

BADANIA KLINICZNE PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI

Komentarz

Dorota Karkowska, Michał Modro, Edyta Bielak-Jomaa

KOMENTARZE

BADANIA KLINICZNE PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI

Komentarz

Dorota Karkowska, Michał Modro, Edyta Bielak-Jomaa

KOMENTARZE



Wolters Kluwer

WARSZAWA 2025

Stan prawny na 10 kwietnia 2025 r.

Recenzent

Dr hab. Błażej Kmiecik, prof. Akademii Pedagogiki Specjalnej
im. Marii Grzegorzewskiej

Wydawca

Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący

Paulina Staniszevska-Chudzik

Opracowanie redakcyjne

Anna Kunz

Projekt okładek serii

Wojtek Janikowski, Przemek Dębowski

Poszczególne artykuły omówili:

Dorota Karkowska, Michał Modro – art. 1–5, 7–13, 15, 17–46, 48, 49, 51–93

Edyta Bielak-Jooma – art. 6, 14, 16, 47, 50

prawolubni[♥]

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

Szanujmy prawo i własność

Więcej na www.legalnakultura.pl

Polska Izba Książki

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2025

ISBN 978-83-8390-518-1

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. +48 728 313 462, e-mail: PL-ksiazki@wolterskluwer.com

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	13
Wstęp	19
Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi	21
Rozdział 1. Przepisy ogólne	23
Art. 1. [Przedmiot regulacji]	23
Art. 2. [Definicje]	31
Art. 3. [Współsponsorzy]	75
Art. 4. [Zakaz udziału określonych osób w badaniach klinicznych]	77
Art. 5. [Warunki uznania badania klinicznego za niekomercyjne badanie kliniczne]	84
Art. 6. [Wykorzystanie danych uzyskanych w wyniku prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego]	107
Art. 7. [Zasady udziału wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego w niekomercyjnym badaniu klinicznym]	113
Art. 8. [Ograniczenie stosowania przepisów RODO w przypadku realizacji badań klinicznych będących badaniami naukowymi]	116
Rozdział 2. Postępowanie w przedmiocie badań klinicznych	151
Art. 9. [Zasady przeprowadzania postępowania w przedmiocie badań klinicznych]	151

Art. 10.	[Język dokumentacji wniosku]	160
Art. 11.	[Pozwolenie na badanie kliniczne jako warunek rozpoczęcia badania klinicznego]	165
Art. 12.	[Umorzenie postępowania wszczętego wnioskiem ograniczonym do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny]	193
Art. 13.	[Udział Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ocenie informacji w zgłoszeniu podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych oraz corocznym sprawozdaniu sponsora]	194
Rozdział 3. Krajowy punkt kontaktowy i dostęp do portalu UE		205
Art. 14.	[Kompetencje Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych]	205
Rozdział 4. Naczelna Komisja Bioetyczna oraz wpis na listę komisji bioetycznych		212
Art. 15.	[Skład Naczelnej Komisji Bioetycznej]	212
Art. 16.	[Zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej]	228
Art. 17.	[Wynagrodzenie za sporządzenie oceny etycznej badania klinicznego; wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy; wnoszenie opłat za ocenę etyczną badania klinicznego; plan przychodów i wydatków oraz regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej]	254
Art. 18.	[Wpis na listę komisji bioetycznych]	260
Art. 19.	[Regulamin komisji bioetycznej]	266
Art. 20.	[Skreślenie z listy komisji bioetycznych]	269
Rozdział 5. Ocena etyczna badania klinicznego i współpraca Naczelnej Komisji Bioetycznej z Urzędem		276
Art. 21.	[Wyznaczenie komisji bioetycznej do sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego]	276

Art. 22.	[Zadania zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zespołu opiniującego komisji bioetycznej]	281
Art. 23.	[Walidacja wniosków]	286
Art. 24.	[Termin sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego; termin przekazania dodatkowych informacji przez sponsora]	326
Art. 25.	[Sprawozdanie z oceny objętej częścią II]	329
Art. 26.	[Termin sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego w przypadku późniejszego dodania zainteresowanego państwa członkowskiego]	332
Art. 27.	[Ocena istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego]	332
Art. 28.	[Walidacja, ocena i decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego]	339
Art. 29.	[Ocena etyczna badania klinicznego jako element dokumentacji stanowiącej podstawę wydania decyzji w sprawie badania klinicznego; język sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego] ...	342
Art. 30.	[Wyznaczenie zespołu opiniującego]	348
Art. 31.	[Sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego przez zespół opiniujący]	353
Art. 32.	[Zapobieganie wystąpieniu konfliktu interesów]	356
Art. 33.	[Uchwała zespołu opiniującego przyjmująca ocenę etyczną badania klinicznego]	359
Art. 34.	[Sporządzenie ponownej oceny w przypadku negatywnej oceny etycznej badania klinicznego Sporządzenie ponownej oceny w przypadku negatywnej oceny etycznej badania klinicznego]	364
Art. 35.	[Przepisy stosowane do oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego]	365
Rozdział 6. Sponsor, główny badacz i badacz		368
Art. 36.	[Obowiązki sponsora]	368
Art. 37.	[Główny badacz w badaniu klinicznym produktu leczniczego]	375

Art. 38.	[Obowiązki głównego badacza oraz badacza]	377
Rozdział 7. Odpowiedzialność za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badania klinicznego		
Art. 39.	[Odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora wynikająca z prowadzonego badania klinicznego] ...	392
Art. 40.	[Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora badania klinicznego]	414
Art. 41.	[Status prawny, dysponent, przychody i przeznaczenie środków Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych]	420
Art. 42.	[Wpłaty sponsorów na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych]	422
Art. 43.	[Weryfikacja prawidłowości wysokości wniesionej wpłaty na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych]	424
Art. 44.	[Prawo do świadczenia kompensacyjnego]	425
Art. 45.	[Wysokość świadczenia kompensacyjnego]	431
Art. 46.	[Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego]	433
Art. 47.	[Elementy wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego]	437
Art. 48.	[Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego]	450
Art. 49.	[Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych]	454
Art. 50.	[Dostęp Rzecznika Praw Pacjenta do dokumentacji w zakresie niezbędnym do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego]	469
Art. 51.	[Uprawnienia Rzecznika Praw Pacjenta w ramach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego]	474
Art. 52.	[Decyzja w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego]	478
Art. 53.	[Odwołanie od decyzji w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego]	485
Art. 54.	[Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych]	486

Art. 55.	[Skład Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych]	490
Art. 56.	[Wypłata świadczenia kompensacyjnego]	506
Art. 57.	[Obowiązki informacyjne Rzecznika Praw Pacjenta związane ze świadczeniem kompensacyjnym]	508
Rozdział 8. Opłaty		509
Art. 58.	[Wnioski podlegające opłacie; wysokość i uiszczenie opłaty]	509
Rozdział 9. Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym		515
Art. 59.	[Świadczenia opieki zdrowotnej finansowane przez sponsora]	515
Art. 60.	[Obowiązki informacyjne wobec NFZ]	520
Rozdział 10. Inspekcja badań klinicznych		522
Art. 61.	[Podmioty przeprowadzające inspekcję badań klinicznych]	522
Art. 62.	[Zakres inspekcji badań klinicznych]	527
Art. 63.	[Procedury wyznaczania ekspertów towarzyszących inspektorom podczas inspekcji badań klinicznych] ...	531
Art. 64.	[Przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych z urzędu lub na wniosek; zasięg terytorialny inspekcji badań klinicznych]	532
Art. 65.	[Upoważnienie do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych]	534
Art. 66.	[Plan inspekcji badań klinicznych]	535
Art. 67.	[Zawiadomienie o planowanej inspekcji badań klinicznych]	536
Art. 68.	[Przekazanie podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi planu inspekcji badań klinicznych oraz upoważnienia do jej przeprowadzenia]	537
Art. 69.	[Rozpoczęcie inspekcji badań klinicznych]	539
Art. 70.	[Zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji; raport z inspekcji badań klinicznych]	541
Art. 71.	[Zalecenie poinspekcyjne]	543
Art. 72.	[Inspekcja poza UE]	547
Art. 73.	[Szkolenie inspektorów]	547

Art. 74.	[Wyznaczenie ekspertów do udziału w inspekcji badań klinicznych]	550
Art. 75.	[Identyfikacja inspektorów]	551
Art. 76.	[Przechowywanie raportów i rejestrów z inspekcji badań klinicznych]	551
Rozdział 11. Przepisy karne		552
Art. 77.	[Naruszenia przepisów podlegające odpowiedzialności karnej]	552
Art. 78.	[Prowadzenie badań klinicznych po zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na badanie kliniczne]	584
Art. 79.	[Przekazanie zgłoszeń podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych oraz poważnych naruszeń po terminie]	585
Rozdział 12. Zmiany w przepisach		588
Art. 80.		588
Art. 81.		588
Art. 82.		591
Art. 83.		601
Art. 84.		602
Art. 85.		603
Art. 86.		606
Art. 87.		607
Art. 88.		615
Rozdział 13. Przepisy dostosowujące, przejściowe i przepis końcowy		618
Art. 89.		618
Art. 90.		620
Art. 91.		621
Art. 92.		622
Art. 93.		624

Literatura	627
Wykaz aktów prawnych	637
Wykaz orzeczeń sądowych	643
Netografia	647
O Autorach	649

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| dyrektywa
95/46/WE | – | dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24.10.1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.Urz. UE L 281, s. 31) |
| dyrektywa
2001/20/WE | – | dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4.04.2001 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, s. 34) |
| dyrektywa
2001/83/WE | – | dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311, s. 67) |
| EKB | – | Europejska Konwencja Bioetyczna, Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, za- |

		warta 4.04.1997 r. w Oviedo, https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/
k.c.	–	ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2024 r. poz. 1061 ze zm.)
k.k.	–	ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2025 r. poz. 383)
k.k.w.	–	ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz.U. z 2024 r. poz. 706 ze zm.)
Konstytucja RP	–	Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
k.p.a.	–	ustawa z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.)
k.p.c.	–	ustawa z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 1568 ze zm.)
k.p.k.	–	ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 46)
KPP	–	Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 391)
p.p.s.a.	–	ustawa z 30.08.2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm.)
pr. farm.	–	ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)
regulamin KOŚFK	–	rozporządzenie Ministra Zdrowia z 19.10.2023 r. w sprawie określenia regulaminu Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych oraz wysokości wynagrodzenia członków tej Komisji (Dz.U. poz. 2276)
regulamin NKB	–	rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18.08.2023 r. w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (Dz.U. poz. 1702)

r.i.b.k.	–	rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.04.2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych (Dz.U. poz. 477)
RODO	–	rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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, s. 1)
rozporządzenie – 726/2004	–	rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.Urz. UE L 136, s. 1)
rozporządzenie – 1901/2006	–	rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 12.12.2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 378, s. 1)
rozporządzenie – 536/2014	–	rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158, s. 1)
rozporządzenie – 2017/556	–	rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z 24.03.2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (Dz.Urz. UE L 80, s. 7)

r.z.ś.f.k.	–	rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22.09.2023 r. w sprawie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (Dz.U. poz. 2097)
TFUE	–	Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 47)
u.b.k.	–	ustawa z 9.03.2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. poz. 605)
u.d.l.	–	ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2025 r. poz. 7450 ze zm.)
u.p.p.	–	ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581)
ustawa o ABM	–	ustawa z 21.02.2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 259)
ustawa o URPL	–	ustawa z 18.03.2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U z 2023 r. 1223 ze zm.)
u.ś.o.z.	–	ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146 ze zm.)
u.z.l.	–	ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287 ze zm.)
u.z.p.p.	–	ustawa z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (Dz.U. z 2024 r. poz. 814 ze zm.)

