństwa uczestników 	T	77 i 78	<p>Art. 77. Kto,:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014, prowadzi badanie kliniczne bez świadomej zgody uczestnika badania klinicznego, lub jego przedstawiciela ustawowego, lub 2) wbrew przepisom art. 31–33 rozporządzenia 536/2014 w badaniu klinicznym stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe, lub 3) wbrew przepisowi art. 4 przeprowadza badanie kliniczne z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej, innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji, lub 4) dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez pozwolenia określonego w art. 19 lub art. 23 rozporządzenia 536/2014 lub wbrew jego warunkom, lub 5) narusza określony w art. 6 ust. 2 zakaz dokonywania czynności prawnych, lub 	

				<p>6) rozpoczyna lub prowadzi badania kliniczne bez wymaganej decyzji, o której mowa w art. 8 rozporządzenia 536/2014, lub wbrew jej warunkom, lub</p> <p>7) nie dokonuje zgłoszenia, o którym mowa w art. 42 lub art. 52 rozporządzenia 536/2014, albo nie obejmuje zgłoszeniem wszystkich danych, o których mowa w art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia</p> <p>– podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.</p> <p>Art. 78. Kto:</p> <p>1) prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na badanie kliniczne,</p> <p>2) przekazuje zgłoszenie, o którym mowa w art. 42 lub art. 52 rozporządzenia 536/2014, po upływie terminów wskazanych w tych przepisach</p> <p>– podlega grzywnie.</p>	
95	<p>Odpowiedzialność cywilna i karna</p> <p>Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla przepisów prawa krajowego i unijnego dotyczących odpowiedzialności cywilnej i karnej sponsora lub badacza.</p>	T	39, 40; 77	<p>Art. 39. 1. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia badacza i sponsora od odpowiedzialności cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.</p> <p>2. Sponsor i badacz ponoszą odpowiedzialność cywilną za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikające z ich działania lub zaniechania.</p> <p>Art. 40. 1. Sponsor i badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlegają obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.</p> <p>2. W przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia 536/2014, sponsor nie ma obowiązku zawierania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.</p> <p>3. Do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne sponsor dołącza dowód ubezpieczenia potwierdzający</p>	

			<p>zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, oraz uiszczenia wpłaty, o której mowa w art. 42 ust. 1.</p> <p>4. Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za szkodę, polegającą na uszkodzeniu ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzoną w związku z prowadzeniem badania klinicznego.</p> <p>5. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, nie obejmuje szkód:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia; 2) wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego; 3) bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych; 4) polegających na powstaniu obowiązku zapłaty kar umownych; 5) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru. <p>6. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 4, z zastrzeżeniem ust. 5, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.</p> <p>7. Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.</p> <p>8. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń,</p>	
--	--	--	---	--

			<p>których skutki są objęte umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, zależy od liczby uczestników badania klinicznego i wynosi równowartość w złotych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) do 50 osób – 2 000 000 euro; 2) powyżej 50 osób – 5 000 000 euro. <p>9. Minimalna suma gwarancyjna, o której mowa w ust. 8, jest określona łącznie w odniesieniu do sponsora i wszystkich badaczy uczestniczących w danym badaniu klinicznym.</p> <p>Art. 77. Kto,:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29–32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014, prowadzi badanie kliniczne bez świadomej zgody uczestnika badania klinicznego, lub jego przedstawiciela ustawowego, lub 2) wbrew przepisom art. 31–33 rozporządzenia 536/2014 w badaniu klinicznym stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe, lub 3) wbrew przepisowi art. 4 przeprowadza badanie kliniczne z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej, innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji, lub 4) dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez pozwolenia określonego w art. 19 lub art. 23 rozporządzenia 536/2014 lub wbrew jego warunkom, lub 5) narusza określony w art. 6 ust. 2 zakaz dokonywania czynności prawnych, lub 6) rozpoczyna lub prowadzi badania kliniczne bez wymaganej decyzji, o której mowa w art. 8 rozporządzenia 536/2014, lub wbrew jej warunkom, lub 	
--	--	--	--	--

				7) nie dokonuje zgłoszenia, o którym mowa w art. 42 lub art. 52 rozporządzenia 536/2014, albo nie obejmuje zgłoszeniem wszystkich danych, o których mowa w art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia – podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2..	
ROZDZIAŁ XIX PRZEPISY KOŃCOWE					
96	Uchylenie 1.Dyrektywa 2001/20/WE traci moc z dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi. 2.Odesłania do dyrektywy 2001/20/WE odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji podaną w załączniku VII.	N			Przepis stosowany bezpośrednio
97	Przeгляд Po upływie pięciu lat od dnia, o którym mowa w art. 99 akapit drugi, a następnie co pięć lat, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia. Sprawozdanie to zawiera ocenę skutków stosowania niniejszego rozporządzenia dla postępu naukowego i technologicznego, kompleksowe informacje dotyczące różnych rodzajów badań klinicznych, na które wydano pozwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia, oraz środki, jakie należy podjąć w celu podtrzymania konkurencyjności europejskich badań klinicznych. W stosownych przypadkach Komisja przedstawia w oparciu o to sprawozdanie wnioski ustawodawczy mający na celu aktualizację przepisów niniejszego rozporządzenia.	N			Przepis stosowany bezpośrednio
98	Przepis przejściowy 1.W drodze odstępstwa od art. 96 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed dniem, o którym	N	89	Art. 89. 1. W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed, dniem 31 stycznia 2022 r. do badania klinicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.16)), w brzmieniu	Zakres ustawy i rozporządzenia się pokrywają

	<p>mowa w art. 99 akapit drugi niniejszego rozporządzenia, na podstawie dyrektywy 2001/20/WE, to badanie kliniczne nadal podlega przepisom tej dyrektywy przez trzy lata od tego dnia.</p> <p>2.W drodze odstępstwa od art. 96 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w terminie od sześciu miesięcy od daty publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, do 18 miesięcy po dacie publikacji tego zawiadomienia, lub jeśli publikacja tego zawiadomienia miała miejsce wcześniej niż w dniu 28 listopada 2015 r., a wniosek ten został złożony w terminie od dnia 28 maja 2016 r. do dnia 28 maja 2017 r., to badanie kliniczne można rozpocząć zgodnie z art. 6, 7 i 9 dyrektywy 2001/20/WE. Takie badanie kliniczne nadal podlega tej dyrektywie do 42 miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, lub jeśli ta publikacja ma miejsce wcześniej niż w dniu 28 listopada 2015 r. — do dnia 28 maja 2019 r.</p>			<p>dotychczasowym, nie dłużej jednak niż do dnia 31 stycznia 2025 r.</p> <p>2. W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w terminie od dnia 31 stycznia 2022 r. do dnia 31 stycznia 2023 r., badanie kliniczne można rozpocząć zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w brzmieniu dotychczasowym. Do badania klinicznego stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej niż do dnia 31 stycznia 2025 r.</p>	
99	<p>Wejście w życie</p> <p>Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p> <p>Niniejsze rozporządzenie stosuje się po upływie sześciu miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3, jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r.</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej

Na podstawie art. 17 ust. 9 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej obejmujący:

- 1) tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 2) sposób wypłaty wynagrodzenia:
 - a) przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy,
 - b) członków zespołu opiniującego o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej "ustawą",
 - c) przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy.
- 3) sposób prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy, oraz osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych.

§ 2. 1. Naczelna Komisja Bioetyczna oraz zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy, obradują na posiedzeniach, które mogą być prowadzone z wykorzystaniem narzędzi do prowadzenia wideokonferencji lub innych elektronicznych środków porozumiewania się na odległość.

2. Naczelna Komisja Bioetyczna oraz zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej, o którym mowa w ust. 1, może rozstrzygać sprawy w drodze korespondencyjnego uzgodnienia stanowisk.

3. Decyzję co do formy przeprowadzenia posiedzenia albo sposobu rozstrzygnięcia sprawy podejmuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- 1) przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej – w przypadku posiedzeń Naczelnej Komisji Bioetycznej albo rozstrzygnięć Naczelnej Komisji Bioetycznej w drodze korespondencyjnego uzgodnienia stanowisk;
- 2) przewodniczący zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej – w przypadku posiedzeń zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej albo rozstrzygnięć tego zespołu w drodze korespondencyjnego uzgodnienia stanowisk.

§ 3. Uchwały zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej podpisuje w jego imieniu przewodniczący zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

§ 4. 1. W przypadku gdy członek Naczelnej Komisji Bioetycznej lub przewodniczący zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub członek tego zespołu nie może wziąć udziału w pracach Naczelnej Komisji Bioetycznej lub zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej, jest on zobowiązany niezwłocznie zawiadomić o tym fakcie odpowiednio przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub przewodniczącego zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej, podając przewidywany czas nieobecności, o ile jest znany.

