

**Uwagi do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63).**

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę  INFARMA/ GCPPL/ POLCRO*	Treść projektu ustawy, której dotyczy uwaga	Treść uwagi	Uzasadnienie / propozycja brzmienia przepisu
1.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 2. ust. 1 pkt 2 Użyte w ustawie określenia oznaczają: dokumenty źródłowe – oryginalną dokumentację medyczną, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849), oraz dokumentację wynikającą z protokołu badania klinicznego, mającą związek z prowadzonym badaniem klinicznym;	Uzupełnienie regulacji poprzez wskazanie, że dokumentem źródłowym są także kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem	<b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 2. ust. 1 pkt 2 dokumenty źródłowe – oryginalną dokumentację medyczną, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849), oraz dokumentację wynikającą z protokołu badania klinicznego, <i>lub ich kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem</i> , mającą związek z prowadzonym badaniem klinicznym; <b>Uzasadnienie:</b> Regulacja uzupełniona celem uniknięcia wątpliwości.
2.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 3. ust. 2.: Gratyfikacja finansowa może być oferowana pełnoletnim, zdrowym i chorym uczestnikom badania klinicznego fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności.	Uzupełnienie regulacji poprzez jasne wskazanie za Rozporządzeniem 536/2014 grupy uczestników, których gratyfikacja finansowa nie może dotyczyć w taki sposób, żeby nie być w konflikcie z Rozporządzeniem 536/2014.	<b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 3. ust. 2 <i>Gratyfikacja finansowa może być oferowana pełnoletnim, zdrowym i chorym uczestnikom badania klinicznego fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności innym niż wymienieni w art. 31, 32 oraz 33 Rozporządzenia 536/2014.</i> <b>Uzasadnienie:</b> Dodanie powyższego jest konieczne, albowiem Rozporządzenie nieco inaczej reguluje tę kwestię. Bez tego odniesienia ustawa popada w sprzeczność z Rozporządzeniem – przykładowo w odniesieniu do kobiet ciężarnych lub karmiących piersią - co może powodować problemy z jej stosowaniem. W przypadku badania rozbieżności w przyszłości, Rozporządzenie 536/2014 jako akt prawa unijnego będzie miał pierwszeństwo stosowania przed polską ustawą.
3.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 3 ust. 3:	Rezygnacja z zakazu wyrażonego w art. 3 ust. 3 z uwagi na to, że ochrona uczestników mogących podlegać naciskowi/presji jest wystarczająco	<b>Proponowane brzmienie:</b> Skreślić projektowany art. 3 ust. 3

		<p>3. Zabrania się przeprowadzania badania klinicznego z udziałem:</p> <p>1) żołnierza i innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody</p> <p>2) osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji</p>	<p>zaakcentowana przepisami rozporządzenia 536/2014, a także wynika z powszechnie przyjętych standardów bioetycznych (w szczególności Deklaracji Helsińskiej) stosowanych dla prowadzenia badań biomedycznych, w tym badań klinicznych poprzez wymóg szczególnych warunków uzyskania świadomej zgody (lub sprzeciwu) w sytuacjach rodzących możliwy nacisk/presję, a nie poprzez zakaz udziału w badaniach klinicznych w ogóle.</p>	<p><b>Uzasadnienie:</b> U podstaw projektowanego przepisu leży niewątpliwie jedno z pryncypiów współczesnej bioetyki dotyczące szczególnej ochrony uczestników mogących podlegać naciskowi/presji (ang. <i>vulnerable participants</i>), w szczególności z powodu pozostawania w zależności hierarchicznej od badacza (ale także np. od sponsora). Pryncypium to jednak nie nakazuje realizacji ochrony poprzez zakaz udziału w badaniu/eksperymentcie.</p> <p>Kategoryczny zakaz udziału w jakichkolwiek badaniach klinicznych żołnierzom czy innym kategoriom osób wymienionych w ust. 3 oznacza zabranie tym osobom także prawa do udziału w badaniu (<i>right to try</i>). Można sobie wyobrazić sytuację np. żołnierza chorego na zaawansowany nowotwór, dla którego wyczerpano dostępne opcje terapeutyczne/linie leczenia i jedyną nadzieją mogłoby być leczenie eksperymentalne – badanie kliniczne nowego leku. Taki pacjent, z racji bycia żołnierzem, miałby jednak zamkniętą drogę do takiego leczenia, tylko z powodu swojego zawodu. Byłoby to medycznie nieuzasadnione, społecznie niesprawiedliwe i bioetycznie nadmierowe. W imię ochrony jednego dobra (ochrona przed ewentualną presją) projektowany przepis zabiera wymienionym kategoriom osób większe dobro – prawo do ewentualnej korzyści z leczenia eksperymentalnego, mogącego niekiedy stanowić jedyną szansę dla chorego.</p> <p>Należy unikać sprzeczności projektowanego przepisu z art. 34 Rozporządzenia 536/2014, zgodnie z którym Państwa członkowskie mogą utrzymywać dodatkowe środki dotyczące osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na mocy decyzji sądu nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych, lub osób, które przebywają w ośrodkach opieki. Zakaz nie spełnia warunku dodatkowego środka. W rezultacie aktualna treść proponowanego przepisu ustawy jest sprzeczna z Rozporządzeniem 536/2014.</p> <p>Podobne do projektowanego rozwiązanie znajduje się w przepisach dotyczących eksperymentu medycznego w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Jest to rozwiązanie co do zasady podobnie niefortunne; choć istnieje zauważalna</p>
--	--	---	---	---

