

 Medexpress, 2019-08-16 13:24

Zarządzenie MZ ws. zespołu opracowującego projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych

 Fot. Getty Images/iStockphoto

W Dzienniku Ustaw MZ opublikowano zarządzenie ministra zdrowia z dnia 14 sierpnia 2019 roku w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W skład Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzi:

- przewodniczący - dr Jakub Berezowski, dyrektor Biura Agencji Badań Medycznych,
- zastępca przewodniczącego – Aneta Sitarska-Haber, wice-prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej w Polsce.

Członkowie m.in. :

- dr n. med. Radosław Sierpiński – p.o. prezesa Agencji Badań Medycznych,
- Anna Bajera – dyrektor Centrum Rozwoju Badań Klinicznych Agencji Badań Medycznych,
- Adam Niedzielski – p.o. prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia,
- dr hab. n. med. Marek Czarkowski – prezes Zarządu Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce, przewodniczący Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie.

Zadaniem zespołu jest przede wszystkim opracowanie rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności:

- określenie mechanizmów wsparcia badań klinicznych niekomercyjnych,
- określenie odpowiedniego organu kompetentnego, organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego,
- stworzenie nowego systemu oceny etycznej wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego,
- określenie zakresu oceny etycznej dokumentacji wniosku,
- określenie sposobu współpracy komisji bioetycznych z organem kompetentnym,
- zapewnienie udziału osób nieposiadających fachowej wiedzy, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów, w ocenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego,
- zapewnienie funkcjonowania systemów odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, które są odpowiednie do charakteru i skali ryzyka,
- 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,

- wprowadzenie jednej opłaty za działanie dla jednego państwa członkowskiego Unii Europejskiej w związku z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne,
- zapewnienie możliwości podjęcia działań egzekucyjnych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz wszczynania postępowań prawnych w odpowiednich przypadkach, wymóg reprezentowania sponsorów, którzy nie mają siedziby na obszarze Unii Europejskiej, przez przedstawiciela prawnego w Unii Europejskiej,
- określenie wymogów językowych dotyczących dokumentacji,
- wprowadzenie procedury odwoławczej,
- ustanowienie przepisów dotyczących sankcji mających zastosowanie do naruszeń rozporządzenia,
- stworzenie przepisów pozwalających na przejrzysty podział świadczeń opieki zdrowotnej na świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz świadczenia finansowane przez sponsora badania klinicznego, a także wskazanie sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Zarządzenie: [TU](#)

Źródło: Dz.U.MZ