

Nowe uregulowania prawne w zakresie badań klinicznych – komentarz do Ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

New legal regulations in the field of clinical trials – commentary to the Polish Act of March 9, 2023, on clinical trials of medicinal products for human use

Joanna Ronowicz-Pilarczyk

Wydział Farmaceutyczny, Katedra Chemii Nieorganicznej i Analitycznej, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, *Collegium Medicum* im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy

Streszczenie

Przedmiot badań. Praca przedstawia nowe uregulowania prawne w kwestii badań klinicznych produktów stosowanych u ludzi. Nowe regulacje wprowadziła w życie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ustawa z dnia 9 marca 2023 (Dz.U. poz. 605). Konieczność powstania ustawy wynika wprost z pojawienia się unijnego aktu prawnego, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 536/2014. Jako że, rozporządzenie to nie ma charakteru wyczerpującego, stąd konieczność uregulowania prawnego pewnych kwestii badań klinicznych w ramach kompetencji krajowych poszczególnych państw członkowskich. **Cel badań.** Celem niniejszej pracy była analiza nowych rozwiązań wprowadzonych przez ustawę z dnia 9 marca 2023 na polskim rynku badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ocena jak nowe regulacje prawne wpłyną na rozwój sektora badań klinicznych w Polsce. **Materiał i metody.** Analizy nowych zmian prawnych w obszarze badań klinicznych dokonano w oparciu o Ustawę o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 roku. **Wyniki.** Do najistotniejszych kwestii regulowanych przez ustawę należą zmiany w zakresie oceny bioetycznej badania klinicznego, zwiększenie kosztów sponsora w związku z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badania, doprecyzowanie zasad finansowania świadczeń medycznych u uczestników badania klinicznego, stworzenie pielęgniarcom i położnym możliwości pełnienia roli głównego badacza, a także wprowadzenie funduszu świadczeń kompensacyjnych dla uczestników badań klinicznych. Wprowadzona przez ustawę istotna forma dodatkowej ochrony uczestników badania klinicznego wyraźnie sprzyja rozwojowi sektora badań klinicznych w Polsce. Utworzony Fundusz Kompensacyjny, finansowany z wpłat sponsorów, zapewnia realną ochronę uczestników badań. **Wnioski.** Oczekuje się, że ustawa stworzy środowisko prawne sprzyjające dynamicznemu rozwojowi sektora badań klinicznych w Polsce i zwiększy atrakcyjność Polski na globalnym rynku badań klinicznych poprzez stosowanie europejskich standardów. W nowej ustawie brakuje jednak regulacji dotyczących tzw. *compassionate use*, czyli przepisów rozwiązujących kwestię dostępu do leku dla pacjentów, którzy zakończyli już swój udział w badaniu klinicznym. W ustawie brak również regulacji prawnych w kwestii tzw. *e-consent*, czyli elektronicznej zgody na udział w badaniu klinicznym. Do ustawy nie wprowadzono także możliwości zdalnego dostępu monitora badania do elektronicznej dokumentacji medycznej ośrodka. Wydaje się być zasadne i potrzebne uregulowanie tej kwestii w polskim prawie, jak również wprowadzenie do polskiego prawa procedury *compassionate use* oraz przepisów dotyczących tzw. *e-consent*. (*Farm Współ* 2023; 16: 227-232) doi: 10.53139/FW.20231632

Słowa kluczowe: badania kliniczne, ustawa o badaniach klinicznych, regulacje prawne

Abstract

Subject of study. The paper presents new legal regulations regarding clinical trials of drug products used in humans. The new regulations were implemented in the territory of the Republic of Poland by the Act of March 9,