				<p>różnica: w ww. ustawie zakaz dotyczy jedynie udziału w eksperymencie badawczym (postrzeganym przez tę ustawę najwyraźniej jako bardziej „ryzykowny”), ale nie w eksperymencie leczniczym. Projektowany przepis konsultowanej ustawy idzie więc dalej, zakazując udziału we wszelkich badaniach klinicznych (a więc także badaniach terapeutycznych – z pierwszo- lub drugorzędowym celem w postaci wykazania skuteczności leczenia).</p> <p>Ogólną potrzebę szczególnej ochrony uczestników mogących podlegać naciskowi wystarczająco akcentuje samo rozporządzenie 536/2014, w pkt 35 preambuły. W połączeniu z zasadami ochrony takich uczestników, określonymi w powszechnie stosowanym standardzie bioetycznym jakim jest Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, przepisy tego rozporządzenia wydają się wystarczające. Deklaracja Helsińska jest powszechnie przyjętym standardem – powołują się na nią i na drodze umownej (jako element umowy sponsor-badacz) narzucają jej stosowanie praktycznie wszystkie współczesne protokoły badań klinicznych. Ponadto na Deklarację Helsińską powołuje się projektowana ustawa (w art. 31 i 33), jaki i samo rozporządzenie 536/2014 (pkt 80 preambuły). W przedmiotowej materii Deklaracja Helsińska głosi:</p> <p><i>27. Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność, gdy zwraca się o udzielenie świadomej zgody na udział w badaniu do potencjalnego uczestnika pozostającego z nim w relacji zależności lub mogącego wyrazić zgodę pod wpływem presji. W takim przypadku świadoma zgoda powinna być uzyskana przez inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę, która nie ma nic wspólnego z relacjami łączącymi uczestnika z lekarzem prowadzącym badanie.</i></p> <p><b>Proponowane brzmienie – alternatywa:</b></p> <p>W przypadku uznania przez ustawodawcę, że jest niezbędne, aby wyżej wymienione zasady ochrony uczestników mogących podlegać naciskowi już wyartykułowane w rozporządzeniu 536/2014 oraz w powszechnie stosowanych zasadach Deklaracji Helsińskiej wzmocnić przepisem prawa polskiego,</p>
--	--	--	--	---

				<p>jako alternatywne rozwiązanie proponowane jest następujące brzmienie art. 3 ust. 3:</p> <p><i>3. W przypadku przeprowadzania badania klinicznego z udziałem:</i></p> <p><i>1) żołnierza i innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody, o ile jest to zależność hierarchiczna od głównego badacza, badacza lub sponsora;</i></p> <p><i>2) osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji, o ile pozbawienie wolności albo poddanie detencji wiązałoby się z powstaniem zależności hierarchicznej od głównego badacza, badacza lub sponsora</i></p> <p><i>- świadoma zgoda na udział w badaniu, o której mowa w art. 29 rozporządzenia 536/2014, powinna być uzyskana przez inną niż główny badacz i badacz odpowiednio wykwalifikowaną osobę, niezwiązaną z prowadzeniem badania klinicznego oraz niezależną służbowo ani finansowo od głównego badacza, badacza i sponsora.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Proponowane alternatywne brzmienie byłoby ewentualną transpozycją prawną – mającego podstawy w zasadach bioetyki i powszechnie stosowanego – mechanizmu ochrony uczestników mogących podlegać naciskowi, określonego w Deklaracji Helsińskiej.</p>
4.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 4 ust. 2.: Niekommercyjnym badaniem klinicznym jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych, w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305), jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ust. 1 pkt 1 i 2.	Rozszerzenie definicji niekomercyjnego badania klinicznego z dopuszczalnym celem komercjalizacji jego wyników o badania kliniczne finansowane także częściowo ze środków publicznych	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 4 ust. 2. <i>Niekommercyjnym badaniem klinicznym jest także badanie kliniczne finansowane w całości <u>lub części</u> ze środków publicznych, w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305), jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ust. 1 pkt 1 i 2.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Art. 5 ust. 4 w związku z art. ust. 2 wprowadza odstępstwo od ogólnego zakazu wykorzystywania danych uzyskanych w trakcie niekomercyjnych badań klinicznych w celu komercyjnym (uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w tym pozwoleniu lub w celach marketingowych). Odstępstwo to dotyczy</p>

			<p>niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych w całości ze środków publicznych (a więc np. finansowanych przez Agencję Badań Medycznych) i oznacza, że badania kliniczne niekomercyjne tak finansowane będą mogły cieszyć się przywilejami badania klinicznego niekomercyjnego mimo faktycznego (aktualnego lub przyszłego) komercyjnego celu wykorzystania danych. Popierając a priori takie rozwiązanie, jako mogące sprzyjać innowacjom mającym szansę na komercjalizację a zrodzonym w dziedzinie niekomercyjnej, należy jednak zauważyć, że kategorię warunek finansowania takiego badania "w całości" oznacza, że nawet minimalne wsparcie, w tym finansowe, pozyskane z innego źródła przekreśli możliwość cieszenia się ww. przywilejami, co może w efekcie przekreślić szansę na faktyczny sukces danej innowacji. Już w praktyce uruchamiania pierwszych badań klinicznych finansowanych w ramach konkursów Agencji dają się zauważyć sytuacje, gdy dany koszt częściowy został we wniosku o finansowanie niedoszacowany, lub też faktyczna cena danej usługi czy towaru tymczasem wzrosła z powodu choćby inflacji. Dlatego proponujemy rozszerzenie warunku możliwości prowadzenia badania klinicznego lub wykorzystania jego danych w celu komercyjnym ale w reżimie i z przywilejami badania niekomercyjnego także dla badań finansowanych częściowo ze środków publicznych. Badania niekomercyjne przyczyniają się do rozwoju wiedzy, nauki oraz praktyki lekarskiej – zarówno w leczeniu chorób dotykających dużej populacji pacjentów, jak i chorób rzadkich. Z tego względu ustawa nie powinna ograniczać możliwości ewentualnego komercyjnego wykorzystywania danych z badania niekomercyjnego wyłącznie do badań finansowanych w całości ze środków publicznych.</p> <p>Proponowane rozwiązanie byłoby ponadto spójne z sensem projektowanego art. 6, uznającego, że badania kliniczne niekomercyjne mogą ogólnie wymagać wsparcia ze źródeł komercyjnych, w szczególności, ze strony wytwórców czy podmiotów odpowiedzialnych (a więc podmiotów najczęściej komercyjnych). Na stan faktyczny/realia prowadzenia badań niekomercyjnych mogących wymagać łączenia źródeł publicznych i niepublicznych finansowania wskazuje także</p>
--	--	--	---