Czasopisma i publikatory

OSNC	–	Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
OSP	–	Orzecznictwo Sądów Polskich
OTK	–	Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
PiP	–	Państwo i Prawo
Prok. i Pr.	–	Prokuratura i Prawo

Inne

ABM	–	Agencja Badań Medycznych
BB	–	broszura badacza
ChPL	–	charakterystyka produktu leczniczego
CRF	–	case report form (karta obserwacji klinicznej)
CRO	–	contract research organization (wyspecjalizowany ośrodek działający na zlecenie sponsora)
CTAG	–	Clinical Trials Coordination and Advisory Group (Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa)
CTIS, Portal UE	–	System Informacji o Badaniach Klinicznych (Clinical Trials Information System)
DBPL	–	dokumentacja badanego produktu leczniczego
EMA	–	Europejska Agencja Leków
GMP	–	good manufacturing practice (dobra praktyka wytwarzania)
ICH	–	International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi)
IRB	–	informacje referencyjne dotyczące bezpieczeństwa
Komisja Odwoławcza	–	Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych
NFZ	–	Narodowy Fundusz Zdrowia
NKB	–	Naczelna Komisja Bioetyczna
OMS	–	Organization Management System
ONZ	–	Organizacja Narodów Zjednoczonych
PIP	–	plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (Paediatric Investigation Plan)

Poradnik	–	Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych, Komitet sterujący do spraw bioetyki, CDBI/NF (2011)
RPP	–	Rzecznik Praw Pacjenta
SA	–	Sąd Apelacyjny
SN	–	Sąd Najwyższy
SUSAR	–	suspected unexpected serious adverse reaction (podejrzewane niespodziewane poważne działanie niepożądane)
TK	–	Trybunał Konstytucyjny
TSUE	–	Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
URPL	–	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
WSA	–	wojewódzki sąd administracyjny
ZDPK	–	Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej, wersja 4 z 9.11.2016 r., https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf

WSTĘP

Ustawa z 9.03.2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi stanowi regulację uzupełniającą w stosunku do rozporządzenia 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uchylającego dyrektywę 2001/20/WE, które jest fundamentem zasad przeprowadzania badań klinicznych na terenie Unii Europejskiej. Unijne przepisy mają ułatwiać inwestorom badania nad nowymi terapiami, natomiast każde państwo członkowskie UE zostało zobowiązane do uregulowania na poziomie krajowym kilku kwestii:

- 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 głównego 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.

Powyższe odesłanie do kompetencji krajowej dotyczy zagadnień istotnych dla prowadzenia badań klinicznych, które mogą decydować o konkurencyjności Polski jako miejsca prowadzenia badania klinicznego. Polska, jak każdy kraj członkowski, została postawiona w sytuacji wprowadzenia przyjaznych dla sponsorów warunków prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych na ludziach, które będą odpowiadały przepisom i standardom prowadzenia badań klinicznych, przyjętym na poziomie Unii Europejskiej.

Komentarz porusza problematykę reguł prowadzenia badań klinicznych w aspekcie zarówno prawnym, jak i etycznym. Autorzy przedstawiają kolejno materialne i proceduralne zasady prowadzenia badań produktów leczniczych z udziałem ludzi, uwzględniając zasady etyczne prowadzenia badań klinicznych statuowanych przez akty rangi międzynarodowej, dorobek doktryny prawa i judykatury oraz własne doświadczeń, które zdobyli podczas pracy naukowej i praktyki stosowania prawa. Sformułowano liczne propozycje *de lege ferenda*.

Autorzy pragną podkreślić, iż demokratyczne państwo prawne zobowiązane jest do skutecznej ochrony wolności i godności jednostek, bezpieczeństwa prawnego zagrożonego prowadzeniem badań klinicznych wbrew ustawie oraz do ochrony innych podstawowych dóbr, na czele z zaufaniem jednostek do państwa i opieki zdrowotnej.

Dorota Karkowska, Michał Modro, Edyta Bielak-Jomaa
Warszawa–Łódź, 30 marca 2025 r.

USTAWA

z dnia 9 marca 2023 r.

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

(Dz.U. poz. 605)

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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, s. 1, Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, s. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, s. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, s. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, s. 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, s. 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 konsultantach w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia

5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, 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.

ROZDZIAŁ 1

Przepisy ogólne

Art. 1. [Przedmiot regulacji]

Ustawa określa:

- 1) tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zwane dalej „badaniem klinicznym”, wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne;
- 2) zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”, i tryb jej powoływania;
- 3) zasady i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badań klinicznych, zwaną dalej „listą komisji bioetycznych”, i skreślenia z tej listy;
- 4) zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego;
- 5) obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza;

- 6) zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej badacza oraz sponsora;
 - 7) zasady organizacji i funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, zwanego dalej „Funduszem”;
 - 8) wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;
 - 9) zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
 - 10) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego.
1. Celem komentowanej ustawy jest stosowanie przepisów rozporządzenia 536/2014. **Badania kliniczne stanowią fundament współczesnej medycyny, są warunkiem dostępu pacjentów do nowoczesnych terapii i wpływają znacząco na poszerzenie zawodowej wiedzy lekarzy³.** W dobie wielu chorób cywilizacyjnych oraz zagrożeń dla zdrowia i życia ludzkiego pacjenci na całym świecie oczekują nowych, skutecznych, a zarazem bezpiecznych terapii. Dostęp do nowoczesnych leków nie byłby jednak możliwy, gdyby nie badania kliniczne, które są niezbędnym elementem procesu dopuszczenia leku do obrotu⁴.
 2. W obawie przed zmniejszeniem konkurencyjności Europy jako miejsca prowadzenia badań klinicznych prawodawca europejski zdecydował o wprowadzeniu nowego aktu prawnego (w miejsce dyrektywy 2001/20/WE), który uregulowałby obszar badań klinicznych w sposób kompleksowy i jednolity we wszystkich państwach członkowskich UE, tj. rozporządzenia 536/2014. Rozporządzenie to **zaczęło obowiązywać po upływie 6 miesięcy od opublikowania zawiadomienia o pełnej funkcjonalności portalu UE (Clinical Trials Information System – CTIS – nowa platforma komunikacji w zakresie badań klinicznych) i bazy danych UE, co nastąpiło w dniu 31.01.2022 r.** Należy przy tym podkreślić, że zdecydowano się na wprowadzenie nowych przepisów

³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials-human-medicines> (dostęp: 18.02.2023 r.).

⁴ PwC, *Badania kliniczne w Polsce*, grudzień 2015 r.

w formie rozporządzenia, a nie dyrektywy, gdyż cechą charakterystyczną rozporządzenia jest obowiązek jego stosowania we wszystkich krajach członkowskich UE bezpośrednio i wprost, bez konieczności implementacji do krajowego porządku prawnego.

3. Rozporządzenia są bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich, mają generalny charakter („ogólne zastosowanie” w rozumieniu art. 288 TFUE we wszystkich państwach członkowskich) oraz pełen zakres mocy wiążącej⁵.
4. Bezpośrednie stosowanie oznacza, że w odniesieniu do nich nie jest wymagany ani nawet dopuszczany jakikolwiek akt pośredniczący pomiędzy nimi a krajowym systemem prawnym. W momencie prawidłowego uchwalenia rozporządzenia prawa unijnego stają się częścią krajowych porządków prawnych państw członkowskich UE, zaś zaczynają być stosowane w ich ustalonej przez prawodawcę unijnego postaci w momencie wejścia w życie⁶. Należy podkreślić, że ponadto obowiązuje zakaz powielania przepisów unijnych rozporządzeń w postaci uchwalania w całości lub części aktów prawa krajowego. W wyroku z 10.10.1973 r., C-34/73, *Fratelli Variola S.p.A. przeciwko Amministrazione italiana delle Finanze*⁷, TSUE przedstawił pogląd na temat bezpośredniego stosowania rozporządzeń unijnych. Zgodnie z powołanym wyrokiem ustanowienie takich środków, które byłyby przeszkodą w bezpośrednim stosowaniu unijnych rozporządzeń, jest nie do pogodzenia z istotą (*essential character*) unijnych reguł prawa oraz z zasadą nadrzędności unijnego systemu prawnego wobec systemu krajowego. Nie daje się to również pogodzić z ujednolicającą funkcją rozporządzeń wyrażającą się tym, że stosuje się je w tej samej postaci (a więc w tym sensie – jednolicie) i równolegle w całej Unii Europejskiej. Z kolei w wyroku z 15.11.2012 r. w połączonych sprawach C-539/10 P i C-550/10 P, *Stichting Al-Aqsa prze-*

⁵ <https://cbpe.pl/2022/12/30/prawo-ue-i-sposoby-jego-wdrazania-do-prawa-krajowego/> (dostęp: 14.08.2023 r.).

⁶ <https://cbpe.pl/2022/12/30/prawo-ue-i-sposoby-jego-wdrazania-do-prawa-krajowego/> (dostęp: 14.08.2023 r.).

⁷ EU:C:1973:101.

ciwko Radzie UE i Królestwo Niderlandów przeciwko Stichting Al-Aq-sa⁸, TSUE potwierdził niezgodność z prawem unijnym praktyki przyjęcia równoległych do rozporządzenia UE przepisów krajowych albo pozostawienia takich przepisów w mocy wtedy, gdy już weszło w życie unijne rozporządzenie.

5. Rozporządzenia są nazywane aktami „natychmiastowego skutku”, z czym mamy do czynienia, gdy dane rozporządzenie dokładnie określa zakres praw i obowiązków wszystkich jego adresatów oraz zdaje się na określony w nim mechanizm proceduralny określający mechanizmy relacji pomiędzy tymi podmiotami. Jest to często spotykany mechanizm.
6. Spotykane są sytuacje, gdy rozporządzenie należy uzupełnić aktami wykonawczymi prawa krajowego. Wytyczne dla takich sytuacji zawiera wyrok TSUE z 31.01.1978 r., C-94/77, *Fratelli Zerbone Snc przeciwko Amministrazione delle finanze dello Stato*⁹. Zgodnie z powołanym wyrokiem państwa członkowskie mogą przyjmować środki w celu wykonania rozporządzenia, ale pod warunkiem, że takie środki: 1) nie stanowią przeszkody w bezpośrednim stosowaniu rozporządzenia, 2) nie przesłaniają tego, że rozporządzenie jest unijne, 3) mieszczą się w zakresie uznania przyznanego państwom członkowskim w samym tym rozporządzeniu, przy zachowaniu granic określonych w rozporządzeniu¹⁰. Z takim przypadkiem mamy właśnie do czynienia w związku z przyjęciem polskiej ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie z uzasadnieniem do rządowego projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹¹: „Opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wynika z konieczności zapewnienia stosowania rozporządzenia 536/2014 (...). Celem projek-

⁸ EU:C:2012:711.

⁹ EU:C:1978:17.

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A61977CJ0094> (dostęp: 26.02.2025 r.).

¹¹ Druk sejmowy nr 2843, <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=2843> (dostęp: 26.02.2025 r.).

today 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”. Tym samym: „Zgodnie z zasadą pomocniczości rozporządzenie 536/2014 pozostawia szereg kwestii do regulacji państw członkowskich, które to regulacje zostały zawarte w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi”.

7. Rozporządzenie 536/2014 nie ma charakteru wyczerpującego i wymaga od państw członkowskich wprowadzenia regulacji prawnych, które nie mogą zostać przyjęte na poziomie unijnym. 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.
8. Zgodnie z motywem 18 rozporządzenia 536/2014: „**Do zainteresowanego państwa członkowskiego powinno należeć określenie odpowied-**

niego organu lub organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych w terminach przewidzianych dla pozwolenia na to badanie kliniczne określonych w niniejszym rozporządzeniu. Takie decyzje wchodzą w zakres kwestii wewnętrznej organizacji w każdym państwie członkowskim. Określając odpowiedni organ lub organy, państwa członkowskie powinny zapewnić udział osób nieposiadających fachowej wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Państwa członkowskie powinny również zapewnić dostępność niezbędnej wiedzy fachowej. Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi, ocena powinna być przeprowadzana wspólnie przez rozsądną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. Osoby oceniające wniosek powinny być niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu, nie powinny również podlegać jakimkolwiek innym niepożądanym wpływom [podkr. D.K., M.M.]”.