2. W przypadku, gdy przewodniczący zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej nie może wziąć udziału w pracach tego zespołu i jednocześnie nie może zawiadomić o tym przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, zawiadomienia przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, może także dokonać członek zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej, który dowiedział się o tym fakcie.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, przewodniczący zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej:

- 1) zawiadamia przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej o nieobecności swojej lub członka zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jednocześnie wnosi o wyznaczenie przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej członka Naczelnej Komisji Bioetycznej, który będzie zastępował nieobecnego przewodniczącego zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej albo członka tego zespołu, lub
- 2) podejmuje decyzję o odstąpieniu od przeprowadzenia posiedzenia zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej, po uzyskaniu opinii przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej podejmuje decyzję o:

- 1) wyznaczeniu członka Naczelnej Komisji Bioetycznej jako osoby zastępującej członka Naczelnej Komisji Bioetycznej albo przewodniczącego zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub członka tego zespołu, lub
- 2) odstąpieniu od przeprowadzenia posiedzenia Naczelnej Komisji Bioetycznej.

§ 5. 1. Do oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego, wydania pozwolenia na badanie kliniczne ograniczone do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego przepisy § 2-4 stosuje się odpowiednio.

§ 6. Ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy, oraz przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, są obowiązani niezwłocznie zawiadomić przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej o:

- 1) każdej zmianie swoich danych osobowych;
- 2) zamierzonej przerwie w wykonywaniu zawodu przez okres dłuższy niż 3 miesiące;
- 3) zaistnieniu każdej okoliczności, o której mowa w art. 32 ust. 1 ustawy, ze wskazaniem od kiedy ona wystąpiła.

§ 7. Wynagrodzenie miesięczne, o którym mowa w art. 17 ust. 4 pkt 3 i art. 17 ust. 5 pkt 3 ustawy, jest wypłacane z dołu, w terminie do 15 dnia następnego miesiąca, za które wynagrodzenie jest wypłacane, po wniesieniu opłaty, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy, na wskazane konto bankowe przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub zastępcy przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

§ 8. 1. W przypadku nieobecności przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej na posiedzeniu Naczelnej Komisji Bioetycznej lub zaistnienia innych okoliczności uniemożliwiających mu osobiste wykonywanie powierzonej funkcji, zadania przewodniczącego, wynikające z niniejszego regulaminu, realizuje zastępca przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i przysługuje mu wynagrodzenie zastępowanego przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej proporcjonalnie do wykonanych w tym okresie czynności.

2. W przypadku nieobecności przewodniczącego zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej w procesie oceny etycznej badania klinicznego jego zadania realizuje członek Naczelnej Komisji Bioetycznej, i przysługuje mu wynagrodzenie zastępowanego

przewodniczącego zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej proporcjonalnie do wykonanych w tym okresie czynności.

3. W przypadku nieobecności członka zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy, w procesie oceny etycznej badania klinicznego jego zadania realizuje członek Naczelnej Komisji Bioetycznej i przysługuje mu wynagrodzenie zastępowanego członka zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej proporcjonalnie do wykonanych w tym okresie czynności.

4. Wynagrodzenie miesięczne, o którym mowa w art. 17 ust. 4 pkt 1 ustawy, oraz ust. 1-3 jest wypłacane z dołu do 15 dnia następnego miesiąca, za które wynagrodzenie jest wypłacane, po przyjęciu oceny etycznej badania klinicznego i jej przekazaniu przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej, na wskazane konto bankowe członka zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej na podstawie listy obecności na posiedzeniu zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej lub na konto bankowe osoby wskazanej w ust. 1-3.

5. Wynagrodzenie, o którym mowa w art. 17 ust. 5 pkt 1 ustawy, jest wypłacane z dołu do 15 dnia następnego miesiąca, za które wynagrodzenie jest wypłacane, po przyjęciu oceny etycznej badania klinicznego i jej przekazaniu przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej, na wskazane konto bankowe członka wyznaczonej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 ustawy, na podstawie listy obecności na posiedzeniu zespołu opiniującego komisji bioetycznej.

6. Ekspertowi, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, przedstawicielowi, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy wynagrodzenie, o którym mowa w art. 17 ust. 4 pkt 1 i art. 17 ust. 5 pkt 1 ustawy, wypłacane jest z dołu do 15 dnia następnego miesiąca, za które wynagrodzenie jest wypłacane, po wydaniu opinii oraz przyjęciu oceny etycznej badania klinicznego i jej przekazaniu przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej, na wskazane konto bankowe odpowiednio przedstawiciela lub eksperta, na podstawie zestawienia zbiorczego o liczbie posiedzeń zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej, bądź zespołu opiniującego komisji bioetycznej, wydanej opinii i dacie wydania opinii.

§ 9. 1. Szkolenia, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy, są prowadzone przez Naczelną Komisję Bioetyczną w formie: kursów, wykładów lub warsztatów organizowanych także z wykorzystaniem środków komunikowania się na odległość lub przez inny podmiot na podstawie umowy zawartej z Naczelną Komisją Bioetyczną.

2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, są prowadzone według programu i harmonogramu zatwierdzonego przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 17 ust. 9 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz.), dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Rozporządzenie określa regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, dalej: „NKB”, w tym:

- 1) tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 2) sposób wypłaty wynagrodzenia:
 - a) przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy,
 - b) członków zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej,
 - c) członków zespołu opiniującego komisji bioetycznej,
 - d) przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 tej ustawy,
- 3) sposób prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy, oraz osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych.

NKB działa przy Agencji Badań Medycznych, zwana dalej „Agencją”. W jej skład wchodzi nie więcej niż:

- 1) 15 przedstawicieli w dyscyplinach naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub
 - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności badań klinicznych;
- 2) 6 przedstawicieli w dyscyplinach naukowych: filozofia, nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
- 3) 6 przedstawicieli w dyscyplinie naukowej nauki prawne, mających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;

- 4) 3 przedstawicieli organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów w szczególności, o których mowa w art. 47 ust. 1 pkt 10b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280).

Przedstawiona powyżej struktura NKB i jej zadania dla realizacji celów ustawowych powołania NKB wymagają szczegółowej regulacji w drodze aktu wykonawczego. Dlatego też rozporządzenie określa, m.in. zasady odbywania posiedzeń przez NKB oraz przez zespoły opiniujące NKB i podejmowania rozstrzygnięć. Ponadto, reguluje zasady wyznaczania zespołów opiniujących NKB, tryb wyznaczania ekspertów do zespołów opiniujących oraz zasady organizacji pracy NKB i zespołów opiniujących w warunkach absencji członka.

Rozporządzenie zawiera również regulacje dotyczące warunków i sposobu wypłaty wynagradzania przewodniczącego NKB i jego zastępcy, jak również członków zespołów opiniujących NKB, członków zespołów opiniujących komisji bioetycznej, przedstawiciela i eksperta. Określa jednocześnie sposób prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy oraz osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych, rodzaje działań edukacyjnych i dopuszczalne sposoby ich przeprowadzania.

Proponuje się wejście w życie projektowanego rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie nakłada obowiązków o charakterze majątkowym i nie wpłynie na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597). W konsekwencji, nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Magdalena Przydatek, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia Tel: 532 407 782; dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 31.07.2022</p> <p>Źródło: art. 17 ust. 9 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie ustala regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej i stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 16 ust. 8 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej: „ustawą”. Zgodnie z art. 17 ust. 9 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, zwanej dalej: „NKB”, obejmujący szczegółowy tryb jej pracy oraz warunki i tryb wypłaty wynagrodzenia przewodniczącemu NKB i jego zastępcy, członków NKB, członków komisji bioetycznej opiniujących wnioski, przedstawiciela, o którym mowa w art. 29 ust. 3 i eksperta, o którym mowa w art. 29 ust. 4 i 5 ustawy, sposób prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rozporządzenie określa szczegółowy tryb pracy NKB, w tym:

- 1) tryb pracy NKB,
- 2) warunki i sposób wypłaty wynagrodzenia:
 - a) przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy,
 - b) członków zespołu opiniującego o których mowa w art. 30 ust. 1,
 - c) przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy;
- 3) sposób prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych.

Rozporządzenie określa m.in. zasady zastępowania Przewodniczącego NKB, zasady odbywania posiedzeń przez NKB oraz przez zespoły opiniujące NKB i podejmowania rozstrzygnięć. Ponadto opisuje zasady organizacji pracy NKB i zespołów opiniujących w warunkach absencji członka. Projektowany akt zawiera również regulacje dotyczące sposobu i warunków wypłaty wynagrodzenia przewodniczącego NKB i jego zastępcy, jak również członków NKB, członków komisji bioetycznej opiniujących wnioski, przedstawiciela i eksperta. Określa jednocześnie formę prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych, rodzaje działań edukacyjnych i dopuszczalne sposoby ich przeprowadzania.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem UE, w związku z czym nie dokonano analizy prawno-porównawczej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Agencja Badań Medycznych		art. 16 ust. 8 ustawy	Zapewnienie organizacji pracy NKB, pokrycie kosztów działalności NKB i wynagradzania jej członków.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Pre-konsultacje nie były przeprowadzane.

Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Wejście w życie projektowanych przepisów nie spowoduje skutków finansowych dla innych jednostek sektora finansów publicznych.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	<i>Łącznie (0-10)</i>
--	---	---	---	---	---	----	-----------------------

W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, a także osoby niepełnosprawne i osoby starsze	-	-	-	-	-	-

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie wpływa na duże przedsiębiorstwa.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie wpływa na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, a także osoby niepełnosprawne i osoby starsze	Projekt rozporządzenia nie wpływa na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze.

Niemierzalne	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie wpływa na duże przedsiębiorstwa.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie wpływa na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, a także osoby niepełnosprawne i osoby starsze	Projekt rozporządzenia nie wpływa na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt rozporządzenia jest zgodny z przepisami ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.) i nie nakłada na przedsiębiorców żadnych nowych obowiązków administracyjnych. W związku z powyższym nie występuje konieczność zastosowania ograniczeń, o których mowa w art. 68 ww. ustawy.
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Regulacje prawne zawarte w projekcie rozporządzenia nie mają wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia ma wpłynąć za usprawnienie systemu dokonywania oceny bioetycznej badań klinicznych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres i charakter projektu, ewaluacja efektów projektu nie jest planowana.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów

Na podstawie art. 32 ust. 7 ustawy z dnia..... 2022 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór oświadczenia o braku konfliktu interesów składanego przez członka zespołu opiniującego, o którym mowa w 30 ust. 2 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...) oraz przedstawicieli, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 tej ustawy, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(Dz. U. poz.)

WZÓR

OŚWIADCZENIE

o braku konfliktu interesów, o którym mowa 32 ust. 2 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

A. Dane osoby składającej oświadczenie:

Imię i nazwisko:

B. Oświadczam, że:

- 1) nie wykonuję działalności gospodarczej i nie jestem członkiem organów spółek handlowych ani przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych;
- 2) nie jestem członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń ani fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) nie posiadam akcji ani udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, ani udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) nie jestem osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, którego dotyczy ocena etyczna;
- 5) nie prowadzę badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub nie uczestniczę w przeprowadzaniu tego badania klinicznego, nie jestem zatrudniony w ośrodku badań klinicznych, w których ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) nie jestem zatrudniony w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

C. Zgodnie z posiadaną przeze mnie wiedzą mój małżonek, rodzina, krewni i powinowaci do drugiego stopnia w linii prostej oraz osoby pozostające ze mną we wspólnym pożyciu nie spełniają kryteriów, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Jestem świadomy/świadoma* odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....

(data)

.....

(podpis)

* Wybrać właściwe.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia określa wzór oświadczenia o braku konfliktu interesów składanego przez członka zespołu opiniującego.

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 32 ust. 7 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz.), zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wzoru oświadczenia braku konfliktu interesów składanego przez członka zespołu opiniującego, o którym mowa w 30 ust. 2 ustawy, oraz przedstawicieli, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy. Zgodnie z projektem rozporządzenia wzór oświadczenia będzie zawierał informacje dotyczące imienia i nazwiska składającego oświadczenia, oświadczenia o niezachodzeniu przesłanek, o których mowa 32 ust. 2 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz informacji, że zgodnie z posiadaną przez składającego oświadczenie wiedzą także jego małżonek, rodzeństwo, krewni i powinowaci do drugiego stopnia oraz osoby pozostające z nim we wspólnym pożyciu nie spełniają kryteriów, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: . Pani Magdalena Przydatek, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia Tel: 532 407 782; dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 31.07.2022</p> <p>Źródło: art. 32 ust. 7 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 32 ust. 7 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wzoru oświadczenia braku konfliktu interesów składanego przez członka zespołu opiniującego, o którym mowa w 32 ust. 2 ustawy, oraz przedstawicieli, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zgodnie z projektem rozporządzenia wzór oświadczenia będzie zawierał informacje dotyczące imienia i nazwiska składającego oświadczenie, oświadczenia o niezachodzeniu przesłanek, o których mowa 30 ust. 2 ustawy oraz informacji, że zgodnie z posiadaną przez składającego oświadczenie wiedzą także jego małżonek, rodzeństwo, krewni i powinowaci do drugiego stopnia, osoby związane z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz osoby pozostające z nim we wspólnym pożyciu nie spełniają kryteriów, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
członkowie Zespołu opiniującego	-	-	Konieczność złożenia oświadczenia

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Prekonsultacje nie były przeprowadzane.

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych i opiniowania zostanie przesłany do następujących podmiotów i organizacji:

- 1) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 2) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 3) Naczelnej Rada Aptekarskiej;
- 4) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 5) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 6) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 7) Rady Dialogu Społecznego;
- 8) Związku Pracodawców – Business Centre Club;
- 9) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 10) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 11) Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie;
- 12) Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 13) Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
- 14) Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu;

- 15) Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc;
- 16) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 17) Narodowego Instytutu Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 18) Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie;
- 19) Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 20) Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 21) Narodowego Instytutu Leków w Warszawie;
- 22) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 23) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 24) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 25) Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 26) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 27) Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego;
- 28) Uczelni Łazarskiego;
- 29) Uniwersytetu Opolskiego;
- 30) Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu;
- 31) Wyższej Szkoły Technicznej w Katowicach;
- 32) Uniwersytetu Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie;
- 33) Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej Oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Przyjęcie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetowych.											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.
--	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.						
	Osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin, a także osób niepełnosprawnych i starszych
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> środowisko naturalne | <input type="checkbox"/> demografia | <input type="checkbox"/> informatyzacja |
| <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny | <input type="checkbox"/> mienie państwowe | <input type="checkbox"/> zdrowie |
| <input type="checkbox"/> sądy powszechne,
administracyjne lub wojskowe | <input type="checkbox"/> inne: | |

Omówienie wpływu

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na pozostałe wskazane obszary.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego

Na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 2022 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...) zarządza się co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego, o którym mowa w art. 45 ust. 1 ustawy z dnia ... 2022 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia ustala się przez zsumowanie kwot odpowiadających charakterowi następstw zdrowotnych wynikających z uszczerbku na zdrowiu oraz stopniowi dolegliwości uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w zakresie uciążliwości leczenia i pogorszenia jakości życia.

§ 3. 1. Ocena charakteru następstw zdrowotnych uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia polega na ustaleniu uszczerbku na zdrowiu, po czym wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego poszczególnym uszczerbkom podlega zsumowaniu – w następujący sposób:

Lp.	Uszczerbek na zdrowiu	Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zł
1	Całkowita utrata kończyny górnej powyżej stawu łokciowego	55.000
2	Całkowita utrata kończyny górnej poniżej stawu łokciowego	45.000
3	Całkowita utrata ręki	35 000
4	Całkowita utrata palców ręki III, IV, V (za każdy palec)	4 000, łącznie nie więcej

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

		niż 8 000
5	Całkowita utrata kciuka lub palca ręki II	6 000
6	Całkowita utrata kończyny dolnej powyżej stawu kolanowego	50 000
7	Całkowita utrata kończyny dolnej poniżej stawu kolanowego	40 000
8	Całkowita utrata stopy	25 000
9	Całkowita utrata obu stóp	60 000
10	Całkowita utrata palców stopy II, III, IV, V (za każdy palec)	2 000, łącznie nie więcej niż 6 000
11	Całkowita utrata palucha	5 000
12	Całkowita utrata wzroku w jednym oku	40 000
13	Całkowita utrata wzroku w obu oczach	85 000
14	Całkowita utrata słuchu w jednym uchu	30 000
15	Całkowita utrata słuchu w obu uszach	65 000
16	Całkowita utrata nosa	20 000
17	Amputacja skrzydełka nosa	8 000
18	Utrata zębów stałych (za każdy ząb)	2 000, maksymalnie 12 000
19	Utrata zębów mlecznych (za każdy ząb)	1 000, maksymalnie 6 000
20	Utrata szczęki lub żuchwy	40 000
21	Całkowita utrata śledziony	20 000
22	Całkowita utrata jednej nerki (przy drugiej zdrowej)	20 000
23	Całkowita utrata obu nerek lub utrata jednej przy upośledzeniu funkcji drugiej nerki	60 000
24	Utrata macicy	40 000
25	Całkowita utrata jajnika lub jądra	15 000
26	Całkowita utrata obu jajników lub obu jąder	40 000
27	Całkowita utrata mowy	75 000
28	Utrata brodawki u kobiet	12 000
29	Utrata sutka	8 000