				wprost pkt. 81 preambuły rozporządzenia 536/2014.
5.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Rozdział 1 „Przepisy ogólne” Art. 9	Dodanie ustępu 4 do art. 9 ust. przewidującego skrócone terminy instrukcyjne w postępowaniu sądownoadministracyjnym z uwagi na specyfikę badań klinicznych.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> art. 9 ust. 4. <i>Do postępowań w przedmiocie skarg i skarg kasacyjnych w sprawach, o których mowa w art. 9 ust. 1, stosuje się przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325), z tym że: 1) przekazanie akt i odpowiedzi na skargę lub skargę kasacyjną następuje w terminie 14 dni od dnia otrzymania skargi; 2) skargę rozpatruje się w terminie 30 dni od dnia otrzymania akt wraz z odpowiedzią na skargę lub skargę kasacyjną.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Możliwość kontroli sądowej decyzji wydawanych przez Prezesa Urzędu będzie iluzoryczna z uwagi na długotrwałe postępowania sądownoadministracyjne. Jednocześnie zwłoka z rozpoczęciem badania klinicznego oznacza dla sponsora wymierne koszty. Oznaczać to będzie w praktyce, że sponsorzy nie będą zaskarżać w trybie sądownoadministracyjnym takich decyzji, a badania kliniczne nie będzie prowadzone w Polsce (tak jak to jest obecnie). Brak szybciej ścieżki sądowej spowoduje, że nadal będzie brak orzecznictwa sądowego w kontekście badań klinicznych. Wydaje się, że należy wprowadzić szybką ścieżkę sądową na wzór tej znanej z ustawy o dostępie do informacji publicznej.</p>
7.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 15. 1. Prezes Urzędu jest administratorem narodowym portalu Unii Europejskiej, zwanej dalej „UE”. 2. Prezes Urzędu nadaje dostęp do portalu UE przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, zwaną dalej „Naczelną Komisją Bioetyczną”, który nadaje dostęp do portalu UE komisjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1.	Uzupełnienie regulacji (proponowana numeracja: art. 15a) poprzez wprowadzenie możliwości zaskarżenia negatywnej decyzji Prezesa Urzędu, w tym w zakresie negatywnej opinii komisji bioetycznej.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Dodać art. 15a.</p> <p><i>1. Od decyzji w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego sponsorowi przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu w terminach i na zasadach określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego.</i></p> <p><i>2. W przypadku gdy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczy negatywnej decyzji, której podstawą jest negatywna opinia komisji bioetycznej, Prezes Urzędu w terminie 1 dnia roboczego od otrzymania wniosku o ponowne</i></p>

			<p>rozpatrzenie sprawy zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o wydanie ponownej opinii.</p> <p>3. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję bioetyczną, która wyda opinię, o której mowa w ust. 2. Jeżeli pierwsza opinia została wydana przez wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną opinię wydaje inna wyznaczona komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna. Jeżeli pierwsza opinia została wydana przez Naczelną Komisję Bioetyczną, ponowną opinię wydaje wyznaczona komisja bioetyczna albo inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p> <p>4. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, przepisy art. 23 ust. 2 i 3 oraz art. 24-30 stosuje się odpowiednio.</p> <p>Art. 15b. Do uchwał uprawnionej komisji bioetycznej nie stosuje się przepisów art. 106 § 2-6 Kodeksu postępowania administracyjnego.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Postępowanie w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne powinno być dwuinstancyjne, aby zapewnić możliwość obiektywnej oceny badania klinicznego. Przygotowania projektu badania klinicznego oraz jego dokumentacji wiąże się z nakładami finansowymi i technicznymi. Tym samym wnioskując o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne niezwykle ważne jest zapewnienie pełnej analizy wniosku i jego zasadności także poprzez wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy.</p> <p>W odniesieniu do sytuacji, gdy podstawą decyzji odmownej Prezesa Urzędu jest negatywna opinia komisji bioetycznej, należy dookreślić zasady wypracowania ponownej opinii. Mając na uwadze bardzo wymagające terminy opiniowania etycznego, narzucone rozporządzeniem 536/2014, proponuje się rozwiązanie inne niż dotychczasowe: realizację odwołania od negatywnej opinii komisji bioetycznej poprzez inną uprawnioną komisję bioetyczną. Podobny system odwoławczy działa z powodzeniem np. w Wielkiej Brytanii. Komisję mającą rozpatrzyć odwołanie wyznaczałaby NKB; przy czym NKB mogłaby wyznaczyć siebie do tej roli, o ile opiniującą pierwotnie komisją była komisja inna niż NKB. W dotychczasowym modelu</p>
--	--	--	---