2023 (Journal of Laws, item 605). The need for the act results directly from the emergence of the EU legal act, i.e., Regulation of the European Parliament and the EU Council No. 536/2014. As this Regulation is not exhaustive, it is necessary to regulate specific issues of clinical trials under the national competence of individual Member States. **Purpose of research.** This work aimed to analyze the new solutions introduced by the Act of March 9, 2023, on the Polish market of clinical trials of medicinal products for human use and to assess how the new legal regulations will affect the development of the clinical trials sector in Poland. **Material and methods.** The analysis of new legal changes in the area of clinical trials was made based on the Act of March 9, 2023, on clinical trials of medicinal products for human use. **Results.** The most important issues regulated by the act include changes in the procedure for bioethical evaluation of clinical trials, increasing the financial burden on the sponsor related to obtaining permission to conduct clinical trials, clarifying the rules for financing medical services for clinical trial participants, providing nurses and midwives with the opportunity to act as principal investigators as well as the introduction of a new system of compensatory benefits for participants in clinical trials. The significant form of additional protection for clinical trial participants introduced by the act favours the development of the clinical trials sector in Poland. The created Compensation Fund, financed from sponsors' payments, provides real protection for clinical trial participants. **Conclusions.** The act is expected to create a legal environment conducive to the dynamic development of the clinical trials sector in Poland and increase Poland's attractiveness in the global clinical trials market by applying European standards in this area. However, the new act does not contain any provisions concerning the so-called *compassionate use*, i.e., provisions solving the issue of access to the drug product for patients who have already completed their participation in a clinical trial. There is also no legal regulation in the act on the so-called *e-consent*, i.e., electronic consent to participate in a clinical trial. The act also did not introduce the possibility of remote access to the electronic medical records of the trial site for Clinical Trials Associates. It seems reasonable and necessary to regulate this issue in Polish law and introduce the *compassionate use* procedure and provisions regarding the so-called *e-consent*. (*Farm Współ* 2023; 16: 227-232) doi: 10.53139/FW.20231632

Keywords: clinical trials, Clinical Trials Act, legal regulations

Wprowadzenie

Wprowadzanie nowoczesnych skutecznych i zarazem bezpiecznych rozwiązań terapeutycznych nie byłoby możliwe, gdyby nie badania kliniczne będące nieodłącznym elementem procesu dopuszczania produktu leczniczego do obrotu. W celu dalszej harmonizacji i strukturyzacji prawnego środowiska badań klinicznych w krajach Unii Europejskiej wprowadzono Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 536/2014 z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi [1]. To ujednoczenie przepisów prawnych w zakresie badań klinicznych we wszystkich państwach członkowskich miało zwiększyć konkurencyjność Europy na światowym rynku badań klinicznych. Rozporządzenie 536/2014 zaczęło obowiązywać bezpośrednio i wprost we wszystkich krajach unijnych 31 stycznia 2022 r., tj. po upływie 6 miesięcy od upublicznienia wiadomości o pełnej funkcjonalności portalu CTIS (ang. *Clinical Trials Information System*) [2-4].

Co ważne, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 536/2014 nie ma charakteru wyczerpującego, stąd konieczność uregulowania prawnego pewnych kwestii badań klinicznych w ramach kompetencji krajowych poszczególnych państw członkowskich. Zatem, w odpowiedzi na obowiązujące na poziomie wspólnotowym Rozporządzenie 536/2014, dnia 14 kwietnia 2023 r. weszła w życie w Rzeczypospolitej Polskiej Ustawa z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) [4]. Konieczność jej powstania wynika wprost z pojawienia się wspomnianego unijnego aktu prawnego. W 2019 r. po powołaniu Agencji Badań Medycznych, tej właśnie instytucji powierzono opracowanie projektu ustawy. Polska ustawa zawiera przepisy, które europejski prawodawca pozostawił do decyzji państwom członkowskim.

Cel badań

Celem niniejszej pracy była analiza nowych rozwiązań wprowadzonych przez ustawę z dnia 9 marca

2023 na polskim rynku badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ocena jak nowe regulacje prawne wpłyną na rozwój sektora badań klinicznych w Polsce.

Materiał i metodyka badań

Analizy nowych zmian prawnych w obszarze badań klinicznych dokonano w oparciu o Ustawę o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 roku.