30	Całkowite porażenie co najmniej dwóch kończyn	90 000
31	Całkowite porażenie jednej kończyny	40 000
32	Porażenie lub niedowład co najmniej dwóch kończyn poniżej 3 stopnia w skali Lovette'a	90 000
33	Stan wegetatywny, stan minimalnej świadomości	100 000
34	Wstrząśnienie mózgu	1 000
35	Słuczenie mózgu	10 000
36	Rany skóry twarzy wymagające zaopatrzenia chirurgicznego	2 000
37	Rany skóry poza twarzą wymagające zaopatrzenia chirurgicznego	1 500
38	Rany wewnątrz jamy ustnej wymagające zaopatrzenia chirurgicznego	1 500
39	Zaburzenia mowy	10 000
40	Koncentryczne zwięźenie pola widzenia	20 000
41	Zaburzenia w drożności przewodów łzowych	2 000
42	Uszkodzenie płuc i opłucnej	7 000
43	Uszkodzenie przełyku powodujące trudności w odżywianiu	20 000
44	Wodniak jądra	7 000
45	Obniżenie ostrości widzenia (o każde 0,5 dioptrii)	1 500, maksymalnie 21 000
46	Urazy mięśni niezwiązane z innymi rodzajami uszczerbku	3 000
47	Zerwanie ścięgien niezwiązane z innymi rodzajami uszczerbku	3 000
48	Zawał serca	20 000
49	Porażenie połowicze utrwalone lub parapareza (Lovett 0-1)	90 000
50	Niedowład połowiczy lub parapareza znacznie utrudniająca sprawność kończyn (Lovett 2)	75 000
51	Niedowład połowiczy lub parapareza średnio utrudniająca sprawność kończyn (Lovett 3)	60 000
52	Niedowład połowiczy nieznacznego stopnia (Lovett 4)	35 000
53	Utrwalony zespół pozapiramidowy znacznie utrudniający sprawność ustroju i wymagający opieki innych osób	70 000

54	Utrwalony zespół pozapiramidowy utrudniający sprawność ustroju z zaburzeniami mowy, napadami ocznymi itp.	40 000
55	Utrwalony zespół pozapiramidowy	10 000
56	Utrwalone zaburzeni równowagi	20 000
57	Potwierdzona (obserwacjami napadu przez lekarza) padaczka	40 000
58	Encefalopatie ze zmianami charakterologicznymi, spowolnieniem itp.	50 000
59	Cerebrastenia – zawroty głowy, zaburzenia koncentracji, pamięci, uwagi (utrzymujące się ponad 6 miesięcy, mimo leczenia)	10 000
60	Chroniczny ból przewlekły (utrzymujący się ponad 6 miesięcy, mimo leczenia)	6.000
61	Zespoły podwzgórzowe pourazowe (cukrzyca, moczówka prosta, nadczynność tarczycy i inne zaburzenia wewnątrzwydzielnicze pochodzenia ośrodkowego)	20 000
62	Uszkodzenie nerwu ruchowego gałki ocznej	15 000
63	Uszkodzenie nerwu trójdzielnego	10 000
64	Uszkodzenie nerwu twarzowego	10 000
65	Zaburzenia psychiczne wymagające stałej opieki osób trzecich (zmiany otępienne, utrwalone psychozy)	50 000
66	Inny trwałe niedowład lub paraliż	10 000
67	Udar mózgu bez trwałych następstw	5 000
68	Inny stały uszczerbek na zdrowiu	6 000
69	Inny długotrwały uszczerbek na zdrowiu	3 000

2. W przypadku częściowej utraty palca, małżowiny usznej lub zęba stałego należna jest połowa wartości świadczenia kompensacyjnego.

3. Za stały uszczerbek na zdrowiu uznaje się takie naruszenie sprawności organizmu, które powoduje upośledzenie czynności organizmu nierokujące poprawy.

4. Za długotrwały uszczerbek na zdrowiu uważa się takie naruszenie sprawności organizmu, które powoduje upośledzenie czynności organizmu na okres przekraczający 6 miesięcy, mogące ulec poprawie.

5. Łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego następstwom zdrowotnym uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia nie może być wyższa niż 100 000 zł.

§ 4. 1. Ocena uciążliwości leczenia polega na ustaleniu rodzaju uciążliwości leczenia, po czym wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego poszczególnym uciążliwościom leczenia podlega zsumowaniu – w następujący sposób:

Lp.	Rodzaj uciążliwości leczenia	Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zł
1	Hospitalizacja	
	a) od 7 dni do 14 dni	a) 5.000
	b) od 15 dni do 30 dni	b) 10.000
	c) od 31 dni do 90 dni	c) 20.000
	d) dłuższa niż 90 dni	d) 30.000
2	Zabieg operacyjny w znieczuleniu ogólnym	10.000
3	Zabieg operacyjny w znieczuleniu przewodowym, dożylnym, zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym	8.000
4	Inna niż zabieg operacyjny metoda leczenia lub diagnostyki stwarzająca podwyższone ryzyko	4.000
5	Hospitalizacja na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej	
	a) od 3 do 7 dni	a) 3.000
	b) od 8 dni do 30 dni	b) 6.000
	c) dłuższa niż 30 dni	c) 10.000
6	Prowadzenie terapii nerkozastępczej	25.000
7	Stomia przewodu pokarmowego	15.000
8	Stomia układu moczowego	15.000
9	Żywienie pozajelitowe lub przez zgłębniki dłuższe niż 14 dni	8.000
10	Izolacja pacjenta dłuższa niż 10 dni	2.000
11	Poniesione koszty dalszego leczenia lub rehabilitacji wyższe niż 10.000 zł	10.000
12	Inna znacząca uciążliwość leczenia	5.000

2. Łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego uciążliwości leczenia nie może być wyższa niż 50.000 zł.

§ 5. 1. Ocena pogorszenia jakości życia polega na ustaleniu czynników pogorszenia jakości życia, po czym wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego poszczególnym czynnikom pogorszenia jakości życia podlega zsumowaniu – w następujący sposób:

Lp.	Czynnik pogorszenia jakości życia	Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zł
1	Orzeczonego znaczny stopień niepełnosprawności lub niezdolność do samodzielnej egzystencji albo spełnienie przesłanek uzyskania takiego orzeczenia	30.000
2	Orzeczonego umiarkowany stopień niepełnosprawności lub całkowita niezdolność do pracy albo spełnienie przesłanek uzyskania takiego orzeczenia	20.000
3	Orzeczonego lekki stopień niepełnosprawności lub częściowa niezdolność do pracy albo spełnienie przesłanek uzyskania takiego orzeczenia	10.000
4	Konieczność zapewnienia stałej opieki i pomocy innych osób	12.000
5	Niemożliwość podjęcia lub kontynuowania nauki (wiek do 25 lat)	15.000
6	Utrata możliwości posiadania dzieci a) wiek do 40 lat b) wiek 40-50 lat	a) 25.000 b) 8.000
7	Istotne ograniczenie funkcji seksualnych	20.000
8	Ubezwłasnowolnienie	20.000
9	Istotne ograniczenie możliwości pełnienia ról społecznych lub rodzinnych	8.000
10	Inne znaczące pogorszenie jakości życia	5.000

2. Łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego pogorszeniu jakości życia nie może być wyższa niż 50.000 zł.

§ 6. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w przypadku śmierci uczestnika badań klinicznych jest ustalana w następujący sposób:

Osoba uprawniona do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego	Wiek zmarłego				
	Do 18	18-24	25-45	46-65	Powyżej 65
Dziecko własne, dziecko przysposobione – w wieku do 18 lat	100.000 zł		80.000 zł	50.000 zł	30.000 zł
Dziecko własne, dziecko przysposobione – w wieku powyżej 18 lat	–		40.000 zł	30.000 zł	20.000 zł
Rodzic, osoba przysposabiająca	100.000 zł	70.000 zł	50.000 zł	40.000 zł	20.000 zł
Małżonek niepozostający w separacji, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu	80.000 zł		60.000 zł	40.000 zł	25.000 zł

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia określa sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego.

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 45 ust. 5 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. ...), zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego.