9. Postępowanie w przedmiocie: 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 pozwolenie na badanie kliniczne, 4) cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, 5) zawieszenia badania klinicznego, 6) podjęcia uprzednio zawieszonego badania klinicznego, 7) zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego – przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu 536/2014 oraz w ustawie i w terminach w nich określonych (art. 9 ust. 1 u.b.k.). **Organem właściwym do prowadzenia postępowań, o których mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** (art. 9 ust. 2 u.b.k.).
10. Zgodnie z art. 9 ust. 3 u.b.k. **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**

cią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, cofnięcie pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenie badania klinicznego, podjęcie uprzednio zawieszonego badania klinicznego oraz zobowiązanie sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego, następują w drodze decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

11. Zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 „komisja etyczna” oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów tego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów.
12. **Badanie kliniczne podlega ocenie naukowej i etycznej i wymaga pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem 536/2014. Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego.** Ocena komisji etycznej może obejmować aspekty ujęte w części I sprawozdania, składających się 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 (art. 4 rozporządzenia 536/2014). Państwa członkowskie zapewniają, że terminy i procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne są zgodne z terminami i procedurami określonymi w rozporządzeniu 536/2014 w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (art. 4 rozporządzenia 536/2014).
13. Ustawa określa zasady i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badań klinicznych i skreślenia z tej listy oraz zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego.

14. Zgodnie z motywem 60 rozporządzenia 536/2014: „Aby zapewnić możliwość podjęcia działań egzekucyjnych przez państwa członkowskie oraz wszczynania postępowań prawnych w odpowiednich przypadkach, należy przewidzieć wymóg reprezentowania sponsorów, którzy nie mają siedziby w Unii, przez przedstawiciela prawnego w Unii. **Jednakże mając na uwadze różne podejścia państw członkowskich do odpowiedzialności cywilnej i karnej, należy każdemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu, w odniesieniu do jego terytorium, dać możliwość wyboru, czy wprowadzać wymóg takiego przedstawiciela prawnego, pod warunkiem że w Unii siedzibę ma przynajmniej osoba wyznaczona do kontaktu** [podkr. D.K., M.M.]”.
15. „W przypadku gdy w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi skutkuje odpowiedzialnością cywilną lub karną badacza lub sponsora, **warunki dotyczące odpowiedzialności w takich przypadkach, w tym kwestie przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania i kary, powinny nadal podlegać prawu krajowemu**” (motyw 61 rozporządzenia 536/2014). „W badaniach klinicznych należy zapewnić odszkodowanie w przypadku roszczeń odszkodowawczych skutecznie dochodzonych zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami. W związku z tym państwa członkowskie powinny zapewnić ustanowienie systemów odszkodowań za szkody poniesione przez uczestnika” (motyw 62 rozporządzenia 536/2014).
16. 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. Sponsor i badacz korzystają z systemu, o którym mowa w art. 8 ust. 1, w formie odpowiedniej dla zainteresowanego państwa członkowskiego, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.
17. Państwa członkowskie nie mogą wymagać od sponsora jakiegokolwiek dodatkowego wykorzystania systemu do celów badań klinicznych o nis-

kim 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. I tak, w przypadku ustawy o badaniach klinicznych odpowiedzialność za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badania klinicznego reguluje rozdział 7. Natomiast w rozdziale 11 zostały uregulowane przepisy karne.

18. Uwzględniając tę okoliczność, że ustawa o badaniach klinicznych ma „charakter pomocniczy” wobec rozporządzenia 536/2014¹², aspekty, które zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 pozostawiono do uregulowania na poziomie państw członkowskich UE, wprowadzono do krajowego porządku prawnego ustawą o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Uchwalone przepisy stanowią regulację uzupełniającą w stosunku do rozporządzenia 536/2014, a także zawierają rozwiązania, które w swoim założeniu mają uatrakcyjnić prowadzenie badań klinicznych na terytorium RP względem innych państw członkowskich. Wraz z rozpoczęciem stosowania wspomnianych aktów prawnych zmniejszył się poziom rozproszenia uregulowań w zakresie badań klinicznych.

Art. 2. [Definicje]

Ileokroć w ustawie jest mowa o:

- 1) **badacz – rozumie się przez to badacza w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158**

¹² „Zgodnie z zasadą pomocniczości rozporządzenie 536/2014 pozostawia szereg kwestii do regulacji państw członkowskich (...), ustawa o badaniach klinicznych, w wielu kwestiach odwołuje się do rozporządzenia 536/2014”. Uzasadnienie rządowego projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, druk sejmowy nr 2843.

- z 27.05.2014, s. 1, z późn. zm.¹³⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”;
- 2) badaniu klinicznym – rozumie się przez to badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014;
 - 3) badanym produkcie leczniczym – rozumie się przez to badany produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014;
 - 4) głównym badaczem – rozumie się przez to głównego badacza w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 16 rozporządzenia 536/2014;
 - 5) istotnej zmianie – rozumie się przez to istotną zmianę w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 13 rozporządzenia 536/2014;
 - 6) portalu UE – rozumie się przez to portal Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014;
 - 7) protokole badania klinicznego – rozumie się przez to protokoły 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.
1. Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 15 rozporządzenia 536/2014 „badacz” to osoba odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych. Jak wynika z powyższego, warunkiem koniecznym do uznania, że dana osoba jest „badaczem”, jest to, aby uczestniczyła ona w „ba-

¹³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, s. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, s. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, s. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, s. 5.

daniu klinicznym” prowadzonym w „ośrodku badań klinicznych”. To z pozoru oczywiste twierdzenie ma ogromne znaczenie praktyczne. Nie będzie bowiem mogła być uznana za „badacza” osoba, która prowadzi inne badania niż „badania kliniczne”, a dodatkowo wówczas, gdy badania te nie są prowadzone w „ośrodku badań klinicznych”. Jak wskazano w Zasadach Dobrych Praktyk Klinicznych, badacz to osoba odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku (pkt 1.34 ZDPK). Cechą istotną z punktu widzenia roli „badacza” jest jego odpowiedzialność, która będzie dotyczyła bezpośrednio czynności i zakresu obowiązków w badaniu klinicznym. Badacz ponosi odpowiedzialność cywilną wynikającą z prowadzonego badania klinicznego (art. 39 ust. 1 u.b.k.) oraz za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikającej z działania lub zaniechania badacza (art. 39 ust. 2 u.b.k.) (zob. komentarz do art. 39 u.b.k.).

2. Na gruncie nauk medycznych badanie kliniczne zostało zdefiniowane jako „każde badanie produktu medycznego z udziałem ludzi w celu odkrycia lub weryfikacji skutków działania tego produktu”¹⁴. Zgodnie z prawem polskim badanie kliniczne jest badaniem naukowym, nazywanym eksperymentem medycznym, przeprowadzanym na ludziach, które może być zarówno eksperymentem leczniczym, jak i eksperymentem badawczym, „(...) wraz z generalnym założeniem, że każda z nich wymaga innego modelu regulacyjnego (stosunkowo liberalne warunki dopuszczalności eksperymentu leczniczego a restryktywne dla eksperymentów badawczych – art. 29b u.z.l. w zw. z art. 22 ust. 1 u.z.l.)”¹⁵. Eksperyment badawczy to eksperyment o charakterze doświadczalnym, który zmierza do pogłębienia i rozszerzenia wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej¹⁶. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne

¹⁴ K. Orzechowska-Juzwenko, *Farmakologia kliniczna. Znaczenie w praktyce lekarskiej*, Wrocław 2006, s. 137.

¹⁵ P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny – sytuacja prawna po nowelizacji ustawy lekarskiej*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2021/1–2, s. 80 i n.

¹⁶ P. Konieczniak, *Eksperyment medyczny...*, s. 80.

i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art. 21 ust. 3 u.z.l.). Natomiast eksperyment leczniczy (inaczej kliniczny) ma prowadzić do polepszenia zdrowia człowieka i polega na wprowadzeniu przez lekarza nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. „Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego” (art. 22 ust. 2 u.z.l.). Ustawodawca nie doprecyzował, co należy rozumieć przez nowe lub częściowo wypróbowane metody, nie rozgranicza również sytuacji, w której metoda przestaje być nowa, od tego, co stanowi standard leczenia¹⁷. Udział w eksperymencie medycznym nie może opóźnić ani pozbawiać jego uczestnika koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych (art. 26 ust. 1 u.z.l.).

Polski ustawodawca w art. 29b u.z.l. wyraźnie wskazał, że eksperyment medyczny będący jednocześnie badaniem klinicznym jest badaniem w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014. Artykuł 29b u.z.l. stanowi swoisty przepis kolizyjny, zgodnie z którym przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie naruszają przepisów ustawy o badaniach klinicznych określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Przepisy ustawy o badaniach klinicznych są *lex specialis* w stosunku do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, która ma stanowić regulacje ogólne. Należy podkreślić, że eksperyment medyczny jest pojęciem o wiele szerszym niż badanie kliniczne – o ile każde badanie kliniczne jest *a priori* eksperymentem medycznym, o tyle nie każdy eksperyment medyczny jest badaniem klinicznym.

¹⁷ M. Urbaniak, *Wybrane aspekty prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce*, „Studia Prawa Publicznego” 2013/4, s. 108.

3. Dyrektywa 2001/20/WE w art. 2 lit. a definiowała „badanie kliniczne” jako „(...) każde badanie, którego uczestnikami są ludzie, i które ma na celu odkrycie lub weryfikację klinicznego, farmakologicznego i/lub innego farmakodynamicznego skutku jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub identyfikację jakichkolwiek skutków niepożądanych jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub badanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub więcej produktów leczniczych w celu określenia jego (ich) bezpieczeństwa i/lub skuteczności”. Definicja ta znajdowała odzwierciedlenie w art. 2 pkt 2 pr. farm., który precyzował, że badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych, skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność¹⁸. Jak wskazano wyżej, unijna definicja badania klinicznego została zmieniona przepisami rozporządzenia 536/2014 poprzez jej zawężenie i wprowadzenie nowego pojęcia „badanie biomedyczne”. Obecnie ustawodawca polski w zakresie definicji badania klinicznego produktów leczniczych bezpośrednio odsyła do przepisów rozporządzenia 536/2014.

Na wstępie warto podkreślić, iż badanie kliniczne jest jednocześnie badaniem biomedycznym.

Pojęcie „badanie biomedyczne” jest szerokie, obejmując pojęcia: „badanie kliniczne”, „badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji” oraz „badanie nieinterwencyjne”¹⁹ oznaczające badanie biomedyczne inne niż badanie kliniczne (art. 2 ust. 2 pkt 1–3 rozporządzenia 536/2014).

¹⁸ W. Maselbas [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 33.

¹⁹ Badania biomedyczne o charakterze nieinterwencyjnym nie są klasyfikowane jako badania kliniczne *sensu stricto* (art. 2 ust. 2 pkt 4 r.s.b.k.), choć mogą być badaniami nauko-

Formalnie termin „badania biomedyczne” odnosi się wyłącznie do projektów badawczych z użyciem leku w roli przedmiotu badania²⁰. Od praktyki terapeutycznej oczekujemy zapewnienia pacjentowi korzyści zdrowotnej, zaś istotą biomedycznego badania naukowego jest brak pewności, czy uczestnik skorzysta na udziale w badaniu. Jednakże indywidualna korzyść nie jest głównym celem badania klinicznego jako badania naukowego²¹. Celem badania biomedycznego, a tym samym badania klinicznego, jest zawsze interwencja w organizm człowieka i może nim być: 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) **zbadać wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania** jednego lub większej liczby produktów leczniczych mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych (art. 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia 536/2014). Analogiczne cele badania klinicznego wskazano w Zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej. Badaniem klinicznym jest: „Każde badanie produktu medycznego z udziałem ludzi, prowadzone w celu odkrycia lub weryfikacji działań klinicznych, farmakologicznych lub farmakodynamicznych tego produktu. Celem badania klinicznego może być także identyfikacja działań niepożądanych badanego produktu lub ocena jego wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania, dla sprawdzenia bezpieczeństwa lub/i skuteczności stosowanego produktu” (pkt 1.16 ZDPK).