Dyskusja

Ustawa wprowadza nowe rozwiązania na polskim rynku badań klinicznych. W myśl ustawy zmianie ulega system oceny bioetycznej badań klinicznych produktów leczniczych, tak by móc dostosować go do wymogów Rozporządzenia 536/2014. Przyjęte w ustawie rozwiązanie zakłada powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej (NKB) działającej przy Agencji Badań Medycznych. Ideą tej regulacji wydaje się być centralizacja działania rozproszonych dotychczas komisji bioetycznych. Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej powołuje na czteroletnią kadencję minister właściwy do spraw zdrowia. Członkowie NKB powoływani są spośród kandydatów proponowanych przez Prezesa Agencji Badań Medycznych. Członkowie Komisji reprezentują środowiska naukowe, humanistyczne, członkami Komisji są również przedstawiciele organizacji pacjentów. Ocenę bioetyczną badania klinicznego sporządza zespół opiniujący liczący od 5 do 7 osób, który jest powoływany przez przewodniczącego NKB. W odróżnieniu od dotychczasowych regulacji, nowa ustawa przewiduje udział w ocenie etycznej badania również pacjentów oraz potencjalnych uczestników badań klinicznych. W ocenie bioetycznej badania, zwraca się szczególną uwagę nie tylko na treść, ale również na sposób przekazania informacji przeznaczonych dla uczestnika badania, tak aby w pełni zapewnić mu bezpieczeństwo oraz poszanowanie godności i przysługujących praw. Ocena bioetyczna badania odbywa się w sposób w pełni autonomiczny i bezstronny przez zespół opiniujący [2-5].

Nowa ustawa wprowadza istotną formę dodatkowej ochrony uczestników badania klinicznego. W myśl ustawy przy Rzeczniku Praw Pacjenta powołany został Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, którego celem jest zapewnienie ochrony uczestnikom badania klinicznego w przypadku doznania szkody (uszczerbku na zdrowiu) w związku z udziałem w bada-

niu klinicznym. Dysponentem środków Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta, do którego to składane są wnioski o przyznanie świadczenia. Zaletą jest również przejrzysty tryb administracyjny składania wniosku do Rzecznika Praw Pacjenta, co pozwala uniknąć konfliktu interesów. Fundusz Kompensacyjny został powołany celem zapewnienia szybkiej rekompensaty finansowej osobom poszkodowanym. Decyzję o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego oraz o jego wysokości wydaje Rzecznik Praw Pacjenta, po uprzednim zapoznaniu się z opinią działającego przy nim Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Jednym z głównych założeń Funduszu Kompensacyjnego jest odpowiedzialność na zasadzie ryzyka, obejmująca szkody wynikające z udziału w badaniu klinicznym – co ważne – bez konieczności udowadniania winy („no fault”) [5-7].

Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych zasilany jest przez wpłaty od sponsorów badań klinicznych uiszczane przy każdym składaniu wniosku o wydanie pozwolenia na badanie. Wysokość składki na Fundusz Kompensacyjny uzależniona jest od planowanej liczby uczestników badania klinicznego. W przypadku, gdy liczba uczestników nie przekracza 20 osób, wysokość składki wnoszonej przez sponsora wynosi 2 000 euro. Z kolei, gdy liczba uczestników przekracza 100 osób wówczas składka na Fundusz Kompensacyjny osiąga kwotę 10 000 euro [5-7].

Świadczenie kompensacyjne przysługuje uczestnikowi badania klinicznego w przypadku rozstroju zdrowia lub uszkodzenia ciała w związku z udziałem w badaniu klinicznym, przy czym doznana szkoda musi mieć związek z produktem badanym. W przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego w związku z udziałem w badaniu, świadczenie kompensacyjne wypłacane jest małżonkowi, rodzi-cowi lub dziecku. Jeżeli śmierć uczestnika badania klinicznego, bądź uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia są wynikiem postępującej choroby, wówczas świadczenie kompensacyjne nie przysługuje. Ustawa reguluje sposób ustalania wysokości wypłacanego świadczenia kompensacyjnego. Dla uczestników badania kształtuje się ono w granicach od 2 do 200 tys. zł, zaś dla osób bliskich zmarłego uczestnika badania od 20 do 100 tys. zł. Świadczenie to jest zwolnione od podatku dochodowego [5-7].

W ustawie utrzymano dotychczasowy mechanizm obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności

cywilnej (OC) badacza i sponsora na zasadzie winy. Uczestnik badania klinicznego może domagać się odszkodowania za szkodę doznaną w wyniku zawnionego działania lub zaniechania przez sponsora lub badacza. Przy czym wymagane jest wykazanie związku przyczynowego ze szkodą oraz wykazanie winy sponsora lub badacza [5-6].