Wysokość świadczenia kompensacyjnego będzie ustalana przez Rzecznika Praw Pacjenta, czyli organ prowadzący postępowanie w sprawie o to świadczenie. W przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia Rzecznik będzie zobowiązany do uwzględnienia charakteru następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego wynikających z doznanego przez uczestnika badania klinicznego uszczerbku na zdrowiu, a także stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w aspektach związanych z uciążliwością leczenia i pogorszeniem jakości życia. Każda z tych kategorii odwołuje się do konkretnych okoliczności, którym przypisano konkretne wartości kwotowe. Będą one podlegały sumowaniu, przy założeniu, że łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego następstwom zdrowotnym nie może być wyższa niż 100 000 zł, a uciążliwości leczenia i pogorszenia jakości życia – nie może być wyższa niż po 50 000 zł. Natomiast w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego wysokość świadczenia kompensacyjnego jest zróżnicowana w zależności od kategorii wymienionej w art. 44 ust. 2 ustawy osoby uprawnionej do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego (małżonek niepozostający w separacji, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu, krewny pierwszego stopnia, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia oraz osoba pozostająca we wspólnym pożyciu), z uwzględnieniem wieku tej osoby oraz zmarłego uczestnika badania klinicznego.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu i warunków ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</p> <p>Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: .</p> <p>Pani Magdalena Przydatek, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia tel: 532 407 782; dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>31.07.2022</p> <p>Źródło:</p> <p>art. 45 ust. 5 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</p> <p>MZ</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 45 ust. 5 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz.), zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowego zakresu i warunków ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu szkody związanej z udziałem w badaniu klinicznym.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W projektowanym rozporządzeniu przyjęto, że Rzecznik Praw Pacjenta, który będzie prowadził postępowanie o świadczenie kompensacyjne, będzie obowiązany ustalić wysokość świadczenia kompensacyjnego, biorąc pod uwagę następujące elementy:

- 1) stopień pogorszenia zdrowia (poziom uszkodzenia ciała) powstały w wyniku uczestniczenia w badaniu klinicznym;
- 2) pogorszenie jakości życia polegające na:
 - a) konieczności zapewnienia opieki osób trzecich,
 - b) braku możliwości wykonywania pracy i zarabkowania lub brak możliwości nauki;
- 3) uciążliwość leczenia pozostająca w związku z badaniem klinicznym.

Każdemu z ww. elementów, projektowane rozporządzenie przypisało wagę, która wyraża maksymalną kwotę, jaką w przypadku zaistnienia danego elementu, należy wypłacić uczestnikowi. Suma tych kwot wynosi 200 tys. zł. Przepisy § 3–5 projektowanego rozporządzenia określają szczegółowe warunki oceny poszczególnych ww. elementów, co pozwala ustalić wysokość świadczenia w odniesieniu do konkretnego uczestnika. Śmierć uczestnika będąc następstwem udziału w badaniu klinicznym niesie za sobą skutki dla członków jego rodziny, przy czym są to często także negatywne skutki o charakterze ekonomicznym, stąd też uznano, że osoby najbliższe, które przepisy ustawy wyodrębniają w I grupę podatkową, o której mowa w art. 14 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 28 lipca 1983 r. o podatku od spadków i darowizn, powinny otrzymywać 100% maksymalnej kwoty, o której mowa w ustawie, natomiast wnioskodawcy należący do II i III grupy podatkowej, o których mowa w art. 14 ust. 3 pkt 2 i 3 tej ustawy, otrzymają odpowiednio 50% (100 tys. zł) i 25% (50 tys. zł) ww. maksymalnej kwoty.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Uczestnicy badania klinicznego	136 na jedno badanie kliniczne	Dane EMA	otrzymywanie świadczenia kompensacyjnego z tytułu szkody związanej z udziałem w badaniu klinicznym
Rzecznik Praw Pacjenta	1	Dane własne	ustalanie wysokości świadczenia

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów: Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; Federacja Pacjentów Polskich; Polskie Towarzystwo Medycyny Ubezpieczeniowej; Polska Izba Ubezpieczeń; Naczelna Izba Lekarska; Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych; Krajowa Izba Diagnostów

Laboratoryjnych; Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie; Forum Związków Zawodowych; Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”; Konfederacja Pracodawców Polskich; Business Centre Club; Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2012 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Przyjęcie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetowych.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.
--	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.							

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.
Niemierzalne		-
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na pozostałe wskazane obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie określenia regulaminu Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu
Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz wysokości wynagrodzenia członków tego
Zespołu**

Na podstawie art. 49 ust. 13 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określenia:

- 1) regulamin Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, o którym mowa w art. 49 ust. 1 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz.), zwanej dalej „ustawą”, określający szczegółowy tryb pracy Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwanego dalej „Zespołem”, oraz jego organizację;
- 2) szczegółowe zadania sekretarza Zespołu;
- 3) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu.

§ 2. Zespół działa na podstawie przepisów ustawy, a w zakresie nieuregulowanym w tych przepisach na podstawie regulaminu.

§ 3. Członkowie Zespołu wykonują powierzone im zadania kierując się przepisami prawa, aktualną wiedzą medyczną oraz doświadczeniem zawodowym.

§ 4. 1. Rzecznik Praw Pacjenta wyznacza sekretarza Zespołu spośród pracowników komórki organizacyjnej Biura Rzecznika Praw Pacjenta, do której zadań należy obsługa administracyjna Zespołu.

2. Do zadań sekretarza Zespołu należy w szczególności:

- 1) koordynacja prac Zespołu;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- 2) wyznaczenie członków Zespołu do składu wydającego opinię, w tym członka pełniącego funkcję sprawozdawcy;
- 3) zapewnienie członkom Zespołu dostępu do dokumentów zgromadzonych w aktach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

§ 5. 1. Członek Zespołu wyznaczony do pełnienia funkcji sprawozdawcy przygotowuje projekt opinii w terminie trzech tygodni.

2. W uzasadnionych przypadkach wyznaczanych jest dwóch lub trzech sprawozdawców, którzy odpowiadają za sporządzenie części projektu opinii.

3. Pozostali członkowie składu zapoznają się z projektem opinii i zgłaszają swoje uwagi, po czym skład uzgadnia końcowe brzmienie opinii.

4. Jeśli jest to niezbędne do wydania opinii, Zespół może wnieść o uzupełnienie akt postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego o dodatkową dokumentację. W miarę możliwości Rzecznik Praw Pacjenta uzupełnia akta postępowania i ponownie przedstawia sprawę Zespołowi w celu wydania opinii.

5. Opinia zawiera wnioski w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia.

6. Opinia jest wydawana jednogłośnie. W przypadku braku jednomyślności opinia jest wydawana zgodnie z głosem większości składu Zespołu. Członek Zespołu nie może wstrzymać się od wyrażenia swojego głosu w sprawie opinii.

7. Opinia jest przekazywana Rzecznikowi Praw Pacjenta niezwłocznie, nie później niż w terminie sześciu tygodni od dnia wyznaczenia składu Zespołu i udostępnienia jego członkom dokumentów zgromadzonych w aktach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, opinia jest przekazywana nie później niż w terminie czterech tygodni od ponownego przedstawienia sprawy Zespołowi.

§ 6. 1. Jeśli opinia nie spełnia wymogów, o których mowa w § 5 ust. 5, wydawana jest przez ten sam skład Zespołu opinia uzupełniająca. Jeśli nie jest to możliwe, opinię uzupełniająca wydaje Zespół w zmienionym składzie.

2. W uzasadnionych przypadkach, w tym gdy wyjdą na jaw nowe okoliczności faktyczne lub nowe dowody, sprawa może zostać przekazana do tego samego lub innego składu Zespołu w celu wydania kolejnej opinii.

§ 7. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości:

- 1) sprawozdawcy – 800 zł,
- 2) pozostałym członkom Zespołu – 500 zł,
- 3) w przypadku sporządzenia opinii uzupełniającej przez członka niebiorącego udziału w sporządzeniu pierwotnej opinii – 400 zł,
- 4) w przypadku sporządzenia kolejnej opinii – 500 zł

– z uwzględnieniem miesięcznego limitu wynagrodzenia, o którym mowa w art. 49 ust. 11 ustawy.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia określa regulamin Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zadania sekretarza zespołu oraz wysokości wynagrodzenia członków tego Zespołu.

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 49 ust. 13 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. ...), zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, do określenia, w drodze rozporządzenia, regulaminu Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz wysokości wynagrodzenia członków tego Zespołu.

W przepisach projektu rozporządzenia określających regulamin Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwanego dalej „Zespołem”, uregulowane zostały obowiązki członków Zespołu, zadania sekretarza Zespołu, tryb sporządzania opinii przez Zespół.

W odniesieniu do kwestii wynagrodzenia projekt przewiduje, że członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości:

- 1) sprawozdawcy – 800 zł,
- 2) pozostałym członkom Zespołu – 500 zł,
- 3) w przypadku sporządzenia opinii uzupełniającej przez członka niebiorącego udziału w sporządzeniu pierwotnej opinii – 400 zł,
- 4) w przypadku sporządzenia kolejnej opinii – 500 zł

– z uwzględnieniem miesięcznego limitu wynagrodzenia, o którym mowa w art. 49 ust. 11 ustawy, tj. wysokości nieprzekraczającej 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego w drodze obwieszczenia przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego

systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia regulaminu Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz wysokości wynagrodzenia członków tego Zespołu</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: . Pani Magdalena Przydatek, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia tel: 532 407 782; dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 31.07.2022</p> <p>Źródło: art. 49 ust. 13 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 49 ust. 13 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, w drodze rozporządzenia, regulaminu Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwanego dalej „Zespołem”, oraz wysokości wynagrodzenia członków tego Zespołu.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W przepisach projektu rozporządzenia określających regulamin Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, uregulowane zostały obowiązki członków Zespołu, zadania sekretarza Zespołu, tryb sporządzania opinii przez Zespół.