				opiniowania bioetycznego o badaniach klinicznych, zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne – funkcjonował mechanizm odwoławczy oparty o Odwoławczą Komisję Bioetyczną działającą przy Ministrze Zdrowia, jednak były to postępowania długotrwałe czasowo (komisja ta działa w trybie posiedzeniowym), co byłoby nie do pogodzenia z wymogami czasowymi rozporządzenia 536/2014.
8.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 23	Uniknięcie sytuacji konfliktu interesów w odniesieniu do Naczelnej Komisji Bioetycznej i opiniowania badań klinicznych finansowanych przez Agencję Badań Medycznych .	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> W art. 23 dodać ustęp 4 o brzmieniu:</p> <p><i>4. W przypadku badań klinicznych w części lub całości finansowanych przez Agencję oceny etycznej badania klinicznego dokonuje komisja bioetyczna inna niż Naczelna Komisja Bioetyczna, o ile co najmniej jedna komisja bioetyczna jest wpisana na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1. Przepis art. 27 ust. 2 stosuje się odpowiednio.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> W myśl projektowanego art. 19 obsługę Naczelnej Komisji Bioetycznej zapewnia Agencja (Badań Medycznych). Agencja także ma pokrywać koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej. Jednocześnie jednym z podstawowych ustawowych (por. ustawa o Agencji Badań Medycznych) zadań Agencji jest finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych. Jednym z warunków koniecznych do rozpoczęcia każdego badania klinicznego jest pozytywna opinia komisji bioetycznej, która stanie się elementem pozwolenia na rozpoczęcie badania w Polsce. Oznacza to, że dla badania finansowanego przez Agencję, komisją dokonującą oceny bioetycznej mogłaby z powodzeniem zostać Naczelna Komisja Bioetyczna, od tejże Agencji zależna jednak finansowo i organizacyjnie.</p> <p>Proponowane rozwiązanie pozwoli, przynajmniej po części, zredukować sytuację potencjalnego konfliktu interesów w obrębie samej Naczelnej Komisji Bioetycznej.</p>
9.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 24 ust. 1 pkt 1: sporządzanie oceny etycznej wniosku o badanie kliniczne, obejmującej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b i e rozporządzenia nr 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z	Zmiana przepisu poprzez prawidłowe określenie zakresu działania komisji bioetycznej.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 24 ust. 1 pkt 1</p> <p><i>Sporządzanie oceny badania klinicznego, objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek</i></p>



		oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f i h rozporządzenia nr 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;		<p>pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b i e rozporządzenia nr 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f i h rozporządzenia nr 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Komisja bioetyczna nie dokonuje oceny etycznej samego wniosku, ale badania klinicznego objętego wnioskiem o pozwolenie. Zmiana ma na celu zachowanie spójności z nazewnictwem, które było stosowane w poprzednich rozdziałach projektu ustawy (patrz art. 1 pkt 4). Co więcej, sam tytuł rozdziału mówi o ocenie etycznej badania klinicznego, nie wniosku.</p>
10.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 24 ust. 1 pkt 2: sporządzanie oceny etycznej wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, obejmującej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresie o którym mowa w pkt. 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;	Zmiana przepisu poprzez wprowadzenie modyfikacji do Art. 24 ust. 1 pkt 2	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 24 ust. 1 pkt 2</p> <p><i>Sporządzanie oceny istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresie o którym mowa w pkt. 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Ocena etyczna dotyczy istotnej zmiany badania klinicznego, a nie samego wniosku o istotną zmianę.</p>
11.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 25 ust. 3 <i>in fine</i> : – zespół opiniujący zasięga opinii co najmniej jednego przedstawiciela wyznaczając jej zakres i termin wydania. Koszty sporządzenia opinii pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej – ta komisja. Brak opinii we wskazanym terminie uznaje się za opinię pozytywną	Uzupełnienie regulacji poprzez dodanie odesłania do przepisów rozporządzenia, które zawierałoby wytyczne w zakresie wyliczania kosztów sporządzenia opinii, wysokości wynagrodzenia przewidzianego dla oraz regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej, w tym szczegółowy tryb pracy.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Dodanie art. 25 ust. 7: <i>Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na względzie zapewnienie sprawności i terminowości działania Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz proporcjonalności wysokości wynagrodzenia członków Naczelnej Komisji Bioetycznej do zakresu i charakteru powierzonych im zadań, określi w drodze rozporządzenia: 1) regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej, w tym szczegółowy tryb pracy 2) wysokość wynagrodzenia członków Naczelnej Komisji Bioetycznej, 3) zasady wyliczenia kosztów sporządzenia opinii, o której mowa w art. 25 ust. 3.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> W Projekcie brak jest wskazanych zasad wyliczania kosztów sporządzenia opinii. W tym zakresie nie przewidziano przepisów</p>

				wykonawczych. Rekomendujemy uzupełnienie regulacji o dodanie delegacji ustawowej do wydania rozporządzenia, które zwierałby wytyczne w tym zakresie. Rozporządzenie to powinno też regulować kwestie zasad wynagradzania członków Naczelnej Komisji Bioetycznej a także ustanawiać jej regulamin.
12.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 28 ust. 1 pkt 4: Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, zstępny i wstępny do 2 stopnia w linii prostej, ekspert, o którym mowa w art. 25 ust. 6, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą: być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, którego dotyczy ocena etyczna badania klinicznego;	Zmiana przepisu poprzez zmianę redakcyjną art. 28 ust. 1 pkt 4.	<b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 28 ust. 1 pkt 4 <i>Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, zstępny i wstępny do 2 stopnia w linii prostej, ekspert, o którym mowa w art. 25 ust. 6, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą: być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, <u>będącego przedmiotem oceny etycznej</u>;</i> <b>Uzasadnienie:</b> W celu doprecyzowania konieczne jest preredagowanie przepisu.
13.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 28 ust. 1 pkt 5: Członek zespołu opiniującego (...),nie mogą: prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego;	Zmiana przepisu poprzez dodanie do Art. 28 ust. 1 pkt 5 osób pełniących funkcje zarządcze w ośrodkach badawczych	<b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 28 ust. 1 pkt 5 <i>Członek zespołu opiniującego (...)nie mogą: prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego <u>oraz pełnić funkcji zarządczej w ośrodku badawczym, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy opinia</u>;</i> <b>Uzasadnienie:</b> Osoby zarządzające ośrodkiem badawczym, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, powinny zostać wyłączone podobnie jak osoby uczestniczące w prowadzeniu badania klinicznego. Brak takiej regulacji może prowadzić do konfliktu interesów.
14.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 28 ust. 2: Członek zespołu opiniującego oraz ekspert, o którym mowa w art. 25 ust. 6, składa przewodniczącemu komisji bioetycznej oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, zwane dalej „oświadczeniem”, przed powołaniem w skład zespołu. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści:	Zmiana przepisu poprzez doprecyzowanie Art. 28 ust. 2.	<b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 28 ust. 2 <i>Członek zespołu opiniującego oraz ekspert, o którym mowa w art. 25 ust. 6, <u>odpowiednio przed powołaniem w skład zespołu lub przed sporządzeniem opinii eksperckiej</u> składa przewodniczącemu komisji bioetycznej oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za</i>