Badanie może zostać uznane za badanie kliniczne tylko wówczas, gdy spełnia którykolwiek z następujących warunków:

wymi. Badanie nieinterwencyjne polega na obserwacji oraz rejestracji skuteczności i tolerancji produktu leczniczego.

²⁰ T. Brodniewicz i A. Jędrzejowski [w:] *Badania kliniczne. Praktyka prawo, etyka*, red. T. Brodniewicz, A. Jędrzejowski, Warszawa 2024, s. 32.

²¹ Komitet Sterujący do spraw Bioetyki, *Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych*, Strasburg 2011, s. 7, https://nil.org.pl/uploaded_files/1585569642_poradnik-dla-czlonkow-komisji-etycznych-do-spraw-badan-naukowych.pdf (dostęp: 17.01.2025 r.).

- przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego; tym samym uczestnik badania bierze udział w strategii terapeutycznej niebędącej schemat leczenia typowo stosowanym w zapobieganiu danej chorobie i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;
- decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
- oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania (art. 2 ust. 2 pkt 2 lit. a–c rozporządzenia 536/2014).

Badanie kliniczne produktów leczniczych przebiega w czterech fazach. Każda z nich musi być zakończona pozytywnie, aby można było rozpocząć następną. Wszystkie dane uzyskane w czasie badań przedklinicznych oraz klinicznych faz I–III są obowiązkowym elementem wymaganym przez ustawodawcę w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Po zarejestrowaniu produktu leczniczego sponsor może prowadzić badania – tzw. historycznie – IV fazy. Wyróżnia się następujące fazy badań²²:

- faza pierwsza badania klinicznego (farmakologia kliniczna i toksyczność) koncentruje się na bezpieczeństwie produktu leczniczego, a nie na jego skuteczności. Zasadniczym celem fazy pierwszej jest określenie

²² Podział badania klinicznego na etapy wprowadzono Międzynarodową Konferencją ds. Harmonizacji – badanie kliniczne składa się z kilku zasadniczych etapów: etap farmakologii klinicznej (mający na celu ocenę tolerancji leku), etap badań terapeutycznych prowadzonych w celach poznawczych (skoncentrowany na próbie ustalenia optymalnej dawki), etap badań terapeutycznych potwierdzających (służący potwierdzeniu skuteczności terapeutycznej badanego środka) oraz etap badań prowadzonych w warunkach praktyki medycznej. P. Soszyński, *Badania i rozwój produktów leczniczych* [w:] *Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 35–36; por. także M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008, s. 174–175; E. Tańska, *Wybrane aspekty prowadzenia badań klinicznych w Polsce z perspektywy ośrodka onkologicznego (praca pogładowa)* [w:] *Zdrowie i style życia. Determinanty długości życia*, red. W. Nowak, K. Szalotka, Wrocław 2020, s. 373.

- możliwej i akceptowalnej dawki leku i – jeżeli jest to możliwe – również określenie profilu farmakodynamicznego substancji czynnej u ludzi. Głównym celem tej fazy jest ustalenie takiej dawki leku, aby produkt leczniczy nie powodował ciężkich efektów ubocznych. W tej fazie nowy produkt po raz pierwszy badany jest na organizmie ludzkim (poza przypadkami produktów leczniczych, które przechodzą przez badanie fazy 0)²³. Faza ta jest przeprowadzana na niewielkiej grupie zdrowych ochotników (20–80 osób) i trwa kilka miesięcy. Ze względów etycznych w przypadku badań pediatrycznych i onkologicznych nie występują zdrowi ochotnicy (nie dopuszcza się takiej możliwości);
- faza druga badania klinicznego polega na przeprowadzeniu pierwszych testów na osobach chorych wybieranych losowo; badania prowadzi się z udziałem pacjentów konkretnego wskazania terapeutycznego; uczestników badania dzieli się na grupy i według podziału podaje się produkt leczniczy lub placebo/komparator; badanie w tej fazie ma na celu wykazać działanie i określić bezpieczeństwo krótkotrwałego stosowania przyszłego produktu leczniczego u pacjentów cierpiących na określoną chorobę oraz uściślenia informacji zebranych w trakcie fazy I; w fazie tej chodzi o ustalenie właściwego sposobu dawkowania, dawki terapeutycznej (o ile jest to możliwe) oraz określenie związku między dawką a reakcją pacjenta; ponadto dostarcza ona również niezbędnych danych do zaplanowania badań III fazy; badania tej fazy mogą trwać od kilku miesięcy do 2 lat i może w nim wziąć udział nawet do kilkuset uczestników; proces badania przebiega według zasady zaslepionej próby, tj. uczestnik badania nie wie, czy dostaje produkt leczniczy, czy placebo. Do drugiej fazy rekrutuje się 100–200 pacjentów;
 - faza trzecia badania klinicznego ma miejsce wówczas, gdy produkt leczniczy okazał się skuteczny, wówczas trzeba dokonać porównania i jego działania ze standardowymi terapiami na dużą skalę. Ta faza badania obejmuje przeprowadzanie testów długotrwałych. Zasadniczym celem tej fazy badania klinicznego jest zbadanie skuteczności terapeutycznej badanego produktu leczniczego oraz bezpieczeństwa

²³ T. Brodniewicz, A. Jędrzejowski [w:] *Badania kliniczne...*, s. 101.

w odniesieniu do krótkotrwałego stosowania, określenie współczynnika korzyści/ryzyka, ocena wartości terapeutycznej przyszłego produktu leczniczego, zbadanie częstości oraz rodzaju działań niepożądanych. Są badania randomizowane, prowadzone na ogół metodą podwójnie zaślepionej próby, z zastosowaniem placebo lub rzadszej postaci preparatu o zbliżonym działaniu terapeutycznym; w tej fazie lek jest testowany na kilkuset do kilku tysięcy uczestników, co pozwala dokładniej poznać skuteczność produktu leczniczego, korzyści płynących z terapii oraz zakresu możliwych reakcji niepożądanych.

Trzeba wyjaśnić, że zasada prowadzenia badania polega na tym, że strony biorące w nim udział nie wiedzą, jakie leczenie jest stosowane. Jednocześnie badanie takie może być „pojedynczo lub podwójnie zaślepienie”. W badaniu prowadzonym metodą pojedynczej ślepej próby zazwyczaj dotyczy to tylko osoby uczestniczącej w badaniu. W badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby sposobu leczenia nie zna ani osoba uczestnicząca w badaniu, ani badacz, monitor, a w pewnych przypadkach również osoba przeprowadzająca analizę danych (pkt 1.10 ZDPK).

Ustawodawca unijny **wyróżnia w ramach badań klinicznych badania kliniczne o niskim stopniu interwencji** i pozostałe badania kliniczne (art. 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia 536/2014). Rozróżnienie takie ma ułatwić prowadzenie badań klinicznych o dużym znaczeniu dla oceny standardowych metod leczenia i diagnostyki. Badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji jest badanie spełniające łącznie następujące warunki:

- badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu, czyli zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem 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;
- według protokołu badania klinicznego:
 - badane produkty lecznicze (z wyjątkiem placebo) są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **lub**

- stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich oraz
- 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.

Pierwsze i drugie z wymienionych wyżej kryteriów generalnie odpowiadają badaniom wcześniej określonym jako IV faza kliniczna, natomiast trzecie kryterium o minimalnej interwencji proceduralnej jest nową regulacją.

Jeżeli chodzi o pojęcia używane w definicji badania klinicznego produktu leczniczego o niskim stopniu interwencji, to zwrócono uwagę, iż²⁴:

- 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” (art. 2 ust. 1 pkt 9 rozporządzenia 536/2014);
- standardowa praktyka kliniczna to przyjęte metody leczenia i diagnostyki w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich (a więc państw członkowskich, w których konkretnie ma być prowadzone badanie kliniczne);
- opublikowane dowody dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności to dowody opublikowane w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich (a więc państw członkowskich, w których konkretnie ma być prowadzone dane badanie), czyli dane opublikowane w artykułach zamieszczonych w pismach naukowych, jak również krajowe,

²⁴ T. Brodniewicz i A. Jędrzejowski [w:] *Badania kliniczne...*, s. 34.

regionalne lub instytucjonalne protokoły leczenia, sprawozdania z oceny technologii medycznych lub inne odpowiednie dowody.

Jak wskazano w motywie 11 rozporządzenia 536/2014, badania kliniczne o niskim stopniu interwencji mają często zasadnicze znaczenie dla oceny standardowych metod leczenia i diagnostyki, umożliwiając w ten sposób optymalne wykorzystanie produktów leczniczych i działając tym samym na rzecz wysokiego poziomu zdrowia publicznego. Dlatego według ustawodawcy unijnego te badania kliniczne powinny podlegać mniej restrykcyjnym przepisom w odniesieniu do monitorowania wymogów dotyczących zawartości podstawowej dokumentacji oraz identyfikowalności badanych produktów leczniczych. Jednak aby zapewnić uczestnikom badania bezpieczeństwo, muszą podlegać tej samej procedurze składania wniosków co każde inne badanie kliniczne. Natomiast opublikowanie dowodów naukowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego, który nie jest stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą obejmować wysokiej jakości dane opublikowane²⁵.

Podsumowując, można zatem stwierdzić, iż badania kliniczne to wszystkie te badania, które są prowadzone z udziałem ludzi „w celu odkrycia lub weryfikacji skutków działania jednego lub wielu produktów leczniczych, ustalenia sposobu stosowania produktu leczniczego oraz zidentyfikowania jego działań niepożądanych”²⁶. Podstawową zasadą prowadzenia badania klinicznego produktów leczniczych na ludziach jest podjęcie tego badania tylko wówczas, gdy żadna alternatywna metoda naukowa nie dostarczy porównywalnych wyników²⁷. Badanie kliniczne jest co do zasady naukowym badaniem interwencyjnym (eksperymentalnych), w którym badacz dokonuje wyboru badanego produktu lub metody postępowania i próbuje ustalić, czy taka interwencja wywołuje

²⁵ <https://pulsmedycyny.pl/wchodzi-w-zycie-unijne-rozporzadzenie-ws-badan-klinicznych-to-szansa-dla-polski-1139951> (dostęp: 3.12.2023 r.).

²⁶ K. Piech, *Badania kliniczne jako kontratyp w polskim prawie karnym* [w:] *Badania naukowe w naukach o zdrowiu*, red. M. Dębska, Kielce 2017, s. 68.

²⁷ Komitet Sterujący do spraw Bioetyki, *Poradnik...*, s. 9.

zmiany w ludzkim organizmie. Badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak każde badanie naukowe, może wiązać się z pewnym ryzykiem i korzyściami dla rodzin uczestników oraz dla całego społeczeństwa. Do realizacji badania naukowego można przystąpić jedynie wówczas, gdy jego możliwe do przewidzenia ryzyko i obciążenia nie są nieproporcjonalne w stosunku do potencjalnych korzyści. Ponadto zależnie od rodzaju badania klinicznego uczestnicy mogą skorzystać na udziale w badaniu w stopniu ograniczonym lub w ogóle nie odnieść żadnych korzyści. Istotne jest zatem zachowanie równowagi pomiędzy szkodami a korzyściami z punktu widzenia etyki biomedycznego badania klinicznego, dlatego we wszystkich projektach badań klinicznych należy dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści²⁸.

Natomiast w badaniach nieinterwencyjnych (obserwacyjnych) badacz obserwuje procesy zachodzące naturalnie lub skutki interwencji medycznej stosowanej niezależnie od badania.

W literaturze zwrócono uwagę, iż sam termin „badanie kliniczne” jest kalką z języka angielskiego, a ściślej z terminologii pierwotnie amerykańskiej, dlatego jest w języku polskim, jak też w wielu językach europejskich, obciążony ryzykiem niejednoznaczności czy opacznego rozumienia, zwłaszcza przez laików, co może prowadzić do zjawiska tzw. ułudę terapeutycznej (*therapeutic misconception*)²⁹. Chodzi tu w szczególności o błędne przekonanie terapeutyczne, gdy uczestnik badania nie rozumie różnicy pomiędzy badaniem klinicznym a standardową opieką zdrowotną. Jest to błąd poznawczy, który może prowadzić do przeceńnienia przez pacjenta potencjalnych korzyści płynących z udziału w badaniu klinicznym, a jednocześnie niedoceny ryzyka. Jest to problem powszechny, który zagraża podstawom etycznym badań klinicznych³⁰.