W odniesieniu do kwestii wynagrodzenia, projekt przewiduje, że członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii w wysokości:

- 1) sprawozdawcy – 800 zł;
- 2) pozostałym członkom Zespołu – 500 zł;
- 3) w przypadku sporządzenia opinii uzupełniającej przez członka niebiorącego udziału w sporządzeniu pierwotnej opinii – 400 zł;
- 4) w przypadku sporządzenia kolejnej opinii – 500 zł

– z uwzględnieniem miesięcznego limitu wynagrodzenia, o którym mowa w art. 49 ust. 11 ustawy.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Członkowie Zespołu	9	Projekt ustawy	Określenie regulaminu pracy i wysokości wynagrodzenia członków Zespołu

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów: Naczelna Izba Lekarska; Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych; Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych; Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie; Forum Związków Zawodowych; Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”; Konfederacja Pracodawców Polskich; Business Centre Club; Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Przyjęcie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetowych.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.
--	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.							

	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.
Niemierzalne		-
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.</p> <p>Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin, a także osób niepełnosprawnych i starszych</p>	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na pozostałe wskazane obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie regulaminu Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu
Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz wysokości wynagrodzenia członków tej
Komisji**

Na podstawie art. 55 ust. 13 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) regulamin Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, określający szczegółowy tryb pracy Komisji Odwoławczej, zwanej dalej „Komisją”, oraz jej organizację;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Komisji.

§ 2. Komisja działa na podstawie przepisów ustawy, a w zakresie nieuregulowanym w tych przepisach na podstawie niniejszego regulaminu.

§ 3. 1. O wyłączeniu członka Komisji od udziału w postępowaniu w przypadkach określonych w art. 55 ust. 7 ustawy postanawia Komisja bez jego udziału.

2. Członkowie Komisji mogą zgłaszać uwagi i zastrzeżenia dotyczące pracy Komisji przewodniczącemu.

§ 4. 1. Do zadań przewodniczącego Komisji należy w szczególności:

- 1) planowanie i organizacja posiedzeń Komisji;
- 2) czuwanie nad terminowością zadań realizowanych przez Komisję;
- 3) przydzielanie członkom Komisji prac niezbędnych do prawidłowego wypełniania zadań Komisji, w szczególności wyznaczanie członków do przygotowania i przedstawienia na posiedzeniu projektów orzeczeń, zwanych dalej „sprawozdawcami”;
- 4) prowadzenie posiedzeń Komisji;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- 5) podpisywanie protokołów z posiedzeń Komisji;
- 6) podpisywanie orzeczeń w imieniu Komisji;
- 7) reprezentowanie Komisji przed Rzecznikiem Praw Pacjenta i na zewnątrz.

2. W przypadku nieobecności przewodniczącego albo gdy czasowo nie może on realizować swoich zadań, a także w razie odwołania przewodniczącego ze składu Komisji lub rezygnacji z pełnionej funkcji – do czasu wyboru nowego przewodniczącego – zadania, o których mowa w ust. 1, wykonuje zastępca przewodniczącego, z zastrzeżeniem § 7 ust. 2.

§ 5. 1. Kandydatów na przewodniczącego i zastępcę przewodniczącego Komisji zgłaszają członkowie Komisji.

2. Komisja wybiera, w głosowaniu tajnym, w pierwszej kolejności przewodniczącego, a następnie zastępcę przewodniczącego.

3. Jeśli żaden z kandydatów nie uzyska bezwzględnej większości głosów, przeprowadza się drugie głosowanie, dokonując wyboru pomiędzy dwoma kandydatami, którzy w pierwszym głosowaniu uzyskali największą liczbę głosów. W przypadku równej liczby głosów, głosowanie jest powtarzane kolejny raz.

4. W razie odwołania przewodniczącego lub zastępcy przewodniczącego ze składu Komisji albo rezygnacji z pełnionej funkcji, wyboru nowego przewodniczącego lub zastępcy przewodniczącego dokonuje się na najbliższym posiedzeniu Komisji, bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym.

5. Wniosek o odwołanie członka Komisji z funkcji przewodniczącego lub zastępcy przewodniczącego może złożyć grupa co najmniej 3 członków Komisji. Wniosek składa się w formie pisemnej.

6. Głosowanie nad odwołaniem, o którym mowa w ust. 5, następuje na najbliższym posiedzeniu Komisji, przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym. W głosowaniu uczestniczy osoba, której dotyczy wniosek. Odwołanie uznaje się za skuteczne, gdy wniosek uzyska bezwzględną większość głosów Komisji. Wyboru nowego przewodniczącego lub zastępcy przewodniczącego dokonuje się na tym samym posiedzeniu, z zachowaniem zasad określonych w ust. 1-4.

§ 6. 1. Biuro Rzecznika Praw Pacjenta zapewnia członkom Komisji dostęp do odwołania oraz akt postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego.

2. Sprawozdawca przygotowuje, w terminie dwóch tygodni, projekt orzeczenia Komisji w danej sprawie, biorąc pod uwagę w szczególności niedopuszczalność odwołania lub

uchybiecie terminu do jego wniesienia, a także podstawy do utrzymania w mocy zaskarżonej decyzji lub jej uchylenia albo umorzenia postępowania.

3. Projekt orzeczenia jest udostępniany pozostałym członkom Komisji przed posiedzeniem.

4. Na posiedzeniu sprawozdawca przedstawia sprawę, z uwzględnieniem treści odwołania oraz proponowanego orzeczenia.

5. Po przeprowadzeniu dyskusji prowadzący posiedzenie modyfikuje w razie potrzeby projekt orzeczenia, po czym przeprowadza się głosowanie.

6. W przypadku, o którym mowa w art. 136 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. ustawy - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185), sprawozdawca przygotowuje projekt orzeczenia w terminie tygodnia od przedstawienia dodatkowych dowodów i materiałów.

§ 7. 1. Komisja obraduje na posiedzeniach odbywających się w siedzibie Biura Rzecznika Praw Pacjenta lub innym miejscu uzgodnionym z Rzecznikiem Praw Pacjenta albo przy wykorzystaniu środków komunikacji na odległość, z częstotliwością zapewniającą dochowanie terminów przewidzianych na rozpatrzenie wniesionych odwołań.

2. Posiedzenia Komisji zwołuje przewodniczący w porozumieniu z Rzecznikiem Praw Pacjenta. Pierwsze posiedzenie Komisji, a także posiedzenie w razie odwołania przewodniczącego ze składu Komisji lub rezygnacji przez niego z pełnionej funkcji, zwołuje Rzecznik Praw Pacjenta.

3. Posiedzenie Komisji prowadzi przewodniczący, a w razie jego nieobecności zastępca przewodniczącego. Jeśli również zastępca przewodniczącego nie może wziąć udziału w posiedzeniu, jest ono prowadzone przez wyznaczonego przez Rzecznika Praw Pacjenta członka Komisji.

4. W przypadku wyłączenia prowadzącego posiedzenie Komisji od udziału w postępowaniu w danej sprawie, przekazuje on prowadzenie posiedzenia na czas procedowania tej sprawy innemu członkowi Komisji.

5. Prowadzący posiedzenie otwiera, prowadzi i zamyka posiedzenie, udziela głosu i ogłasza wyniki głosowań.

6. Udział w posiedzeniu Komisji biorą członkowie Komisji oraz wyznaczeni pracownicy Biura Rzecznika Praw Pacjenta. Prawo uczestnictwa w posiedzeniach Komisji ma także Rzecznik Praw Pacjenta. Przewodniczący może zaprosić na posiedzenie Komisji

członków Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych lub innych ekspertów z zakresu badań klinicznych lub medycyny – bez prawa głosu.

7. Głosowanie odbywa się w obecności co najmniej pięciu członków Komisji.

8. Pracownik Biura Rzecznika Praw Pacjenta obecny na posiedzeniu Komisji sporządza protokół zawierający oznaczenie terminu i miejsca posiedzenia, wykaz członków Komisji biorących udział w posiedzeniu oraz omówienie jego przebiegu, w tym wskazanie spraw podlegających rozpatrzeniu, wraz z wymienieniem sprawozdawcy danej sprawy oraz sentencji wydanego orzeczenia oraz wyniku głosowania.

9. Po zakończeniu posiedzenia projekt protokołu jest przedstawiany prowadzącemu posiedzenie, który podpisuje go, po naniesieniu ewentualnych poprawek.

§ 8. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w każdym posiedzeniu w wysokości 900 zł, z uwzględnieniem miesięcznego limitu wynagrodzenia, o którym mowa w art. 55 ust. 8 ustawy.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia określa regulamin Komisji Odwoławczej oraz wysokość wynagrodzenia członków tej Komisji.

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 55 ust. 13 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. ...), zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, do określenia w drodze rozporządzenia regulaminu Komisji Odwoławczej oraz wysokości wynagrodzenia członków tej Komisji.