		„Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń		<p>składanie fałszywych zeznań, zwane dalej „oświadczeniem”. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> W celu uniknięcia wątpliwości, że taka zależność nie jest dopuszczalna zarówno przed powołaniem jak i przed sporządzeniem opinii eksperckiej należy doprecyzować art. 28 ust. 2.</p>
15.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	-	Zmiana poprzez dodanie przepisu, który będzie regulował zasady oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego (proponowana numeracja: art. 31)	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> <i>W przypadku oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego przepisy art. 25-30 stosuje się odpowiednio.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Przepisy określają procedurę dotyczącą oceny etycznej badania klinicznego, jednak brakuje bezpośredniego określenia, że wskazane przepisy stosuje się również do oceny etycznej istotnych zmian badania klinicznego.</p>
16.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 31 ust. 1 pkt 4: Sponsor jest obowiązany do: uzyskania w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych;	Zmiana przepisu poprzez wykreślenie z art. 31 ust. 1 pkt 4) badacza.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 31 ust. 1 pkt 4</p> <p><i>Sponsor jest obowiązany do: uzyskania w formie pisemnej zgody głównego badacza i <del>badacza</del> na dostęp do dokumentów źródłowych;</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Główny badacz zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami prawa, odpowiada za zespół badawczy.</p>
17.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 31 ust. 1 pkt 6: Sponsor jest obowiązany do: poinformowania głównego badacza i badacza o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji badania klinicznego.	Zmiana przepisu poprzez wykreślenie z art. 31 ust. 1 pkt 6) o badacza.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 31 ust. 1 pkt 6</p> <p><i>Sponsor jest obowiązany do: poinformowania głównego badacza i <del>badacza</del> o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji badania klinicznego.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> por. pkt. 16</p>
18.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	Art. 35 ust. 1: Sponsor z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej, z wyłączeniem badania klinicznego o niskim stopniu interwencji.	Zmiana przepisu poprzez dodanie do art. 35 ust. 1 referencji do art. 34 w odniesieniu do odpowiedzialności podlegającej ubezpieczeniu.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 35 ust. 1</p> <p><i>Sponsor z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej, o której mowa w art.</i></p>

				<p><u>34</u>, z wyłączeniem badania klinicznego o niskim stopniu interwencji.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> W celu uniknięcia wątpliwości, że ubezpieczenie to nie obejmuje swoim zakresem także formuły <i>sui generis</i> odpowiedzialności skutkującej kompensacją w trybie świadczenia wypłacanego przez Fundusz, proponujemy dodanie referencji do art. 34.</p>
19.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 35 ust. 2: Badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej.	Zmiana przepisu poprzez: 1) dodanie do art. 35 ust. 2 referencji do art. 34 w odniesieniu do odpowiedzialności podlegającej ubezpieczeniu.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 35 ust. 2</p> <p><i>Badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlega obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej, o której mowa w art. 34.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> W celu uniknięcia wątpliwości, że ubezpieczenie to nie obejmuje swoim zakresem także formuły <i>sui generis</i> odpowiedzialności skutkującej kompensacją w trybie świadczenia wypłacanego przez Fundusz, referencji do art. 34.</p>
20.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 36: Przed rozpoczęciem badania klinicznego sponsor wnosi składkę na Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, zwany dalej „Funduszem”.	Uzupełnienie regulacji poprzez oznaczenie obecnej treści przepisu jako ust. 1 oraz dodanie ust. 2 określającego sposób i zasady ustalania wysokości składki.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> dodać art. 36 ust. 2.</p> <p><i>Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość składki, o której mowa w ust. 1., uwzględniając w szczególności planowaną liczbę uczestników badania klinicznego oraz zagwarantowanie płynności finansowej Funduszu.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> W obecnym projekcie brak jest regulacji określających tryb i zasady ustalania wysokości składek na Fundusz. Proponujemy dodanie ust. 2 do art. 36 przygotowanego na kanwie stosownego przepisu z projektu ustawy wypracowanego przez zespół działający przy ABM i przekazanego przez ABM do Ministerstwa Zdrowia.</p>
21.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 38 ust. 2: Składka, o której mowa w art. 36, jest należna z dniem złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.	Uzupełnienie przepisu poprzez dodanie zdania drugiego w ust. 2 stanowiącego, że do dnia rozpoczęcia badania klinicznego składka jest przechowywana na wydzielonym rachunku bankowym Funduszu.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> dodać art. 38 ust. 2 zdanie drugie</p> <p><i>Do dnia rozpoczęcia badania klinicznego składka jest przechowywana na wydzielonym rachunku bankowym Funduszu, z którego nie mogą być finansowane koszty wskazane w art. 37 ust. 4.</i></p>