²⁸ Komitet Sterujący do spraw Bioetyki, *Poradnik...*, s. 9.

²⁹ T. Brodniewicz, A. Jędrzejowski [w:] *Badania kliniczne...*, s. 33.

³⁰ Por. m.in. P.S. Appelbaum, M. Anatchkova, K. Albert, L.B. Dunn, C.W. Lidz, *Błędne przekonanie terapeutyczne u uczestników badań: opracowanie i walidacja miary*, „Badania Kliniczne” 2012/9(6), s. 748–761; R. Komoda, *Wszechobecność i użyteczność terapeutycznego błędnego przekonania*, „Filozofia i Polityka Społeczna” 2002/19, s. 271–294.

Nie ulega wątpliwości, że osoby podejmujące decyzję o udziale w badaniu klinicznym muszą być świadome tego, na co się decydują i czym są badania kliniczne³¹.

Jednocześnie warto również wskazać, że badanie kliniczne samo w sobie nie jest objęte ochroną wynikającą z praw autorskich, natomiast taką ochroną mogą być objęte opracowania naukowe przeznaczone do publikacji, powstałe na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych³².

4. Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014 przez badany produkt leczniczy rozumie się produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo. Przytoczona definicja winna być interpretowana w odniesieniu do definicji produktu leczniczego zawartej w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, zgodnie z którą produkt leczniczy „to jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi. Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi, są traktowane tak jak produkt leczniczy”.

Jednocześnie ustawodawca unijny wyróżnił i definiuje następujące pojęcia³³:

- „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)

³¹ H. Preus, A. Preus, *Badania kliniczne. Wyzwania i perspektywy rozwoju*, Warszawa 2023, s. 152.

³² W rozumieniu ustawy z 4.02.1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz.U. z 2025 r. poz. 24).

³³ Na temat objęcia ochroną prawną produktu leczniczego por. U. Sobolewska, A. Czerw, *Lek jako specyficzny produkt na rynku*, „Studia i Prace Kolegium Zarządzania i Finansów” 2009/92, s. 172–189.

nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady³⁴ (art. 2 ust. 2 pkt 7 rozporządzenia 536/2014);

- „pomocniczy produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy stosowany na potrzeby badania klinicznego zgodnie z opisem zawartym w protokole, lecz nie jako badany produkt leczniczy (art. 2 ust. 2 pkt 8 rozporządzenia 536/2014);
- „badany produkt leczniczy dopuszczony do obrotu” oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem 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 (art. 2 ust. 2 pkt 9 rozporządzenia 536/2014);
- „pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu” oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem 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 (art. 2 ust. 2 pkt 10 rozporządzenia 536/2014), wcześniej kwalifikowany jako tzw. produkt niebadany.

5. Badanie kliniczne przeprowadza zespół badawczy, na którego czele stoi tak zwany główny badacz (*principal investigator*). Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 16 rozporządzenia 536/2014 pojęcie „główny badacz” oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny. Podobnie wskazano w Zasadach Dobrych Praktyk Klinicznych, że badaczem jest: „Osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku. Jeżeli badanie w danym ośrodku jest prowadzone przez określony zespół, to badaczem jest kierownik tego zespołu. Osoba ta może być nazywana głównym badaczem” (pkt 1.34 ZDPK). Głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczni-

³⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z 13.11.2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 324, s. 121).

czego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako: 1) lekarz; 2) lekarz dentysta; 3) pielęgniarka albo położna (zob. komentarz do art. 37 u.b.k.). W przypadku gdy głównym badaczem jest pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta (zob. komentarz do art. 37 ust. 2 u.b.k.). Zgodnie z dobrą praktyką kliniczną główny badacz ponosi pełną odpowiedzialność za badanie kliniczne realizowane wspólnie z członkami zespołu badawczego na terenie ośrodka badawczego. W klinicznych badaniach w skład zespołu badawczego, poza głównym badaczem, najczęściej wchodzi lekarze – współbadacze specjaliści z różnych dziedzin medycyny, pielęgniarka, farmaceuta, diagnosta laboratoryjny, a także specjaliści z innego zakresu nauk o zdrowiu. Członkiem zespołu jest każda osoba, która ma kontakt z uczestnikiem badania klinicznego, który wyrazi świadomą zgodę na uczestnictwo w badaniu klinicznym³⁵.

6. Istotna zmiana oznacza każdą zmianę w którymkolwiek aspekcie badania klinicznego, która ma prawdopodobnie istotny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego i jest wprowadzona po zgłoszeniu decyzji w sprawie (art. 2 ust. 2 pkt 13 rozporządzenia 536/2014):

- a) wydania pozwolenia na badanie kliniczne czy wydania na nie pozwolenia pod pewnymi warunkami, czy też odmówienia wydania pozwolenia (o którym mowa w art. 8 rozporządzenia 536/2014);
- b) gdy sponsor chce rozszerzyć badanie kliniczne, na które otrzymał pozwolenie, na inne państwo członkowskie, tj. o dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie (o którym mowa w art. 14 rozporządzenia 536/2014);
- c) istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny (o którym mowa w art. 19 rozporządzenia 536/2014);

³⁵ E. Tańska, *Wybrane aspekty...*, s. 373.

- d) istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny (o którym mowa w art. 20 rozporządzenia 536/2014);
- e) istotnej zmiany w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny (o którym mowa w art. 23 rozporządzenia 536/2014).

Kluczową zasadą jest, iż dokonanie istotnej zmiany, w tym dodanie ośrodka badań klinicznych lub zmiana głównego badacza w ośrodku badań klinicznych, można przeprowadzić tylko po jej zaakceptowaniu zgodnie z procedurą określoną w III rozdziale rozporządzenia 536/2014 (art. 15 rozporządzenie 536/2014).

7. Rozporządzenie 536/2014 wprowadziło system informacji o badaniach klinicznych (Clinical Trials Information System – CTIS), czyli ogólnodostępną stronę internetową zawierającą szczegółowe informacje i wyniki wszystkich badań klinicznych prowadzonych w UE. Europejska Agencja Leków we współpracy z państwami członkowskimi oraz Komisją Europejską stworzyła i prowadzi ten portal (art. 80 zdanie pierwsze rozporządzenia 536/2014). Obecnie CTIS na poziomie Unii stanowi jedyny punkt, za pośrednictwem którego przekazywane są dane i informacje dotyczące badań klinicznych.

Ustawodawca europejski przewidział w tym zakresie także okres przejściowy, zgodnie z którym od 31.01.2023 r. wszystkie nowe wnioski o pozwolenie na badania kliniczne w UE i EOG były już składane za pośrednictwem CTIS zgodnie z rozporządzeniem 536/2017 r., a od dnia 31.01.2025 r. badania zatwierdzone na mocy dyrektywy 2001/20/WE, które nadal będą w toku, będą musiały zostać dostosowane do wymagań rozporządzenia 536/2014 i do CTIS.

W celu uzyskania dostępu do panelu sponsora w CTIS użytkownik (sponsor lub osoba przez niego upoważniona) musi posiadać konto Europejskiej Agencji Leków (EMA). Użytkownicy korzystający z innych aplikacji EMA (np. Eudralink, SPOR, IRIS, EudraVigilance, OMS) mogą korzystać z tego samego konta EMA, aby uzyskać dostęp do panelu sponsora w CTIS. W przypadku nieposiadania konta EMA konieczne

jest jego utworzenie poprzez samodzielną rejestrację na stronie zarządzania kontem EMA. W zależności od wybranych przez sponsora opcji rejestracji w CTIS konieczne może być także nadanie poszczególnym użytkownikom (uprawnionym pracownikom lub współpracownikom sponsora) odpowiednich ról dostępu pozwalających na złożenie w imieniu sponsora wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania³⁶.

Dane i informacje przekazywane za pośrednictwem CTIS przechowywane są w bazie danych UE (art. 80 zdanie trzecie rozporządzenia 536/2014). Bazę danych na poziomie UE tworzy i prowadzi Agencja we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją UE, która jest jednocześnie administratorem zbieranych 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. Baza danych UE ma zawierać dane i informacje przekazane zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 (art. 81 rozporządzenia 536/2014).

Celem utworzenia bazy danych UE jest realizacja kilku założeń:

- umożliwienie współpracy właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich w zakresie niezbędnym do stosowania przepisów rozporządzenia w sprawie badania klinicznego UE oraz do wyszukiwania poszczególnych badań klinicznych;
- ułatwienie komunikacji między sponsorami i zainteresowanymi państwami członkowskimi oraz umożliwienie odniesienia się do wcześniej złożonych wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę;

³⁶ CTIS wykorzystuje dane organizacji przy użyciu Organization Management System (OMS). OMS zapewnia jedno źródło zatwierdzonych danych organizacji, które można wykorzystać jako wsparcie działań i procesów biznesowych. OMS przechowuje dane podstawowe zawierające nazwę i dane adresowe dla organizacji, takich jak pomioty odpowiedzialne, sponsorzy, organy regulacyjne. Ośrodki badań klinicznych kwalifikują się jako organizacje, które powinny być zarejestrowane w OMS. CTIS wymaga, aby informacje o ośrodkach prowadzących badania kliniczne w części II dossier były pobierane z OMS. Jeśli organizacja została pomyślnie zarejestrowana w OMS, użytkownik może pobrać jej dane w celu wypełnienia wniosku o badanie kliniczne, przesyłania powiadomień lub wykorzystywania go do innych działań związanych z zadaniami sponsora.

- umożliwienie obywatelom Unii dostęp do informacji klinicznych na temat produktów leczniczych.

Wszystkie dane w bazie danych UE mają być przechowywane w formie umożliwiającej łatwe wyszukiwanie, wszelkie powiązane dane grupuje się w oparciu o numer badania UE i udostępnia się linki odsyłające do powiązanych danych i dokumentów przechowywanych w bazie danych UE oraz innych bazach danych zarządzanych przez Agencję.

Baza danych UE wspiera i służy rejestrowaniu również 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 umieszczaniu tych informacji w słowniku produktów leczniczych, zawartym w bazie danych EudraVigilance, które są niezbędne do aktualizacji takiego słownika.

Baza danych UE umożliwia współpracę właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich w zakresie niezbędnym do stosowania rozporządzenia 536/2014 oraz do wyszukiwania poszczególnych badań klinicznych. Za pośrednictwem CTIS prowadzona jest komunikacja między sponsorami i zainteresowanymi państwami członkowskim i baza danych ma za zadanie umożliwić także obywatelom Unii Europejskiej realizację prawa dostępu do informacji klinicznych na temat produktów leczniczych. Baza danych UE jest publicznie dostępna, we wszystkich językach urzędowych Unii, z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych, informacji objętych tajemnicą handlową oraz poufności komunikacji między państwami członkowskimi. CTIS ma zapewnić, aby każdy z trzech obszarów roboczych miał własne procesy kontrolujące przepływ danych, reguły zarządzania danymi, logikę i ramy czasowe na spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu 536/2014. Kluczowe dla wprowadzenia CTIS jest osiągnięcie celów stawianych przed rozporządzeniem 536/2014 poprzez harmonizację i uproszczenie wniosków o badania kliniczne oraz ich procesy oceny,

zwiększenie przejrzystości informacji o badaniach klinicznych i poprawę współpracy między sponsorami a państwami członkowskimi. Za pośrednictwem CTIS sponsor składa jedną dokumentację wniosku wobec wszystkich państw członkowskich, w których zamierza prowadzić badanie kliniczne. Zakres dokumentacji został określony w rozporządzeniu 536/2014 i nie może zostać rozszerzony przez poszczególne państwa członkowskie. W Polsce Prezes URPL nadaje dostęp do CTIS przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz przesyła i zamieszcza w nim dane i dokumenty w zakresie niezbędnym do wykonywania obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014. Naczelna Komisja Bioetyczna przesyła i zamieszcza dane i dokumenty w CTIS w zakresie niezbędnym do wykonywania zadań związanych ze sporządzeniem oceny etycznej badania klinicznego oraz współpracy z Prezesem URPL w zakresie oceny etycznej badania klinicznego³⁷.