W przepisach projektu rozporządzenia określających regulamin Komisji Odwoławczej, zwanej dalej „Komisji”, uregulowane zostały obowiązki członków Komisji, zadania przewodniczącego Komisji, sposób wyboru i odwołania przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego Komisji a także tryb przeprowadzania posiedzeń Komisji.

W odniesieniu do kwestii wynagrodzenia, projekt przewiduje, że członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w każdym posiedzeniu w wysokości 900 zł, z uwzględnieniem miesięcznego limitu wynagrodzenia, o którym mowa w art. 55 ust. 10 ustawy, tj. w wysokości nieprzekraczającej 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie regulaminu Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz wysokości wynagrodzenia członków tej Komisji</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</p> <p>Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: .</p> <p>Pani Małgorzata Zadorożna, Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia tel: 532 407 782; dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>31.07.2022</p> <p>Źródło:</p> <p>art. 55 ust. 13 ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</p> <p>MZ</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 55 ust. 13 ustawy z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, w drodze rozporządzenia określenia regulaminu Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz wysokości wynagrodzenia członków tej Komisji.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W przepisach projektu rozporządzenia określających regulamin Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwanej dalej „Komisją”, uregulowane zostały obowiązki członków Komisji, zadania przewodniczącego Komisji, sposób wyboru i odwołania przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego Komisji, a także tryb przeprowadzania posiedzeń Komisji.

W odniesieniu do kwestii wynagrodzenia, projekt przewiduje, że członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w każdym posiedzeniu w wysokości 900 zł, z uwzględnieniem miesięcznego limitu wynagrodzenia, o którym mowa w art. 55 ust. 10 ustawy.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Członkowie Komisji Odwoławczej	9	Projekt ustawy	Określenie regulaminu pracy i wysokości wynagrodzenia członków Komisji Odwoławczej

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów: Naczelna Izba Lekarska; Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych; Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych; Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie; Forum Związków Zawodowych; Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”; Konfederacja Pracodawców Polskich; Business Centre Club; Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania,

który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Przyjęcie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetowych.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.							
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.							
Niemierzalne		-							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin, a także osób niepełnosprawnych i starszych
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na pozostałe wskazane obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych**

Na podstawie art. 2a ust. 13 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258) zarządza się, co następuje.

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczącej aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań, zwanych dalej „poradami naukowymi”,
- 2) wysokość opłat pobieranych za udzielenie porad naukowych;
- 3) wzór wniosku o udzielenie porady naukowej.

§ 2. 1. Szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych wraz z określeniem wysokości opłat pobieranych za ich udzielenie określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o udzielenie porady naukowej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ...
(Dz. U. poz.)

Załącznik nr 1

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES UDZIELANYCH PRZEZ PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH PORAD NAUKOWYCH W ZAKRESIE PROWADZENIA TESTÓW I BADAŃ DO WYKAZANIA JAKOŚCI, BEZPIECZEŃSTWA LUB SKUTECZNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI DOTYCZĄCEJ ASPEKTÓW JAKOŚCIOWYCH, KLINICZNYCH, NIEKLINICZNYCH, NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ZAGADNIENŃ METODOLOGICZNYCH W ZAKRESIE PROWADZONYCH LUB PLANOWANYCH BADAŃ ORAZ WYSOKOŚĆ TYCH OPŁAT

Lp.	Zakres udzielanej porady naukowej	Wysokość opłaty (w PLN)
1.	Pytania dotyczące produktu leczniczego lub grupy produktów leczniczych:	
1.1	Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego	13.200
1.2	Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych	13.200
1.3	Zagadnienia dotyczące badań klinicznych	13.200
1.4	Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego	13.200
1.5	Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego i badań nieklinicznych	26.400
1.6	Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych i badań klinicznych	26.400
1.7	Zagadnienia dotyczące jakości, badań nieklinicznych i badań klinicznych	39.600
2.	Kolejna porada naukowa dotycząca tego samego zagadnienia	50% kwoty podstawowej

3.	Inne zagadnienia dotyczące prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego	13.200
----	--	--------

Załącznik nr 2

WNIOSEK O UDZIELENIE PORADY NAUKOWEJ W ZAKRESIE PROWADZENIA TESTÓW I BADAŃ DO WYKAZANIA JAKOŚCI, BEZPIECZEŃSTWA LUB SKUTECZNOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI DOTYCZĄCEJ ASPEKTÓW JAKOŚCIOWYCH, KLINICZNYCH, NIEKLINICZNYCH, NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ZAGADNIEŃ METODOLOGICZNYCH W ZAKRESIE PROWADZONYCH LUB PLANOWANYCH BADAŃ

Dane wnioskodawcy: - imię i nazwisko lub nazwa - adres - numer telefonu - adres poczty elektronicznej	
Dane osoby upoważnionej przez wnioskodawcę do kontaktu: - imię i nazwisko - adres - numer telefonu - adres poczty elektronicznej	

Nazwa produktu leczniczego i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli dotyczy)	
Substancja czynna	
Postać farmaceutyczna i moc	
Wskazania do stosowania	
Kod ATC (jeśli jest znany)	
Czy wniosek o udzielenie porady jest związany z planowanym:	<input type="checkbox"/> wnioskiem o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne <input type="checkbox"/> wnioskiem o wydanie pozwolenia na

	<p>dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego</p> <p><input type="checkbox"/> wnioskiem o dokonanie zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego</p>
Zakres porady:	<p><input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego</p> <p><input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych</p> <p><input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące badań klinicznych</p> <p><input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego</p> <p><input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego i badań nieklinicznych</p> <p><input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych i badań klinicznych</p> <p><input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego, badań nieklinicznych i badań klinicznych</p> <p><input type="checkbox"/> Kolejna porada naukowa dotycząca tego samego zagadnienia</p> <p><input type="checkbox"/> Inne zagadnienia dotyczące prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego</p>
Lista pytań podmiotu odpowiedzialnego będąca przedmiotem wniosku wraz ze stanowiskiem podmiotu w sprawie i uzasadnieniem	
Czy porada dotyczy postępowania toczącego się przed Prezesem Urzędu, Europejską Agencją Leków lub innym właściwym organem państwa członkowskiego Unii	

<p>Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym?*</p>	
<p>Czy wnioskodawca wystąpił w zakresie objętym wnioskiem o wydanie porady naukowej, o której mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229, z późn. zm.), do Europejskiej Agencji Leków lub innego właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo uzyskał tę poradę,*</p>	
<p>Czy przedstawiciel Rzeczypospolitej Polskiej został wyznaczony do roli</p>	

<p>sprawozdawcy w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w procedurze scentralizowanej, o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków?*</p>	
<p>Czy składano wcześniej wniosek o zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego, wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub wniosek o dokonanie zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego?*</p>	
<p>Jeżeli tak, proszę podać numer procedury.</p>	
<p>Czy do pytań podmiotu odpowiedzialnego odnoszą się wytyczne wydane przez Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków, Światową Organizację Zdrowia lub Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych</p>	

stosowanych u ludzi (ICH)?*	
-----------------------------	--

* Prezes Urzędu odmawia udzielenia porady naukowej, jeżeli:

1) dotyczy ona stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulującego kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,

2) dotyczy ona kwestii uregulowanych w wytycznych wydanych przez Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków, Światową Organizację Zdrowia lub Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH),

3) podmiot odpowiedzialny wystąpił w zakresie objętym wnioskiem o wydanie porady naukowej, o której mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229, z późn. zm.), do Europejskiej Agencji Leków lub innego właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo uzyskał tę poradę,

4) dotyczy ona postępowania toczącego się przed Prezesem Urzędu, Europejską Agencją Leków lub innym właściwym organem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,

5) przedstawiciel Rzeczypospolitej Polskiej pełni rolę sprawozdawcy w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w trwającej procedurze scentralizowanej, o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 2a ust. 13 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258). Rozporządzenie określa szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczącej aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań, zwanych dalej „poradami naukowymi” wraz z określeniem wysokości opłat pobieranych za ich udzielenie, a także wzór wniosku o udzielenie porady naukowej.

Możliwość udzielania przez Prezesa Urzędu porady naukowej jest instytucją nową, wprowadzoną do polskiego porządku prawnego ustawą z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...). Proponowane rozwiązania wzorowane są na doradztwie naukowym prowadzonym przez Europejską Agencję Leków (EMA), o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków.