				<p><b>Uzasadnienie:</b> Wobec obowiązku wpłacenia składki z wyprzedzeniem do czasu rozpoczęcia badania klinicznego składka powinna być przechowywana na odrębnym rachunku i nie powinna być przeznaczona na finansowanie zadań Funduszu, albowiem może zaistnieć konieczność jej zwrotu w przypadkach wskazanych w ust. 3.</p>
22.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	<p>Art. 38 ust. 3: Zwrot składek przekazanych na Fundusz jest dopuszczalny w przypadku: [...]</p>	<p>Zmiana treści przepisu art. 38 ust. 3 w ten sposób, aby zwrot nadpłaconej składki na Fundusz następował z mocy prawa.</p>	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> wprowadzenie do wyliczenia w <i>art. 38 ust. 3</i></p> <p><i>Zwrot składek przekazanych na Fundusz następuje z mocy prawa jest dopuszczalny w przypadku: [...]</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Projekt ustawy przewiduje możliwość zwrotu zapłaconej składki na Fundusz na wniosek zainteresowanego, o ile to roszczenie nie uległo przedawnieniu. Jest to niepotrzebne obciążenie. Zwrot takiej składki powinien nastąpić z mocy samego prawa. W przypadku tej zmiany należy także wykreślić ust. 4 i 5 (por. pkt 23).</p>
23.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	<p>Art. 38 ust. 4 i 5: 4. Sponsor oraz podmiot, o którym mowa w ust. 3 pkt 4, może wystąpić do Prezesa Agencji o zwrot wpłaty. 5. Roszczenia o zwrot wpłat, o których mowa w ust. 1, przedawniają się z upływem 3 lat.</p>	<p>Usunięcie ust. 4 i 5 art. 38 dotyczących mechanizmu zwrotu składki na wniosek (przy wprowadzeniu zmiany postulowanej w pkt. 22).</p>	<p><b>Propozycja:</b> Usunięcie ust. 4 i 5 w art. 38</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> W przypadku wprowadzenia zwrotu składki na Fundusz z mocy prawa (por. zmiana do art. 38 ust. 3 - pkt. 22) konieczna jest rezygnacja z ust. 4 i 5 art. 38.</p>
24.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	<p>Art. 38 ust. 5: Roszczenia o zwrot wpłat, o których mowa w ust. 1, przedawniają się z upływem 3 lat.</p>	<p>W przypadku nieuwzględnienia uwagi dot. zmiany treści art. 38 ust. 3-5 (pkt. 22 i 23) wnioskujemy o uzupełnienie przepisu poprzez dodanie do art. 38 ust. 5 przepisów określających początek biegu przedawnienia roszczenia o zwrot składki na Fundusz (proponowana numeracja: art. 38 ust. 5 pkt 1-3)</p>	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 38 ust. 5</p> <p><i>Roszczenia o zwrot wpłat, o których mowa w ust. 1, przedawniają się z upływem 3 lat:</i></p> <p><i>1) w przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, od dnia, w którym decyzja w przedmiocie odmowy wydania pozwolenia na badanie kliniczne albo inna decyzja kończąca postępowanie w sposób inny niż wydanie pozwolenia na badanie kliniczne stała się ostateczna;</i></p> <p><i>2) w przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, od odpowiednio wygaśnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, dnia, w którym decyzja w przedmiocie cofnięcia pozwolenia stała się ostateczna, albo dnia zawiadomienia Prezesa Urzędu przez</i></p>

				<p><u>sponsora o fakcie nierozpoczęcia badania klinicznego;</u></p> <p><u>3) w przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt. 3, od dnia dokonania nadpłaty;</u></p> <p><u>4) w przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 4, od dnia dokonania wpłaty przez podmiot niezobowiązany.</u></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Obecne przepisy nie wskazują dnia, od jakiego należy liczyć termin przedawnienia roszczenia o zwrot składki na Fundusz, co jest luką wymagającą uzupełnienia. Proponujemy wskazać dla poszczególnych przypadków zwrotu, określonych w ust. 38 ust. 5, od kiedy rozpoczyna się 3 letni bieg terminu przedawnienia takiego roszczenia.</p>
25.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 39. Prezes Agencji jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych posiadanych przez Prezesa Urzędu dotyczących wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i zawartych w dokumencie potwierdzającym zawarcie umowy ubezpieczenia, w celu kontroli wniesienia i prawidłowości wysokości opłaconej składki, o której mowa w art. 36.	Uzupełnienie regulacji poprzez: <p>1) doprecyzowanie, że w przepisie chodzi o umowę obowiązkowego ubezpieczenia OC sponsora i badacza;</p> <p>2) po podjęciu decyzji o sposobie i zasadach ustalania wysokości składki na Funduszu (por. uwagi do art. 36 – weryfikacja zasadności brzmienia przepisu.</p>	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 39.</p> <p><i>Prezes Agencji jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych posiadanych przez Prezesa Urzędu dotyczących wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i zawartych w dokumencie potwierdzającym zawarcie umowy <u>obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2,</u> w celu kontroli wniesienia i prawidłowości wysokości opłaconej składki, o której mowa w art. 36.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Należy doprecyzować, o jaką umowę ubezpieczenie chodzi w tym przepisie.</p> <p>Jak podniesiono w uwadze do art. 36, przepisy projektu nie określają, w jaki sposób będzie ustalana składka. W tym zakresie zgłaszamy propozycję dot. dodania ust. 2 do art. 36. W zależności od przyjętej koncepcji umowa ubezpieczenia OC może okazać się nie być pomocna do określenia prawidłowości wysokości składki na Fundusz. Dlatego po podjęciu decyzji dot. sposobu i zasad określania wysokości składki należy przeanalizować, jak ostatecznie powinien brzmieć ten przepis.</p>
27.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 42 ust. 2 pkt 3: Wniosek zawiera: jeżeli wniosek o świadczenie został wniesiony wspólnie przez kilka osób uprawnionych do świadczeń w związku	Zmiana przepisu poprzez doprecyzowanie, że we wniosku należy podać dane nie wszystkich osób, o	<b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 42 ust. 2 pkt 3