8. „Protokół” oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego (art. 2 ust. 2 pkt 22 rozporządzenia 536/2014) wraz z opisem planowanego przebiegu i warunków badania (pkt 1.44 ZDPK). Protokół badania klinicznego to swego rodzaju plan badawczy, którego celem jest zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badania. W protokole badania zazwyczaj przedstawia się podstawy teoretyczne i uzasadnienie celowości przeprowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego. Protokół badania klinicznego zawiera informacje dla wszystkich stron biorących udział w badaniu klinicznym. Na podstawie protokołu badania klinicznego gromadzone są dane, które wprowadza się do kart obserwacji klinicznej. Pojęcie „protokół” odnosi się zarówno do pierwotnego protokołu i do wszystkich dokonanych w nim zmian, a tym samym jego kolejnych wersji (pkt 1.44 ZDPK). Przez zmianę protokołu rozumie się pisemne przedstawienie zmian w nim dokonanych lub formalne wyjaśnienie dotyczące protokołu (pkt 1.45 ZDPK).

³⁷ Więcej informacji znajduje się na stronie <https://euclinicaltrials.eu/>.

Należy zauważyć, iż przytoczona wyżej definicja wskazuje na niezbędne elementy, jakie ma zawierać protokół, ale ustawodawca nie wskazuje, z jakich elementów protokół ma się składać i jakie podawać szczegóły, czyli co dokładnie protokół ma zawierać. W tej sytuacji należy mieć na uwadze art. 47 rozporządzenia 536/2014, który stanowi, że: „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”. Zasadniczo to, co protokół badania klinicznego powinien zawierać, określono w pkt 6 „Protokół badania klinicznego i zmiany do protokołu” ZDPK, tj. w dokumencie będącym międzynarodowym standardem dotyczącym zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych³⁸.

9. Sponsorem badania klinicznego może być osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowa-

³⁸ https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf (dostęp: 28.02.2025 r.). Ponadto warto tu zacytować motyw 43 rozporządzenia 536/2014, który określa, że: „przy planowaniu, prowadzeniu i rejestrowaniu badań klinicznych oraz związanej z nimi sprawozdawczości mogą pojawić się szczegółowe pytania dotyczące właściwej normy jakości. W takim przypadku w celu stosowania przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu należy odpowiednio uwzględnić wytyczne ICH dotyczące Dobrej Praktyki Klinicznej, pod warunkiem że brak jest innych szczegółowych wytycznych wydanych przez Komisję i że wytyczne te są zgodne z niniejszym Rozporządzeniem”. Artykuł 47 rozporządzenia 536/2014 stanowi, że: „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”.

nia (art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014)³⁹. Należy zatem przyjąć że sponsorem może być zarówno osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która ma co do zasady siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich UE lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym⁴⁰. Sponsorem może być również osoba niemająca siedziby na terytorium jednego z państw Europejskich Obszaru Gospodarczego. Z przyjętej przez europejskiego ustawodawcę definicji wynika, że sponsorem na terytorium Polski może być zarówno podmiot prowadzący działalność gospodarczą w Polsce, podmiot prowadzący działalność gospodarczą w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu – strony umowy o europejskim obszarze gospodarczym, jak i podmiot nieprowadzący działalności gospodarczej i niemający statusu przedsiębiorcy. Inicjatorem badań klinicznych produktów leczniczych mogą być także podmioty prowadzące podmioty lecznicze udzielające świadczeń zdrowotnych na terytorium Polski lub podmioty międzynarodowe, np. Międzynarodowy Czerwony Krzyż. Sponsorem może być również wyspecjalizowany ośrodek działający na zlecenie sponsora (*contract research organization* – CRO⁴¹).

Badanie kliniczne może mieć jednego lub kilku sponsorów, ponadto badacz i sponsor mogą być tą samą osobą (art. 71 zdanie pierwsze i trzecie rozporządzenia 536/2014). Sponsor może przekazać w drodze umowy pisemnej niektóre lub wszystkie swoje obowiązki i zadania innej osobie, może nią być zarówno osoba fizyczna, osoba prawna, jak i inna jednostka

³⁹ W doktrynie wskazuje się, iż sponsorem jest podmiot zainteresowany uzyskaniem wyników badania klinicznego oraz organizujący je w tym celu. Por. D. Kaczan, *Weterynaryjne badania kliniczne a badania kliniczne z udziałem ludzi*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2019/2, s. 106.

⁴⁰ W rozumieniu przepisów ustawy z 6.03.2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2024 r. poz. 236 ze zm.).

⁴¹ Jest to organizacja prowadząca badanie kliniczne najczęściej na zlecenie firmy farmaceutycznej bądź innego sponsora (np. instytut, uczelnia, inna jednostka prowadząca działalność leczniczą lub lekarz/badacz w przypadku badań niekomercyjnych).

niemająca osobowości prawnej. Przekazanie swoich zadań przez sponsora innemu podmiotowi czyni ten podmiot odpowiedzialnym za realizację przekazanych zadań, a przekazanie takie musi pozostawać bez uszczerbku dla obowiązków sponsora, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego (art. 71 rozporządzenia 536/2014).

W sytuacji gdy sponsor ma siedzibę w państwie trzecim, obligatoryjne dla niego jest wyznaczenie swojego przedstawiciela prawnego, będącego osobą fizyczną lub prawną, mającego siedzibę w Unii. Przedstawiciel prawny sponsora odpowiada za zapewnienie wypełniania obowiązków sponsora określonych na mocy rozporządzenia 536/2014 i jest osobą, do której kieruje się wszystkie wiadomości dla sponsora (art. 74 ust. 1 rozporządzenia 536/2014). Ustawodawca europejski zezwala na podjęcie przez państwa członkowskie decyzji o nieustanawianiu przez sponsora niemającego siedziby w Unii swojego przedstawiciela prawnego w Unii, gdy:

- 1) badanie kliniczne prowadzone jest wyłącznie na terytorium danego państwa członkowskiego lub na jego terytorium i terytorium państwa trzeciego i państwo członkowskie podejmuje decyzję o nieustanawianiu przedstawiciela prawnego przez sponsora w Unii, oraz
- 2) badanie kliniczne prowadzone jest w więcej niż jednym państwie członkowskim i wszystkie te państwa członkowskie podejmą decyzję o odstąpieniu przez sponsora od ustanowienia przedstawiciela prawnego w Unii

– jeżeli sponsor spełni warunki określone w art. 74 ust. 2 i ust. 3 rozporządzenia 536/2014, tj. bezwzględnie wyznaczy przynajmniej osobę do kontaktu w odniesieniu do danego badania klinicznego, która będzie odpowiadać za wszelką komunikację ze sponsorem przewidzianą w rozporządzeniu 536/2014.

10. Od czasów słynnego werdyktu Trybunału w Norymberdze, w którym po raz pierwszy w historii sformułowano zasady eksperymentowania na człowieku (tzw. Kodeks Norymberski), obowiązujące po dzień dzisiej-

szy, odpowiednie organizacje międzynarodowe i profesjonalne monitorują etyczność prowadzenia badań na człowieku⁴². Jednym fundamentalnych warunków przeprowadzenia badania klinicznego jest wyrażenie na nie zgody przez potencjalnego uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego⁴³. Wymóg uzyskania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym wielokrotnie potwierdzano w spisanych źródłach etyki i deontologii, odzwierciedlonych w szczególności deklaracji helsińskiej⁴⁴, oraz w wielu regulacjach prawa międzynarodowego i europejskiego, zarówno o charakterze tzw. regulacji „miękkich”, niewiązanych, niepodlegających ratyfikacji, jak i regulacji „twardych” wiążących i podlegających ratyfikacji⁴⁵. Do regulacji „miękkich” niepodlegających ratyfikacji, mających charakter kluczowych dokumentów opiniotwórczych w zakresie badań klinicznych należy w szczególności zaliczyć: Powszechną Deklarację Praw Człowieka, Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczący badań biomedycznych z udziałem ludzi⁴⁶, Powszech-

⁴² Kodeks Norymberski 1997 w 50. rocznicę ogłoszenia w norymberskim procesie lekarzy i Kodeksu Norymberskiego, <https://p-ntzp.com/files/07Kodeks.pdf> (dostęp: 20.01.2025 r.); por. także R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2010, s. 571–573.

⁴³ U. Drozdowska, W. Wojtal, *Zgoda i informowanie pacjenta*, Warszawa 2010, s. 16.

⁴⁴ Zbiór zasad dotyczących prowadzenia badań klinicznych na człowieku, opracowanych przez Światowe Towarzystwo Medyczne. Po raz pierwszy dokument ten został przyjęty w czerwcu 1964 roku, a w 1975 r. połączono go z Kodeksem norymberskim; M. Czar-kowski, *Zasady prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi* [w:] *Bioetyka*, red. J. Różańska W. Chańska, Warszawa 2013, s. 438; jak wskazał Sąd Najwyższy: „(...) zakaz prowadzenia eksperymentów bez zgody pacjenta jest jednym z filarów współczesnego prawa medycznego i etyki medycznej. Przypomnieć bowiem należy, że już w wyroku z 20.08.1947 r. wydanym przez Amerykański Trybunał Wojskowy Nr 1 w tzw. procesie lekarzy, określono zbiór 10 zasad etycznych dotyczących prowadzenia eksperymentów na ludziach, zwany Kodeksem Norymberskim. Dokument ten jako pierwszy włączył zasady dotyczące prowadzenia badań na ludziach do kanonu prawa międzynarodowego. Pierwszą i nie znajdującą wyjątków zasadą Kodeksu jest dobrowolna zgoda jednostki na udział w eksperymencie. W ten sposób prawa człowieka stały się okularzem, przez który należy patrzeć na relacje lekarz – pacjent, regulować je i oceniać, także w ramach kontroli sądowej”. Wyrok SN z 15.03.2023 r., II NSNc 35/23, LEX nr 3572248.

⁴⁵ R. Kubiak, *Prawo medyczne...*, s. 574–575; *Bioetyka a prawa człowieka: wybór materiałów międzynarodowych*, wstęp, tłum. i oprac. T. Jasudowicz, Toruń 1997, s. 25–56.

⁴⁶ Komitet Sterujący do spraw Bioetyki, *Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych*.

ną deklarację w sprawie bioetyki i praw człowieka⁴⁷, a także Kartę praw podstawowych Unii Europejskiej.

W deklaracji helsińskiej wyrażono zasadę, iż na wszelkie czynności eksperymentalne w medycynie badacz musi uzyskać świadomą zgodę uczestnika, czyli ta zgoda może być wyrażona tylko wówczas, gdy kandydat do badań uzyska od badacza wyczerpujące informacje dotyczące przeprowadzanego doświadczenia. Literalnie mówi o tym pkt 26 w następujących słowach: „W badaniach medycznych z udziałem osób zdolnych do udzielenia świadomej zgody każdy potencjalny uczestnik musi zostać należycie poinformowany o celach, metodach, źródłach finansowania, wszelkich możliwych konfliktach interesów, powiązaniach instytucjonalnych badacza, przewidywanych korzyściach i ryzykach związanych z badaniem oraz o niedogodnościach, jakie może ono spowodować, o ustaleniach odnoszących się do postępowania po zakończeniu badania, a także o wszelkich innych istotnych aspektach badania. Potencjalny uczestnik musi zostać poinformowany o prawie do odmowy udziału w badaniu lub do wycofania zgody na udział w badaniu w dowolnym czasie, bez żadnych konsekwencji. Szczególną uwagę należy zwrócić na specyficzne potrzeby w zakresie informowania niektórych potencjalnych uczestników, jak również na metody wykorzystywane do przekazania im informacji”.