W załączniku nr 1 do rozporządzenia określono szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych wraz z wysokością opłat określoną w odniesieniu do każdego z zakresów udzielanej porady. Określając wysokość opłat, uwzględniono nakład pracy związanej z udzieleniem porady i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców. Korzystanie z możliwości wystąpienia z wnioskiem o udzielenie porady naukowej będzie zależało wyłącznie od woli przedsiębiorcy.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie udzielenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Marcin Kołakowski – Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Tel. 22 492 11 03 e-mail: marcin.kolakowski@urpl.gov.pl	Data sporządzenia 31.07.2022 Źródło: Upoważnienie ustawowe Art. 2a ust. 13 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258) Nr w wykazie prac MZ
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 2a ust. 16 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258). Rozporządzenie określa szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczącej aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań, zwanych dalej „poradami naukowymi”, wraz z określeniem wysokości opłat pobieranych za ich udzielenie, a także wzór wniosku o udzielenie porady naukowej. Dotychczas materia objęta projektowanym rozporządzeniem nie była uregulowana w przepisach prawa powszechnie obowiązującego.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W załączniku nr 1 do rozporządzenia określono szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych wraz z wysokością opłat określoną w odniesieniu do każdego z zakresów udzielanej porady. Określając wysokość opłat, uwzględniono nakład pracy związanej z udzieleniem porady i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd. Określono także wzór wniosku o udzielenie porady naukowej w celu usprawnienia procedury związanej z jej udzieleniem.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Możliwość udzielania przez Prezesa Urzędu porady naukowej jest instytucją nową, wprowadzoną do polskiego porządku prawnego ustawą z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...). Proponowane rozwiązania wzorowane są na doradztwie naukowym prowadzonym przez Europejską Agencję Leków (EMA), o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków. EMA udziela porad naukowych, odpowiadając na konkretne pytania postawione przez wnioskodawcę dotyczące rozwoju konkretnego leku. Twórca leku przedstawia sposób, w jaki planuje rozwijać swój lek oraz identyfikuje pytania i możliwe rozwiązania. EMA następnie udziela porady naukowej w sprawie propozycji wnioskodawcy. Doradztwo naukowe ma charakter prospektywny, tj. dotyczy przyszłych leków. EMA w toku procedury doradztwa naukowego nie dokonuje wstępnej oceny wyników badań i w żaden sposób nie stwierdza, czy korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko. Opinia naukowa EMA nie jest też prawnie wiążąca dla EMA ani dla producenta leku w odniesieniu do jakichkolwiek przyszłych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego leku.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt													
Grupa	Wielkość	Źródło danych										Oddziaływanie	
Podmioty zainteresowane uzyskaniem porady naukowej (przede wszystkim podmioty odpowiedzialne)	879	Rejestr Produktów Leczniczych										Określenie procedury ubiegania się o udzielenie porady naukowej i wysokości opłat z tym związanych.	
inne podmioty zainteresowane uzyskaniem porady naukowej	Brak danych	Brak danych										Określenie procedury ubiegania się o udzielenie porady naukowej i wysokości opłat z tym związanych.	
5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji													
<p>Projekt nie był przedmiotem prekonsultacji.</p> <p>Projekt będzie przekazany do konsultacji publicznych. Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), niniejszy projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.</p> <p>Wyniki konsultacji zostaną omówione w raporcie dołączonym do oceny skutków regulacji, po ich zakończeniu.</p>													
6. Wpływ na sektor finansów publicznych													
(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa		0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	8,5	
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Przyjęcie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetowych, a wymienione wydatki zostaną sfinansowane z cz. 46 - Zdrowie w ramach środków określonych zgodnie z art. 131c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) bez możliwości ubiegania się o dodatkowe środki.												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Do kalkulacji obciążeń dla budżetu przyjęto wynagrodzenie dla eksperta udzielającego porady naukowej na poziomie 10000 zł, które jest adekwatne do oczekiwanych umiejętności i wykonywanych zadań. Szczegółowe kalkulacje dotyczące wynagrodzeń, składników pochodnych i innych wydatków związanych z zatrudnieniem ekspertów udzielających porad naukowych zawarte są w załącznikach do OSR, wymienionych w pkt 13.
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt oddziałuje na przedsiębiorców (głównie podmioty odpowiedzialne, ale także na wszystkich zainteresowanych otrzymaniem porady naukowej) w taki sposób, że umożliwia ubieganie się o udzielenie porady przy jednoczesnym obowiązku wniesienia w tym zakresie stosownej opłaty.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt oddziałuje na przedsiębiorców (głównie podmioty odpowiedzialne, ale także na wszystkich zainteresowanych otrzymaniem porady naukowej) w taki sposób, że umożliwia ubieganie się o udzielenie porady przy jednoczesnym obowiązku wniesienia w tym zakresie stosownej opłaty.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, a także osoby starsze i niepełnosprawne							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowana regulacja nie będzie miała istotnego wpływu na rynek pracy. Na etaty w URPL będą poszukiwani specjaliści i eksperci oceniający dokumentację rejestracyjną		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na pozostałe obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na charakter i zakres projektowanej regulacji nie istnieje konieczność dokonywania ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Szczegółowa kalkulacja wydatków budżetowych na kolejne lata (2023–2032) - 2 arkusze MS Excel.		

WYLICZENIA DOT. DOCHODÓW SEKTORA FINANSÓW PUBLICZNYCH Z TYTUŁU PODATKÓW I SKŁADEK OD WYNAGRODZEŃ - 5 ETATÓW

wydatki placowe - 7 etatów	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
wynagrodzenia bezpośrednie	600 000	600 000	600 000	600 000	600 000	600 000	600 000	600 000	600 000	600 000
dodatkowe wynagrodzenie roczne		51 000	51 000	51 000	51 000	51 000	53 550	54 060	54 570	55 080
wzrost wynagrodzenia - wysługa lat	0	0	0	0	0	30 000	36 000	42 000	48 000	54 000
	600 000	651 000	651 000	651 000	651 000	681 000	689 550	696 060	702 570	709 080
Fundusz Nagród 3%	18 000	18 000	18 000	18 000	18 000	18 900	19 080	19 260	19 440	19 620
razem wynagrodzenia brutto	618 000	669 000	669 000	669 000	669 000	699 900	708 630	715 320	722 010	728 700
<i>w tym:</i>										
<i>składki ZUS pracownik 13,71%</i>	84 728	91 720	91 720	91 720	91 720	95 956	97 153	98 070	98 988	99 905
<i>podatek pracownik 17%</i>	90 656	98 138,00	98 138,00	98 138,00	98 138,00	98 138,00	103 951	104 932	105 914,00	106 895
<i>składka zdrowotna 9%</i>	47 994	51 955	51 955	51 955	51 955	54 355	55 033	55 552	56 072	56 592
<i>razem podatki i składki od wynagrodzeń - pracownik</i>	223 378	241 813	241 813	241 813	241 813	248 449	256 137	258 555	260 974	263 391
<i>składki ZUS pracodawca 17,19%</i>	106 234	115 001	115 001	115 001	115 001	120 313	121 813	122 964	124 114	125 264
<i>składki FP pracodawca 2,45%</i>	15 141	16 391	16 391	16 391	16 391	17 148	17 361	17 525	17 689	17 853
<i>razem podatki i składki od wynagrodzeń - pracodawca</i>	121 375	131 392	131 392	131 392	131 392	137 460	139 175	140 489	141 803	143 117
razem podatki i składki od wynagrodzeń	344 753	373 205	373 205	373 205	373 205	385 910	395 312	399 044	402 776	406 508

OBCIĄŻENIA DLA BUDŻETU PAŃSTWA W DŁUGOFALOWYM HORYZONCIE CZASOWYM URZĘDU REJESTRACJI

Koszty dla budżetu państwa (w zł)	2023 zwiększenie budżetu	2024 zwiększenie budżetu	2025 zwiększenie budżetu	2026 zwiększenie budżetu	2027 zwiększenie budżetu	2028 zwiększenie budżetu	2029 zwiększenie budżetu	2030 zwiększenie budżetu	2031 zwiększenie budżetu	2032 zwiększenie budżetu	Łączniew latach 2023-2031
Wydatki inwestycyjne łącznie z utrzymaniem funkcjonowania wdrożonych systemów informatycznych											0,00
Razem wydatki inwestycyjne	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wydatki płacowe związane z nowymi etatami dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, (wynagrodzenia + pochodne + dodatkowe wynagrodzenie roczne, Fundusz Nagród, PFRON, PPK)	752 545	814 327	814 327	814 327	814 327	851 759	862 334	870 438	878 543	886 647	8 359 574
Wydatki pozapłacowe, koszty badań lekarskich, wyposażenie, materiały biurowe, odpis na ZFŚS, koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi itp.	64 097	16 637	16 776	16 921	17 570	17 224	17 384	17 549	18 219	17 894	220 271
Razem wydatki bieżące	816 642	830 964	831 103	831 248	831 897	868 983	879 718	887 987	896 762	904 541	8 579 845
OGÓLEM	816 642	830 964	831 103	831 248	831 897	868 983	879 718	887 987	896 762	904 541	8 579 845



Minister do Spraw Unii Europejskiej

Szymon Szynkowski vel Sęk

DPUE.920.2118.2021.TL(31)
Warszawa, 22 listopada 2022 r.
Dot.: RM-0610-163-22

Pan Łukasz Schreiber
Minister – Członek Rady Ministrów
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z wyrazami szacunku

Szymon Szynkowski vel Sęk
Minister do Spraw Unii Europejskiej
/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

Pan Adam Niedzielski
Minister Zdrowia