		ze śmiercią uczestnika – wskazanie danych, o których mowa w pkt 1, wszystkich osób, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, jeżeli dotyczy i wskazanie, która z osób, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny reprezentuje pozostałych w postępowaniu przed Prezesem Agencji, jeżeli dotyczy;	których mowa w art. 446 § 2 i 3 Kodeksu cywilnego, a tylko tych z nich, które wnoszą wniosek.	<p><i>Wniosek zawiera: jeżeli wniosek o świadczenie został wniesiony wspólnie przez kilka osób uprawnionych do świadczeń w związku ze śmiercią uczestnika – wskazanie danych, o których mowa w pkt 1, wszystkich osób <u>wnoszących wniosek</u>, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, jeżeli dotyczy i wskazanie, która z osób, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny reprezentuje pozostałych w postępowaniu przed Prezesem Agencji, jeżeli dotyczy;</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Należy doprecyzować, że w przepisie chodzi o dane osób wnoszących wniosek, a nie wszystkich osób potencjalnie uprawnionych, nawet jeżeli nie występują z wnioskiem. To ostatnie może być bardzo trudne w wykonaniu, a nadto bez takiego ograniczenia weryfikacja kompletności wniosku o świadczenie zgodnie z ust. 6 w ramach postępowania przed Prezesem Agencji byłaby niezwykle problematyczna.</p>
28.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 43. Postępowania przed Prezesem Agencji nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym badaniem klinicznym i tym samym uczestnikiem badania klinicznego, prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie pieniężne albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.	Postulat ujednoczenia koncepcji dotyczącej organu prowadzącego postępowanie w sprawie przyznania świadczenia – czy jest postępowanie przed Prezesem Agencji czy przed komisją powołaną przez niego do rozpatrzenia wniosku.	<p><b>Proponowane brzmienie: Art. 43.</b></p> <p><i>Postępowania <u>w przedmiocie wniosku o świadczenie</u> nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym badaniem klinicznym i tym samym uczestnikiem badania klinicznego, prawomocnie osądzono sprawę o odszkodowanie lub zadośćuczynienie pieniężne albo toczy się postępowanie cywilne w tej sprawie.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Projekt jest niespójny co do organu prowadzącego postępowanie w sprawie przyznania świadczenia. W art. 43 mowa, że jest prowadzone przed Prezesem Agencji a w art. 42, że wniosek wnosi się do Prezesa Agencji. Natomiast z art. 45 ust. 1 i następnym wynika, że wnioski rozpatrują komisje powołane przez Prezesa Agencji. Art. 48 ust. 1 mówi wprost o „postępowaniu przed komisją”, a zgodnie z art. 49 ust. 1 komisja wydaje samo orzeczenie. Ona także rozpatruje wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy zgodnie z art. 49 ust. 9</p> <p>Należy zdecydować merytorycznie, który organ jest właściwy (czy komisje działają jako samodzielne organy wydające własne orzeczenia, czy robią to jako organy pomocnicze Prezesa Agencji), a</p>

				<p>następnie skorelować przepisy projektu według przyjętej koncepcji.</p> <p>Rozwiązaniem postulowanym jest przyznanie komisjom jak największej niezależności i uczynienie z nich organu, przed którym toczy się postępowanie. Po pierwsze, przy Prezesie Agencji działa Naczelna Komisja Bioetyczna uczestnicząca w procesie sporządzania oceny klinicznej badań klinicznych. Po drugie, Prezes Agencji przyznaje środki na niektóre badania niekomercyjne, a w ich przypadku też mogą mieć miejsce zdarzenia skutkujące złożeniem wniosku o świadczenie. Z tych względów, w celu zapewnienia najwyższego stopnia niezależności rozstrzygnięć w zakresie świadczeń Prezes Agencji nie powinien jednocześnie być organem rozstrzygającym w przedmiocie przyznania świadczeń za uszczerbek na zdrowiu poniesiony w takim badaniu.</p>
29.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	<p>Art. 48 ust 2. W posiedzeniach komisji, z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada i głosowanie nad orzeczeniem, może uczestniczyć podmiot składający wniosek o świadczenie oraz przedstawiciel:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sponsora lub badacza prowadzącego badanie kliniczne objęte wnioskiem o świadczenie;</li> <li>2) zakładu ubezpieczeń, z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora lub badacza.</li> </ol>	<p>Zmiana przepisu poprzez dodanie do art. 48 ust. 2 zdania o odbywaniu posiedzeń przy drzwiach zamkniętych oraz dodanie do art. 48 ust 2 pkt 3 pozwalającego na udział w posiedzeniu innych osób za zgodą przewodniczącego.</p>	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> <i>Art. 48 ust 2. <u>Posiedzenia komisji odbywają się przy drzwiach zamkniętych.</u> W posiedzeniach komisji, z wyjątkiem części posiedzenia, w trakcie której odbywa się narada i głosowanie nad orzeczeniem, może uczestniczyć podmiot składający wniosek o świadczenie oraz przedstawiciel:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <i>sponsora lub badacza prowadzącego badanie kliniczne objęte wnioskiem o świadczenie;</i></li> <li>2) <i>zakładu ubezpieczeń, z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora lub badacza;</i></li> <li>3) <i><u>inne pełnoletnie osoby, którym przewodniczący komisji na to pozwoli.</u></i></li> </ol> <p><b>Uzasadnienie:</b> Z uwagi na charakter postępowania, którego przedmiotem są sensytywne kwestie dotyczące stanu zdrowia uczestnika badania klinicznego, postulujemy doprecyzowanie, że posiedzenia komisji odbywają się przy drzwiach zamkniętych.</p> <p>Projekt przewiduje bardzo wąski krąg osób, które mogą brać udział w postępowaniu przed komisją. Mogą zdarzyć się sytuacje, gdy będzie to nieuzasadnione lub niedogodne. Dlatego proponujemy, aby za zgodą przewodniczącego w</p>