Zasadę poszanowania autonomii każdego potencjalnego uczestnika badania naukowego powtórzono w art. 6 ust. 2 Powszechnej Deklaracji w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka: „Badania naukowe powinny być wyłącznie prowadzone po uzyskaniu uprzedniej, dobrowolnej, wyraźnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej, udzielonej w oparciu o informacje, które powinny być dostateczne i przekazane w zrozumiałej formie oraz wskazywać na sposoby wycofywania zgody. Zgoda może zostać wycofana przez zainteresowaną osobę w dowolnym czasie oraz

⁴⁷ Powszechna Deklaracja w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka, przyjęta jednogłośnie 19.10.2005 r. podczas 33. sesji Konferencji Generalnej UNESCO, https://www.unesco.pl/fileadmin/user_upload/2024/09/Powszechna_Deklaracja_w_sprawie_Bioetyki_i_Praw_Cz%C5%82owieka.pdf (dostęp: 25.02.2025 r.).

z dowolnej przyczyny, bez stawiania takiej osoby w niekorzystnej sytuacji bądź powodowania jakichkolwiek niedogodności po jej stronie”. Jednocześnie wyżej przywołana zasada nie ma charakteru bezwzględniego i przewiduje się możliwość odstępstwa od niej, które mogą mieć miejsce wyłącznie w zgodzie z etycznymi i prawnymi normami przyjętymi przez państwa, zgodnie z zasadami i postanowieniami przedstawionymi w tej deklaracji, w szczególności zgodnie z art. 27: „Jakiegokolwiek ograniczenia stosowania zasad przedstawionych w niniejszej Deklaracji powinny wynikać z przepisów prawa, w tym przepisów w zakresie interesu bezpieczeństwa publicznego, dochodzenia, wykrywania i ścigania w sprawie przestępstw kryminalnych, ochrony zdrowia publicznego lub ochrony praw i swobód innych osób. Wszelkie prawo tego rodzaju musi być zgodne z prawem międzynarodowym dotyczącym praw człowieka”. Jednocześnie na szczególną uwagę zasługuje uregulowanie art. 6 ust. 3 Deklaracji wprowadzające zakaz zgody zbiorowej na badania naukowe: „W stosownych przypadkach badań prowadzonych na grupie osób bądź na społeczności można zwracać się o uzyskanie dodatkowej zgody prawnych przedstawicieli zainteresowanej grupy bądź społeczności. Zbiorowa zgoda społeczności ani zgoda przywódcy społeczności lub innej władzy w żadnym wypadku nie powinny zastępować świadomej zgody wyrażonej przez jednostkę”.

W Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej wyrażono zasadę poszanowania godności człowieka oraz integralności fizycznej i psychicznej każdej osoby, jak również wymóg, aby jakiegokolwiek interwencji w dziedzinie biologii i medycyny nie można było przeprowadzać bez swobodnej i świadomej zgody osoby zainteresowanej wyrażonej zgodnie z procedurami określonymi przez ustawy (art. 3 ust. 1 i ust. 2 lit. a KPP).

Do regulacji twardych, w których wprost wyrażono zasadę ochrony każdego człowieka przed jakąkolwiek ingerencją w zakresie badań klinicznych, należy w szczególności zaliczyć m.in. art. 7 Międzynarodowego

Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych ONZ⁴⁸: „Nikt nie może być poddany torturom lub okrutnemu, niehumanicznemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu. W szczególności nikt nie będzie poddawany, bez swej zgody swobodnie wyrażonej, eksperymentom lekarskim lub naukowym”. Podobnie zasada została powtórzona w art. 15 Konwencji ONZ o Prawach Osób Niepełnosprawnych, który jednak odnosi się wyłącznie do jednego aspektu badań naukowych⁴⁹.

Na gruncie Rady Europy kluczowa jest Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, która w art. 3 ustanowiła następujący zakaz: „Nikt nie może być poddany torturom ani niehumanicznemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu”, zaś w art. 8 wskazała, iż: „Każdy ma prawo do poszanowania swojego życia prywatnego (...)”. Szczególnym dokumentem w omawianej kwestii jest nieratyfikowana przez Polskę Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie oraz w jej protokołach dodatkowych. Europejska Konwencja Bioetyczna w art. 5 stanowi, iż: „Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej. Przed dokonaniem interwencji osoba jej poddana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku. Osoba poddana interwencji może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę”. Sformułowanie „interwencja medyczna” jest szerokie i obejmuje również eksperyment medyczny, w tym udział w badaniu klinicznym. Jednocześnie w kwestii informacji związanych z badaniem klinicznym konwencja nie poprzestaje na ogólnym stwierdzeniu. Dodatkowo EKB wprowadza wymóg, iż przeprowadzanie badań naukowych na ludziach jest dopuszczalne, o ile zostaną spełnione wszystkie warunki wymienione w art. 16, w tym; „(...) osoba poddawana badaniom jest informowana o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej jej w przepisach prawa, (...). wymagana zgoda, o której mowa

⁴⁸ Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, otwarty do podpisu w Nowym Jorku 19.12.1966 r. (Dz.U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167).

⁴⁹ <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/konwencja-onz-o-prawach-osob-niepelnosprawnych> (dostęp: 20.01.2025 r.).

w artykule 5, powinna być wyrażona w sposób wyraźny i dotyczyć konkretnego badania oraz powinna być udokumentowana. W każdej chwili można swobodnie zgodę wycofać”. Natomiast badania naukowe na osobie niemającej zdolności do wyrażenia na nie zgody, o której mowa w art. 5 EKB, mogą być przeprowadzone tylko przy spełnieniu wszystkich warunków wskazanych w art. 17 EKB, w tym: „(...) wymagana zgoda, o której mowa w artykule 6, została wyrażona na piśmie i dotyczy konkretnego badania, (...) osoba poddana badaniom nie sprzeciwia się”. Zgodnie z postanowieniami EKB informacje musi zawsze otrzymać osoba zainteresowana i/lub jej przedstawiciel ustawowy bądź inny upoważniony podmiot. Zdolność do wyrażenia zgody jest warunkiem zapewnienia, że osoba chora będzie miała wystarczającą możliwość podejmowania odpowiedniej decyzji o uczestniczeniu w badaniu klinicznym zaproponowanym przez badacza. Informowanie uczestnika uzasadnione jest wymogiem zapewnienia mu autonomii w podjęciu decyzji o poddaniu się badaniu klinicznemu lub rezygnacji z udziału w tym badaniu. Warunek dobrowolności ma zaś zabezpieczyć uczestnika badania przed wszelkimi naciskami, przymusem, wpływami i manipulacjami i pozwolić mu na wybranie najlepszej w jego rozumieniu interwencji medycznej. Ten ostatni element może budzić kontrowersje ze względu na to, że nie zawsze decyzja chorego o uczestniczeniu lub nieuczestniczeniu w badaniu klinicznym jest dla niego najlepsza z medycznego punktu widzenia. Z drugiej jednak strony jakiekolwiek ograniczenie woli byłoby sprzeczne z prawem człowieka do samostanowienia⁵⁰. Uzyskiwanie świadomej zgody jest procesem, który wymaga spełnienia obowiązków spoczywających na **głównym badaczu dotyczących przekazania niezbędnych informacji i odpowiedzi na pytania pacjenta**. W *Poradniku dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych*, opracowanym przez Komitet Sterujący do spraw Bioetyki (Steering Committee on Bioethics⁵¹), jako podstawową zasadę przyjęto że: „Biomedyczne badanie naukowe, które wiąże się z dokonywaniem interwencji nie może być

⁵⁰ T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy współczesnej biotechnologii z perspektywy biotechnologa i prawnika*, Toruń 2000, s. 234–235.

⁵¹ Komitet Sterujący do spraw Bioetyki, *Poradnik...*, s. 7.

dopuszczone do realizacji, jeśli potencjalny uczestnik nie wyraził swojej zgody (zezwolenie przedstawiciela ustawowego jest wymagane w przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody. Aby zgoda była uznana za ważną, musi być wyrażona świadomie (...), i dobrowolnie; wymogi te wywodzą się z etycznej zasady poszanowania autonomii (...). Obowiązująca, potwierdzona przez każdego uczestnika zgoda powinna być przechowywana przez badacza jako część dokumentacji badania” (pkt 6.C.11 *Poradnika*). Zaproponowano wytyczne co do sposobu, zakresu, formy przekazywania informacji i upewniania się, czy potencjalny uczestnik badania zrozumiał przekazane mu informacje w związku z jego uczestnictwem w badaniu naukowym (pkt 6.C.9 *Poradnika*). Wskazano, że: „Informacja musi być przekazana ustnie i, jeśli to wskazane, z pomocą niezależnego tłumacza oraz uzupełniona o informację przygotowaną dla uczestnika w formie pisemnej, która powinna być załączona jako część wniosku. Informacja musi być napisana przejrzyście, prostym językiem, zrozumiałym dla osoby nieposiadającej specjalistycznej wiedzy. W związku z powyższym jest przyjętą dobrą praktyką, aby badacze uzyskali od osoby nieposiadającej specjalistycznej wiedzy pisemną opinię na temat przygotowanej informacji jeszcze przed złożeniem jej w KE. Jeśli okoliczności wymagają, aby informacja została przetłumaczona na inny język, komisji etycznych do spraw badań naukowych ma obowiązek powinna upewnić się, że badacze potwierdzili zgodność informacji, jaką zamierzają przedstawić uczestnikom, wykorzystując metodę powtórnego przetłumaczenia jej na język oryginału. Uczestnik powinien otrzymać na własność kopię informacji pisemnej (oraz kopię podpisanego formularza zgody)”. W tabeli 6.3 omawianego dokumentu wymieniono zagadnienia, jakie powinny być podane w informacji dla uczestnika, których zakres może być dostosowany do rodzaju badania. Za standardową praktykę przyjmuje się udzielanie przez uczestnika badania zgody w formie pisemnej, która powinna być udokumentowana w specjalnie do tego celu przygotowanym przez badacza formularzu. Wyjątkowo dopuszcza się możliwość wyrażenia zgody w formie ustnej, pod warunkiem jej prawidłowego odnotowania i poświadczenia przez niezależnych świadków (pkt 6.C.10–14 *Poradnika*).

W odniesieniu do Polski jako państwa członkowskiego UE należy również przywołać uregulowanie art. 39 Konstytucji RP, który stanowi wyraźnie, że: „Nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody”. Podobnie stanowią Kodeks karny, ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty czy też Kodeks Etyki Lekarskiej. Podsumowując, można wskazać, że na koncepcję świadomej zgody składają się trzy ważne elementy. Po pierwsze, zgoda tylko wtedy uzyskuje walor ważności, gdy osoba, która ją wyraziła, ma zdolność do wykonywania czynności prawnych. Po drugie, konieczne jest poprzedzenie zgody wyczerpującą, zrozumiałą, i uzasadnioną informacją o naturze interwencji badania klinicznego, jej celu i przewidywanych skutkach. Po trzecie, niezbędna jest dobrowolność zgody⁵². Z połączenia dwóch elementów, czyli informacji i zgody, powstał termin „poinformowana zgoda” lub – ujmując inaczej – „świadoma zgoda”.

Umożliwienie wyrażenia świadomej zgody uczestnikowi na udział w badaniu klinicznym jest co najmniej przejawem szacunku dla praw człowieka oraz wartości i ideałów demokracji. Ciężko chorujący człowiek jest szczególnie podatny na skrzywdzenie, przez co poszanowanie jego praw przez sponsora i badacza ma szczególne znaczenie etyczne, prawne i społeczne, a proces przebiegu badania klinicznego to także sprawdzian przywiązania do ideałów i wartości w deklarowanych kodeksach etyki zawodów medycznych oraz wymienionych wyżej aktów prawnych⁵³. Jak wskazał SN: „Prowadzenie badania klinicznego wbrew przepisom ustawy, wymagającym wyrażenia przez uczestników badania prawnie skutecznej zgody, narusza godność i wolność człowieka. W takiej sytuacji niewykazanie przez poszkodowanego rozstroju zdrowia nie uzasadnia przyznania mu jedynie symbolicznego zadośćuczynienia”⁵⁴.

11. Rozwiązania przyjęte w rozporządzeniu 536/2014 sankcjonują co do zasady dotychczasowe rozwiązania etyczne i prawne oraz zawierają usz-

⁵² A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 111 i n.

⁵³ J. Bernard, *Od biologii do etyki*, Warszawa 1994, s. 33–34.

