

Alert prawny

Nowe przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych

W ciągu najbliższych tygodni pojawią się nowe regulacje, które mogą istotnie wpłynąć na działalność podmiotów prowadzących badania kliniczne, a już 1 lipca wejdą w życie przepisy dotyczące udzielania porad naukowych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nowe zadania Prezesa URPL – udzielanie porad naukowych

Zmiana ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „Ustawa o URPL”) wprowadza nową instytucję w obszarze zadań Prezesa URPL – udzielanie porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczącej aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań.

Porady naukowe są:

- wydawane dobrowolnie na wniosek zainteresowanego podmiotu,
- objęte opłatą w wysokości zależnej od zakresu porady, nie wyższą jednak niż 52 800 zł,
- udzielane w terminie 90 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy o złożeniu kompletnego wniosku o udzielenie porady,
- udzielane wyłącznie co do kwestii objętych wymienionym wyżej zakresem, z wyłączeniem niektórych przypadków, o których mowa w art. 4a ust. 2 ustawy o URPL¹,
- niewiążące w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przed Prezesem URPL.

¹ Prezes Urzędu odmawia udzielenia porady naukowej m.in. w przypadkach gdy dotyczy ona stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulującego kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, kwestii uregulowanych w wytycznych Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków, Światowej Organizacji Zdrowia lub Międzynarodowej Konferencji ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Nowe regulacje badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Na stronie Rządowego Centrum Legislacji **opublikowano projekty czterech aktów wykonawczych do ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi:**

- **dwóch aktów wykonawczych precyzujących działalność Naczelnej Komisji Bioetycznej:**
 - 1) Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej,
 - 2) Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej dla badania klinicznego.
- **dwóch aktów wykonawczych dotyczących przyznawania świadczeń kompensacyjnych:**
 - 1) Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu szkody związanej z udziałem w badaniu klinicznym,
 - 2) Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych.

Konsultacje publiczne dotyczące ww. projektów już się rozpoczęły, a uwagi zgłaszać można do 29 czerwca 2023 r.

I. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej

Rozporządzenie określa regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej (dalej „NKB”). NKB stanowi jednostkę działającą przy Agencji Badań Medycznych, której głównym zadaniem jest wydawanie oceny etycznej dla badań klinicznych oraz rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych.

Regulamin NKB obejmuje:

- tryb pracy NKB,
- sposób wypłat wynagrodzenia członków NKB oraz przedstawicieli pacjentów i uczestników badania, którzy wydają opinię dla NKB na zlecenie przewodniczącego zespołu opiniującego,
- sposób prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych.

II. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej dla badania klinicznego

Wydając opinię NKB wyznacza w tym celu zespół opiniujący. Ustawa przewiduje zakaz podejmowania określonych działalności przez członków zespołu oraz ich najbliższych, w tym m.in. zakaz wykonywania działalności gospodarczej w zakresie badań klinicznych.

Projekt określa wzory oświadczeń o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej dla badania klinicznego dla:

- członków zespołu opiniującego,
- przedstawicieli pacjentów i uczestników badania, którzy wydają opinię,
- ekspertów wydających opinię w przypadkach z art. 30 ust. 4 Ustawy.

III. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu szkody związanej z udziałem w badaniu klinicznym

Projekt określa sposób ustalania wysokości **świadczenia kompensacyjnego** z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w związku z udziałem w badaniu klinicznym albo śmierci uczestnika badania klinicznego.

Czym jest świadczenie kompensacyjne?

- To świadczenie przysługujące uczestnikowi badania klinicznego w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w związku z udziałem w badaniu klinicznym, a w przypadku jego śmierci – małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z uczestnikiem we wspólnym pożyciu. Świadczenie finansowane jest ze środków **Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych**.

Czym jest Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych?

- To państwowy fundusz celowy utworzony w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych. Jego dysponentem jest **Rzecznik Praw Pacjenta**, a przychody pochodzą przede m.in. z wpłat, do jakich zobowiązani są sponsorzy badań klinicznych.

Wysokość **świadczenia kompensacyjnego** będzie ustalana przez **Rzecznika Praw Pacjenta** na podstawie kryteriów: **uszczerbku na zdrowiu, uciążliwości leczenia i pogorszenia jakości życia**.

- Projekt Rozporządzenia podaje **szczegółowe kwoty** za szkody doznane przez pacjenta w każdej z **trzech wymienionych kategorii**. Kwoty sumują się.
- W przypadku śmierci badanego, wysokość świadczenia kompensacyjnego będzie zależeć od dwóch czynników: **stopnia pokrewieństwa osoby wnioskującej o świadczenie oraz wieku zmarłego**.
- Projekt rozporządzenia definiuje **stały** (naruszenie sprawności organizmu, które powoduje upośledzenie czynności organizmu nierokujące poprawy) oraz **długotrwały** (naruszenie sprawności organizmu, które powoduje upośledzenie czynności organizmu na okres przekraczający 6 miesięcy, mogące ulec poprawie) **uszczerbek na zdrowiu**. Zdefiniowanie tych pojęć jest istotne z perspektywy określenia wysokości przyznanego świadczenia kompensacyjnego.
- W przypadku kilku uszczerbków, wysokość świadczenia podlega zsumowaniu, jednak **nie może być wyższa niż 100 000 zł**.
- Wysokość świadczenia w przypadku różnych rodzajów uciążliwości leczenia podlega zsumowaniu, jednak **nie może być wyższa niż 50 000 zł**.
- Wysokość świadczenia kompensacyjnego w przypadku różnych czynników pogorszenia jakości życia podlega zsumowaniu, jednak **nie może być wyższa niż 50 000 zł**.

IV. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych

Akt określa regulamin **Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych**, zadania sekretarza Zespołu i wysokość wynagrodzenia jego członków. Zespół wydaje opinie o uszczerbku na zdrowiu, uciążliwości leczenia i pogorszenia jakości życia badanego.

Czym jest Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych?

- Jednostką działającą przy **Rzeczniku Praw Pacjenta**, która liczy **od 9 do 12 członków**.
- Do jego zadań należy wydawanie opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu klinicznym, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu lub pogorszenia jakości życia.
- Zespół wydaje opinie w toku postępowania w sprawie **świadczenia kompensacyjnego**.

W czym możemy pomóc?

Prawnicy z **Praktyki Life Sciences DZP** to eksperci, którzy mogą zapewnić profesjonalne wsparcie prawne w zakresie badań klinicznych.

Nasze doradztwo obejmuje między innymi:

- stałe, bieżące doradztwo prawne w obszarze badań klinicznych;
- opiniowanie i sporządzanie umów dotyczących prowadzenia badań klinicznych;
- wsparcie w dostosowaniu dokumentacji do nowych wymogów regulacyjnych;
- szkolenia i materiały edukacyjne na temat prawnych aspektów prowadzenia badań klinicznych.

Kto będzie moim doradcą?



Paweł Kaźmierczyk

Senior Associate | Praktyka Life Sciences

E: pawel.kazmierczyk@dzp.pl

T: +48 557 86 48



Dagmara Lukosek

Associate | Praktyka Life Sciences

E: dagmara.lukosek@dzp.pl

T: +48 511 665 338