



Medexpress, 2020-01-30 11:07

## Projekt ustawy o badaniach klinicznych trafił do ministra zdrowia



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

---

**Zakończyły się prace nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, które prowadzono w ramach realizacji Programu Rozwoju Badań Klinicznych, który przygotowała Agencja Badań Medycznych.**

- Zespół ds. opracowania projektu ustawy przekazał w środę (29 stycznia) Projekt ustawy o badaniach klinicznych.
- Nowa regulacja ma dostosować polskie prawo do regulacji unijnych oraz uporządkować rynek badań klinicznych w naszym kraju; uczynić go atrakcyjnym dla podmiotów niekomercyjnych i komercyjnych, a jednocześnie bezpieczniejszym i bardziej dostępnym dla pacjentów.

Projekt ustawy przewiduje rozwiązania zwiększające konkurencyjność Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych poprzez wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających stosowanie europejskich standardów oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do prowadzenia badań klinicznych.

W projekcie określono dodatkowe mechanizmy wsparcia badań klinicznych, przygotowano nową definicję niekomercyjnych badań klinicznych, czy nowy system oceny etycznej wniosku o pozwolenie na badanie.

Projekt ustawy zakłada również powstanie Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych oraz precyzuje regulacje dotyczące odpowiedzialności badacza i sponsora oraz finansowania świadczeń przez sponsora i NFZ.

Przekazany dokument, przewiduje także powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej przy Agencji Badań Medycznych. Jednocześnie, ze względów organizacyjnych nie jest możliwe, aby ten organ opiniował wszystkie wnioski, dlatego będą one recenzowane również przez komisje bioetyczne, które przejdą proces akredytacji. Jako organ kompetentny, zaangażowany w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego wskazano natomiast Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

Nowością ma być także system ubezpieczeń badań klinicznych oparty na Funduszu gwarancyjnym oraz ubezpieczeniu OC badacza i sponsora. Choć wg projektu na sponsorów nałożone zostaną dodatkowe obciążenia związane z partycypacją w funduszu, koszty prowadzenia badań mają się zmniejszyć, m.in. poprzez obniżenie minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia OC. Obecnie, bez względu na rodzaj badania, koszty polis, sięgają nawet kilkuset tysięcy złotych.

Projekt zakłada ponadto, że do rozpatrywania konkretnych roszczeń pacjentów, każdorazowo powoływana przez Prezesa Funduszu będzie komisja składająca się m.in. z ekspertów medycznych i prawników, która orzekałaby o zasadności wypłaty ewentualnego świadczenia dla pacjenta, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo związku szkody z badaniem bez względu na winę. Fundusz zasilany miałby być głównie przez składki płacone przez sponsorów badania klinicznego.

Projekt ustawy przewiduje, że sprawy rozpatrywane będą w ciągu maksymalnie czterech miesięcy, co znacznie przyspieszy uzyskiwanie pieniędzy z tytułu roszczeń i zwiększy poczucie bezpieczeństwa pacjentów. Kolejną, ważną z punktu widzenia pacjentów zmianą jest zapewnienie agencji dostępu do centralnej ewidencji badań prowadzonej przez URPL. Dzięki temu możliwe będzie uruchomienie powszechnie dostępnej bazy badań klinicznych, z której pacjenci będą mogli czerpać informacje o prowadzonych badaniach.

Podjęte działania legislacyjne powinny zaprojektować na nowo polski rynek badań klinicznych, tworząc przyjazne oraz konkurencyjne środowisko do ich prowadzenia. Mamy bardzo konkretną i jasną deklarację Ministra Zdrowia, że po przedłożeniu projektu, ustawa trafi do parlamentu i mamy nadzieję w krótkim czasie zacznie obowiązywać, dostosowując nas do prawodawstwa europejskiego i rozwiązując problemy organizacyjne. - podsumowuje

dr n. med. Radosław Sierpiński p.o. Prezesa Agencji Badań Medycznych.

Źródło: ABM