Przyjęto minimalne sumy gwarancyjne, które są ustalone łącznie dla sponsora i wszystkich badaczy uczestniczących w badaniu klinicznym. W przypadku, gdy w badaniu uczestniczy do 50 osób, minimalna suma gwarancyjna wynosi 2 mln euro, natomiast dla badań klinicznych z liczbą uczestników powyżej 50 osób – minimalna suma gwarancyjna to 5 mln euro. W przypadku badań klinicznych o niskim stopniu interwencji (np. badania postmarketingowe z użyciem produktu leczniczego dostępnego na rynku) sponsor zwolniony jest z zawarcia umowy ubezpieczenia OC za szkody wyrządzone przez niego w związku z prowadzeniem badania klinicznego [5,7].

Nowa ustawa wprowadza przepisy dotyczące doradztwa naukowego (ang. *scientific advice*), świadczonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych, co wzorowane jest na doradztwie prowadzonym przez Europejską Agencję Leków. Na uwagę zasługuje zupełnie nowa regulacja dotycząca niekomercyjnych badań klinicznych (art. 5 ust. 2 ustawy o badaniach klinicznych) finansowanych w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych. Dane uzyskane z tego rodzaju badań klinicznych będą mogły zostać skomercjalizowane (art. 6 ust. 4) [5].

W nowej ustawie pojawił się ważny zapis określający, kto może pełnić rolę głównego badacza w badaniu klinicznym produktu leczniczego. W art. 37 ust. 1 ustawy uwzględniono, że obok lekarza oraz lekarza dentystry głównym badaczem może zostać pielęgniarka albo położna, posiadająca prawo wykonywania zawodu i dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo. Jednocześnie doprecyzowano, że w takiej sytuacji rolę jednego z badaczy w zespole badawczym będzie musiał pełnić lekarz lub lekarz dentysta. Ten zapis prawny w sposób istotny rozszerza zakres zadań, jakie mogą zostać powierzone pielęgniarkom bądź położnym w badaniach klinicznych produktów leczniczych. Nowe możliwości jakie stwarza pielęgniarkom i położnym ustawa podkreśla znaczenie,

jakiego nabiera ten zawód w badaniach klinicznych. Główny badacz jest zobowiązany do realizacji obowiązków określonych w Rozporządzeniu 536/2014.

Nowa ustawa doprecyzowuje również zasady finansowania świadczeń medycznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz sponsora u uczestników badania klinicznego. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych. Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia do ich podawania. Nowe regulacje prawne zobowiązują sponsora do finansowania świadczeń opieki medycznej niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych będących następstwem procedur przeprowadzonych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego. Sponsor finansuje również świadczenia opieki zdrowotnej wykonywane wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Artykuł 8 ust. 4 ustawy nawiązuje do przetwarzania danych osobowych uzyskanych na potrzeby badania klinicznego. Administrator danych wdraża odpowiednie zabezpieczenia techniczne i organizacyjne, mając w szczególności na względzie charakter tych danych i ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane są przetwarzane w związku z prowadzonym badaniem klinicznym. Zgodnie z art. 36 ustawy do przetwarzania danych uzyskanych w badaniu klinicznym wykorzystywane są metody oparte na informatycznych systemach przechowywania danych. Zadaniem sponsora jest udokumentowanie, że taki system został wprowadzony do użytku po ocenie jego funkcjonalności i bezpieczeństwa stosowania. Informatyczny system przechowywania danych powinien umożliwić prześledzenie wstecz przebiegu badania oraz wszelkich związanych z nim zdarzeń i wydanych decyzji. W sytuacji, gdy zgromadzone w systemie dane ulegną przetworzeniu, sponsor zobowiązany jest zapewnić możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi. Sponsor dopuszcza do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osoby posiadające pisemne upoważnienie wydane przez administratora danych. Jednocześnie osoby upoważnione zobowiązują się na piśmie do zachowania tajemnicy [5].

