

Prezydent podpisał ustawę o badaniach klinicznych

24 marca 2023

Prezydent Andrzej Duda podpisał ustawę o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi – poinformowało w środę biuro prasowe KPRP. Ustawa ma na celu zapewnienie ochrony uczestnikom badań klinicznych.

Kluczowe kwestie uregulowane w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczą m.in. określenia trybu powołania, składu i zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Jej celem będzie zapewnienie ochrony uczestnikom badań klinicznych oraz zapewnienie wysokiej jakości wydawanych opinii i terminowości ich wydawania. Będzie ona działała przy prezesie Agencji Badań Medycznych.

Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej powołuje i odwołuje minister zdrowia. Kadencja członka trwa 4 lata. Naczelna Komisja Bioetyczna zajmować się będzie m.in. sporządzeniem oceny etycznej badania klinicznego, prowadzeniem szkoleń z zakresu bioetyki i metodologii czy współpracą z prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ustawa określa też zasady odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora badań klinicznych. Głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Polski może być posiadający prawo wykonywania zawodu lekarz, lekarz dentysta, pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.

Wprowadzone zostaną także rozwiązania, które zapewnią ochronę uczestników badań, jeśli chodzi o system odszkodowań (ubezpieczeń). Do najważniejszych rozwiązań w tym zakresie

należy m.in. utworzenie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, który będzie finansowany z wpłat sponsorów.

Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego wynosi od 2 tys. zł do 200 tys. zł, a w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego świadczenie kompensacyjne przysługuje małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z uczestnikiem we wspólnym pożyciu i wynosi od 20 tys. zł do 100 tys. zł, w odniesieniu do każdej z tych osób. Wysokość tego świadczenia podlega co 5 lat waloryzacji.

Ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Autorka: Agata Zbieg (PAP)

Źródło: NaukawPolsce.pl