⁵⁴ Wyrok SN z 21.09.2022 r., I NSNc 75/21, OSNK 2022/4, poz. 23.

czegółowienie standardów wyrażania świadomej zgody na badania kliniczne. Jednym z podstawowych warunków etycznej i prawnej dopuszczalności prowadzenia badania klinicznego na ludziach jest uzyskanie świadomej zgody od osób mających w nim uczestniczyć lub od innych podmiotów uprawnionych do wyrażenia takiej zgody. Instytucja świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym (eksperymentcie), regulowana w rozporządzeniu 536/2014, jest podstawowym narzędziem realizacji zasady szacunku dla autonomii drugiego człowieka. Szacunek ten wyraża się w uznaniu „prawa jednostki do posiadania poglądów, dokonywania wyborów i podejmowania działań zgodnie z wyznawanymi wartościami i przekonaniami”⁵⁵. Każda osoba, która ma faktyczną zdolność do samostanowienia, ma *prima facie* prawo domagać się od innych, aby respektowali jej przekonania, nie narzucali jej swojej woli i nie ingerowali w jej działania. Na gruncie etyki badań medycznych obowiązek poszanowania autonomii przekłada się na obowiązek poszanowania prawa uczestnika badania klinicznego, mogącego być zarówno pacjentem, jak i zdrowym ochotnikiem, do samodzielnego, świadomego i dobrowolnego decydowania o udziale w badaniu klinicznym.

Przez świadomą zgodę rozumie się 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 (art. 2 pkt 9 u.b.k w zw. z art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014). Ustawodawca europejski przyjmuje, że co do zasady świadoma zgoda ma formę pisemną, jest opatrzona datą i podpisana przez osobę przeprowadzającą rozmowę, która ma być członkiem zespołu prowadzącego badanie, posiadającą odpowiednie kwalifikacje zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego, z potencjalnym uczestnikiem badania klinicznego lub z jego przedstawicielem ustawowym, gdy uczestnik nie jest w stanie wy-

⁵⁵ T.L. Beauchamp, J.F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, Warszawa 1996, s. 136.

razić świadomej zgody. Jednocześnie należy podkreślić, że świadoma zgoda to nie tylko akt wyrażenia zgody lub wręcz formularz zgody na badanie kliniczne, świadomą zgodę należy rozumieć przede wszystkim jako proces wspólnego poszukiwania przez badacza i uczestnika badania klinicznego odpowiedzi na pytanie, co będzie stanowiło najlepszy sposób rozwiązania problemów pacjenta. Obowiązkiem badacza jest możliwie wczesne poinformowanie uczestnika badania lub jego przedstawiciela prawnego o wszelkich nowych danych mogących mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa w badaniu; fakt przekazania takiej informacji powinien zostać udokumentowany (ppkt 4.8.2 ZDPK). „Myślenie o świadomej zgodzie jako o procesie wskazuje na jej częściowo niedookreślony charakter. Nie zakłada ona raz na zawsze zdefiniowanych priorytetów. Jej rezultaty mogą być nieprzewidywalne także dla jej uczestników. W trakcie osiągania porozumienia zmianie może ulec wiedza uczestników procesu, zmodyfikowane mogą zostać też priorytety (...), proces zgody nie daje też gwarancji, że osiągną oni wspólne wyobrażenie o dobru pacjenta i o stosowanym planie postępowania”⁵⁶. Proces ten może kończyć się wydaniem przez uczestnika badania klinicznego zgody na udział w tym badaniu lub odmową uczestnika poddania się proponowanemu udziałowi w badaniu klinicznym produktu leczniczego. Powody, dla których proces świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym może nie skończyć się wypracowaniem podzielonego przez uczestników planu działania, mogą mieć charakter etyczny (np. zasadnicze rozbieżności dotyczące zapatrywań etycznych), prawne (jedna ze stron oczekuje interwencji, która jest zgodna z prawem), naukowy (brak danych o skuteczności i bezpieczeństwie rozważanego badania klinicznego) oraz finansowy (brak środków na sfinansowanie badania klinicznego)⁵⁷. Na podstawie zrozumiałych informacji udzielonych uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu przez badacza oraz oczekiwań i priorytetów „(...) w sposób wolny od zaaranżowanych przez inne osoby okoliczności, które miałyby na celu zagwa-

⁵⁶ P. Łuków, *Miejsce świadomej zgody na postępowanie medyczne w kulturze społeczeństwa demokratycznego* [w:] *Wybrane aspekty człowieka a bioetyka*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2016, s. 16.

⁵⁷ P. Łuków, *Miejsce świadomej zgody...*, s. 16.

rantowanie jego określonej decyzji, uczestnik badania wyraża zgodę na udział w badaniu klinicznym zaproponowanym przez badacza⁵⁸.

12. Artykuł 29 rozporządzenia 536/20014 zawiera cały szereg uregulowań szczegółowych do omawianej zasady.

W celu umożliwienia uczestnikowi lub jego wyznaczonemu zgodnie z prawem przedstawicielowi zrozumienie, na co zostanie wyrażona zgoda, sponsor musi przygotować na piśmie informacje na temat badania klinicznego. Informacje te muszą być wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej i zawierać następujące treści (art. 29 ust. 2 lit. a rozporządzenia 536/2014):

- charakter, cele, korzyści i skutki badania klinicznego oraz związane z nim rodzaje ryzyka i niedogodności;
- prawa uczestnika i gwarancje dotyczące jego ochrony, w szczególności prawo do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawo do wycofania się z niego w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia;
- wskazanie warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym;
- możliwe alternatywne metody leczenia, w tym działania następne w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym;
- informacje o mającym zastosowanie systemie odszkodowań za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym zgodnie z art. 76 ust. 1 rozporządzeniem 536/2014;
- numer badania UE i informacje o dostępności w bazie danych UE streszczenia wyników badania klinicznego oraz streszczenia opracowanego w formie zrozumiałej dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej, niezależnie od wyniku badania klinicznego, a także o możli-

⁵⁸ P. Łuków, *Miejsce świadomej zgody...*, s. 15; M. Matthews-Kozanecka, A. Głowacka, *Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniach klinicznych i planowanym leczeniu – aspekty etyczno-prawne*, „Nowiny Lekarskie” 2010/79, s. 330–333.

wym czasie udostępnienia tych streszczeń (art. 29 ust. 6 rozporządzenia 536/2014).

Przygotowane przez sponsora na piśmie informacje muszą być przekazane potencjalnemu uczestnikowi badania lub jego przedstawicielowi ustawowemu w trakcie przeprowadzanej przed badaniem rozmowy z członkiem zespołu prowadzącego badanie, który ma odpowiednie kwalifikacje zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego (art. 29 ust. 2 lit. c rozporządzenia 536/2014). W trakcie tej rozmowy szczególną uwagę członek zespołu prowadzący rozmowę musi poświęcić potrzebom konkretnych populacji pacjentów i poszczególnych uczestników w zakresie informacji, a także metodom stosowanym przy udzielaniu informacji (art. 29 ust. 4 rozporządzenia 536/2014). Bardzo ważną kwestią jest obowiązek upewnienia się przez członka zespołu prowadzącego rozmowę z potencjalnym uczestnikiem lub jego przedstawicielem ustawowym, czy zrozumieli przekazane im informacje (art. 29 ust. 5 rozporządzenia 536/2014). Uczestnik badania klinicznego lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo otrzymania informacji i wyjaśnień w zakresie określonym w ppkt 4.8.10 ZDPK (zagadnienie to szczegółowo omówiono w komentarzu do art. 38 u.b.k.).

13. Po udostępnieniu przez sponsora potencjalnemu uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu informacji na piśmie o badaniu klinicznym w wyżej wskazanym zakresie i następnie po przeprowadzeniu z nim rozmowy przez członka zespołu prowadzącego to badanie potencjalny uczestnik badania klinicznego lub jego przedstawiciel ustawowy muszą mieć zapewniony odpowiedni czas na rozważenie decyzji o udziale w tym badaniu (art. 29 ust. 1 *in fine* rozporządzenia 536/2014). Jeżeli potencjalny uczestnik badania klinicznego wyraża zgodę na udział w tym badaniu lub zgodę taką wyraża za niego przedstawiciel ustawowy, musi ona zostać wyraźnie wyartykułowana. Świadoma zgoda ma formę pisemną, musi być opatrzona datą i podpisana przez osobę przeprowadzającą rozmowę oraz przez uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, przez jego przedstawiciela ustawowego.

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 jego przedstawiciel prawny otrzymuje egzemplarz dokumentu (lub materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem) świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody. Świadoma zgoda jest dokumentowana.

Ustawodawca europejski wyraźnie wskazał, iż uregulowania zawarte w rozporządzeniu 536/2014 pozostają 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 lub, w przypadku małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, aprobatę udziału w badaniu klinicznym musi wyrazić również sam małoletni (art. 29 ust. 7 i 8 rozporządzenia 536/2014). Uczestnik badania klinicznego lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo otrzymania informacji i wyjaśnień w zakresie określonym w ppkt 4.8.10 ZDPK (zagadnienie to szczegółowo omówiono w komentarzu do art. 38 u.b.k.).

Od powyższej ogólnej zasady wyrażania świadomej zgody ustawodawca europejski w rozporządzeniu 536/2014 przewiduje odstępstwa w postaci rozwiązań szczególnych (zob. komentarz do art. 38 u.b.k., w którym szeroko omówiono obowiązki badacza w zakresie odebrania świadomej i swobodnej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego).

14. W badaniach z randomizacją grup, prowadzonych na terenie jednego państwa członkowskiego, zezwolono na uzyskiwanie uproszczonej zgody po uprzednim udzieleniu uczestnikowi wymaganych informacji w wyżej wymienionym zakresie oraz braku sprzeciwu co do udziału w badaniu klinicznym, natomiast pomija się wyraźne wyrażenie zgody.

Uproszczoną zgodę można zastosować w szczególności w badaniach klinicznych IV fazy, w których badane produkty lecznicze wykorzystuje się zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (art. 30 rozporządzenia 536/2014). Warunkiem uzyskania zgody uproszczonej uczestnika na udział w badaniu klinicznym jest jednak zaistnienie łącznie następujących przesłanek: a) uproszczony sposób uzyskiwania świadomej zgody nie stoi w sprzeczności z prawem krajowym zainteresowanego państwa członkowskiego; b) metodologia badania klinicznego wymaga, aby randomizacja przypisania do grup otrzymujących różne badane produkty lecznicze w badaniu klinicznym dotyczyła grup uczestników, nie zaś indywidualnych uczestników; c) badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, a badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; d) nie prowadzi się interwencji innych niż standardowy sposób leczenia zainteresowanych uczestników; 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 (art. 30 ust. 3 rozporządzenia 536/2014). Obowiązkiem badacza jest dokumentowanie wszystkich przypadków odmowy udziału w badaniu i wycofania się z badania oraz zapewnienie, że nie gromadzono żadnych danych na potrzeby badania klinicznego od osób, które odmówiły udziału w badaniu klinicznym lub wycofały się z niego (art. 30 ust. 4 rozporządzenia 536/2014).

15. Ustawodawca europejski w art. 10 rozporządzenia 536/2014 wymaga szczególnych względów dla „szczególnie wrażliwych populacji”. Wyliczono wśród nich osoby małoletnie (ust. 1), dorosłych uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody (ust. 2), kobiety w ciąży lub karmiące piersią (ust. 3)⁵⁹, osoby w stanie nagłym (ust. 5) oraz nieokreślone bliżej „konkretne grupy lub podgrupy uczestników” (ust. 4). Motyw 19 roz-

⁵⁹ Udział kobiety w okresie ciąży w badaniu klinicznym związany jest z koniecznością poddania się wielu czynnościom medycznym, w tym badaniu prenatalnemu. Dlatego pozytywna decyzja kobiety o udziale w jakichkolwiek w czynnościach medycznych może mieć miejsce tylko po zapewnieniu jej prawa do uzyskania wszelkich istotnych informacji na temat podejmowanych czynności, jak też skutków zdrowotnych dla niej i dla jej dziecka.