Ustawa określa wysokość opłat ponoszonych przez sponsorów. Wysokość opłat za wydanie pozwolenia na badanie kliniczne podlega waloryzacji co 5 lat. Wysokość opłat uwarunkowana jest charakterem badania (badanie komercyjne/niekomercyjne) oraz fazą badania. Według nowych przepisów opłata za wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne fazy I – III wynosi 30 000 zł w sytuacji, gdy Polska pełni rolę kraju referencyjnego (sprawozdawcy). Niższa opłata w wysokości 25 000 zł przysługuje, gdy Polska nie występuje w roli sprawozdawcy. Warto zaznaczyć, że do tej pory ta opłata była zdecydowanie niższa, gdyż wynosiła w obu przypadkach 8 000 zł. Dla wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne fazy IV opłata ponoszona przez sponsora badania wynosi 25 000 zł, gdy Polska pełni rolę sprawozdawcy. Natomiast niższą opłatę w wysokości 21 000 zł wnosi sponsor w sytuacji, gdy Polska nie występuje w roli państwa referencyjnego. Dotychczas opłata ponoszona przez sponsora w przypadku wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne fazy IV była dużo niższa i wynosiła 4 000 zł [5,7]. Zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 od 31 stycznia 2023 r. wszystkie wnioski o pozwolenie na badania kliniczne w Unii Europejskiej oraz w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) muszą być składane za pośrednictwem portalu CTIS (ang. *Clinical Trials Information System*), który tworzy i prowadzi Europejska Agencja Leków (EMA).

Warto podkreślić, że jesienią 2022 roku w Unii Europejskiej przyjęto aktualizację wytycznych Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (ICH), *General Considerations for Clinical Studies, E8(R1) 2021* [8]. Zgodnie z tą aktualizacją zrezygnowano z formalnego określania fazowości badań klinicznych produktów leczniczych. Nowe wytyczne odeszły od definicji faz (I, II, III, IV). Tymczasem nowa Ustawa nadal odwołuje się do fazowości badań klinicznych – chociażby w kwestii wysokości opłat ponoszonych przez sponsorów – jednocześnie Ustawa nie definiuje tych faz, co może być źródłem wątpliwości [7].

Zgodnie z regulowanym przez ustawę mechanizmem wnoszenia opłat, sponsor część opłaty wnosi na rachunek bankowy Agencji Badań Medycznych (na poczet oceny bioetycznej badania), a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który to jest organem krajowym wydającym pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. Co ważne, ustawa przewiduje wyższe opłaty za proce-

dury, w których Polska występuje jako państwo referencyjne (sprawozdawca). Ustawa wprowadza również opłaty za złożenie wniosku o istotną zmianę badania klinicznego, tym samym dostosowując system opłat do powszechnie obowiązującego w Unii Europejskiej [2-5, 7].

Wraz z wejściem w życie nowej ustawy rosną zatem koszty sponsorów badań klinicznych w związku z wprowadzeniem obowiązkowej składki na Fundusz Kompensacyjny, wyższe opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz wprowadzenie nowej opłaty za złożenie wniosku o istotną zmianę w badaniu klinicznym. Pomimo tych rosnących kosztów ponoszonych przez sponsorów, z uwagi na duże budżety badań klinicznych, te nowe obciążenia finansowe nie wydają się stanowić istotnej bariery dla sektora badań klinicznych [3,4,7].

W ustawie brak regulacji dotyczących tzw. *compassionate use*, czyli przepisów rozwiązujących kwestię dostępu do leku dla pacjentów, którzy zakończyli już swój udział w badaniu klinicznym [7]. Pomimo nowej ustawy, w Polsce wciąż brakuje regulacji prawnych pozwalających na kontynuację podawania pacjentowi badanego leku (niezarejestrowanego) po zakończeniu badania, nawet jeśli wyniki badania są obiecujące, a opracowana terapia stanowi jedyną możliwość skutecznej farmakoterapii dla danego pacjenta. Wydaje się być zasadne i potrzebne wprowadzenie do polskiego prawa procedury *compassionate use*, która pozwalałaby na zastosowanie w sytuacjach wyjątkowych niezarejestrowanych leków. Byłoby szczególnie istotne w przypadku terminalnie chorych uczestników badania klinicznego, tak by zapewnić im długookresowo dostęp do leku (tj. aż do pojawienia się leku w aptekach) [9].

W nowej ustawie brak również regulacji prawnych w kwestii tzw. *e-consent*, czyli elektronicznej zgody na udział w badaniu klinicznym. Do ustawy nie wprowadzono także możliwości zdalnego dostępu monitora badania do elektronicznej dokumentacji medycznej ośrodka [7].

Wnioski

Już wpływ samego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 536/2014 na harmonizację w całej Unii Europejskiej procesu uzyskiwania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego ma zwiększyć konkurencyjność krajów członkowskim i przyciągnąć globalnych sponsorów badań klinicznych do Europy.

Oczekuje się, że ustawa stworzy środowisko prawne sprzyjające dynamicznemu rozwojowi sektora badań klinicznych w Polsce i zwiększy atrakcyjność Polski na globalnym rynku badań klinicznych poprzez stosowanie europejskich standardów. Ustawa umożliwia w pełni stosowanie prawa Unii Europejskiej w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi [3,4,7].

Reasumując, do najistotniejszych kwestii regulowanych przez ustawę należą zmiany w zakresie oceny bioetycznej badania klinicznego, zwiększenie kosztów sponsora w związku z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badania, doprecyzowanie zasad finansowania świadczeń medycznych u uczestników badania klinicznego, stworzenie pielęgniarkom i położnym możliwości pełnienia roli głównego badacza, a także wprowadzenie funduszu świadczeń kompensacyjnych dla uczestników badań klinicznych. Wprowadzona przez ustawę istotna forma dodatkowej ochrony uczestników badania klinicznego wyraźnie sprzyja rozwojowi sektora badań klinicznych w Polsce. Utworzony

Fundusz Kompensacyjny, finansowany z wpłat sponsorów, zapewnia realną ochronę uczestników badań.

Finansowanie
Inicjatywa Doskonałości – Debiuty IDUB
2020-1-NZ-Ronowicz

Konflikt interesów / Conflict of interest
Brak/None

Adres do korespondencji / Correspondence address
✉ Joanna Ronowicz-Pilarczyk
Katedra Chemii Nieorganicznej i Analitycznej,
Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet
Mikołaja Kopernika w Toruniu, *Collegium Medicum*
im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy
ul. Jurasza 2, 85-089 Bydgoszcz
☎ (+48 52) 585 39 58
✉ joanna.ronowicz@gmail.com

Piśmiennictwo/References

1. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (online) 2023. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=en>, [data dostępu: 14.08.2023].
2. Agencja Badań Medycznych, Ustawa o badaniach klinicznych. (online) 2023. <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/regulacje-prawne-i-etyczne/aktualne-akty-prawne/ustawa-o-badaniach-klinicznych/2040,Ustawa-o-badaniach-klinicznych.html>, [data dostępu: 14.08.2023].
3. Prawo.pl – Ustawa o badaniach klinicznych już obowiązuje. (online) 2023. <https://www.prawo.pl/zdrowie/nowa-ustawa-o-badaniach-klinicznych,518431.html>, [data dostępu: 14.08.2023].
4. Rynekzdrowia.pl – Badania kliniczne z nową ustawą. Co się zmieniło? (online) 2023. <https://www.rynekzdrowia.pl/Prawo/Badania-kliniczne-z-nowa-ustawa-Co-sie-zmienilo-Expert-wyjasnia-najwazniejsze-zasady,245782,2.html>, [data dostępu: 14.08.2023].
5. Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 roku (Dz. U. poz. 605) (online) 2023. https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/2843_u.htm, [data dostępu: 14.08.2023].
6. Agencja Badań Medycznych, Broszura Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych (online) 2023. <https://www.abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2243,Broszura-Fundusz-Kompensacyjny-Badan-Klinicznych.html>, [data dostępu: 14.08.2023].
7. Jędrzejowski A, Iwanowski P. Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych – czyli lepiej późno niż wcale. *Badania Kliniczne* 2023;2(29):1016.
8. European Medicines Agency. ICH E8 General considerations for clinical studies – Scientific guideline (online) 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e8-general-considerations-clinical-studies-scientific-guideline>, [data dostępu: 14.08.2023].
9. Ronowicz J. Specyfika niekomercyjnych badań klinicznych z udziałem uczelni medycznych. *Farm Pol.* 2019;75(10):584-8.