				posiedzeniu mogły brać udział inne osoby pełnoletnie.
30.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 48	Dodanie ust. 10 do art. 48 precyzującego, kto może być pełnomocnikiem w postępowaniu przed komisją.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> dodać art. 48 ust. 10 <i>Pełnomocnikiem strony w postępowaniu przed komisją może być adwokat lub radca prawny, a także osoba fizyczna mająca pełną zdolność do czynności prawnych, będąca małżonkiem, wstępnym albo zstępnym w linii prostej albo osobą pozostająca w stałym pożyciu z wnioskodawcą, a także osoba na stałe zatrudniona przez stronę nie będąca wnioskodawcą."</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> W Projekcie brakuje regulacji, kto może być pełnomocnikiem strony w postępowaniu przed komisją. Wskazana kwestia wymaga uregulowania w ustawie, aby strony miały zapewnioną właściwą reprezentację. Proponujemy rozwiązanie wzorowane na tym, jakie przewiduje kodeks postępowania cywilnego.</p> <p>Alternatywnie można dać prawo reprezentowania strony w postępowaniu każdej osobie posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, jak ma to miejsce w postępowaniu administracyjnym.</p>
31.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 49 ust. 2: W przypadku ustalenia powstania szkody w związku z udziałem w badaniu klinicznym, komisja w uzasadnieniu może wskazać, że szkoda powstała z winy badacza lub sponsora jeżeli dotyczy.	Usunięcie przepisu.	<p><b>Uzasadnienie:</b> Postulujemy usunięcie całego art. 49 ust. 2. Intencją stworzenia nowego rodzaju postępowania oraz ścieżki kompensacji w ramach świadczeń z Funduszu jest odejście od rozpatrywania skomplikowanych kwestii winy, co ma miejsce w sądowym postępowaniu o odszkodowanie i zadośćuczynienie. Należy podkreślić, że kwestia winy w prawie cywilnym to materia skomplikowana i wymagająca cywilistycznie dużego doświadczenia orzeczniczego.</p> <p>Na potrzeby dochodzenia świadczenia wypłacanego z Funduszu rozważania w przedmiocie winy są zbędne, natomiast wskazanie w uzasadnieniu orzeczenia, że szkoda powstała z winy sponsora lub badacza, i tak nie będzie (gdyż nie może) wiązać sądu w razie wytoczenia powództwa.</p> <p>Takie wskazanie co do winy stanowić może natomiast negatywną ocenę zachowania badacza lub sponsora, której nie będą oni mogli</p>

				<p>kwestionować w drodze innej niż wniosek o ponowne rozpatrzenie (przy czym praktyka funkcjonowania tego rodzaju środka wskazuje na nieduży poziom zmian orzeczeń w trybie autoweryfikacji) a następnie odrębne postępowania sądowe (o ochronę dóbr osobistych albo w trybie powództwa o ustalenie), co może niepotrzebnie mnożyć liczbę postępowań toczących się w tej samej sprawie.</p> <p>Perspektywa umieszczenia przez komisję w uzasadnieniu orzeczenia jej oceny co do winy może skutkować natomiast tym, że strony postępowania (a szczególnie sponsor lub badacz) mogą prowadzić obronę przed zarzutem zawinienia w ramach postępowania, co może skomplikować i wydłużyć postępowanie.</p>
32.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 49 ust. 3: Komisja wydaje orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia złożenia wniosku o świadczenie.	Zmiana przepisu poprzez wydłużenie terminu na wydanie orzeczenia przez komisję.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 49 ust. 3</p> <p><i>Komisja wydaje orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie później niż w terminie 46 miesięcy od dnia złożenia wniosku o świadczenie.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Przewidziany w projekcie 4 miesięczny termin w przypadku postępowania przed komisją może nie być wystarczające, gdyż ryzyko oceny kwestii winy w uzasadnieniu może powodować wzmożoną aktywność w obronie sponsora i badacza. Dlatego przy pozostawieniu ust. 2, wykreślenie którego postulujemy, należy wydłużyć czas trwania postępowania.</p>
33.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 49 ust. 8: W terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem podmiotowi składającemu wniosek o świadczenie, sponsorowi, badaczowi prowadzącemu badanie kliniczne oraz ubezpieczycielowi, o którym mowa w art. 48 ust. 2 pkt 2, przysługuje prawo złożenia do Prezesa Funduszu umotywowanego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.	Zmiana przepisu poprzez skorygowanie podmiotu, do którego wnosi się wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 49 ust. 8</p> <p><i>W terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia wraz z uzasadnieniem podmiotowi składającemu wniosek o świadczenie, sponsorowi, badaczowi prowadzącemu badanie kliniczne oraz ubezpieczycielowi, o którym mowa w art. 48 ust. 2 pkt 2, przysługuje prawo złożenia do <u>komisji za pośrednictwem Prezesa Agencji</u> umotywowanego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> W Projekcie nie występuje już funkcja Prezesa Funduszu w związku ze zmianą koncepcji Funduszu w stosunku do wersji wypracowanej przez zespół przy ABM.</p>

				Proponujemy, aby wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wnosić za pośrednictwem Prezesa Agencji.
34.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 50. ust. 2 W przypadku przyjęcia świadczenia, Prezes Agencji wystawia zaświadczenie, w którym potwierdza złożenie oświadczenia o przyjęciu świadczenia w terminie, o którym mowa w ust. 1 i wysokość świadczenia. Zaświadczenie stanowi podstawę do wypłaty świadczenia przez Prezesa Agencji.	Postulat uregulowania skutków nieprzyjęcia świadczenia.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> <u>dodać art. 50 ust. 10</u>  <i>W przypadku odrzucenia świadczenia albo niezłożenia oświadczenia o przyjęciu świadczenia w terminie, o którym mowa w art. 50 ust. 1, komisja umarza postępowania. W takim przypadku podmiot składający wniosek o świadczenie traci prawo do składania wniosku o świadczenie za doznaną szkodę mogącą wynikać z badania klinicznego objętego postępowaniem, w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku, zachowuje jednak prawo dochodzenia roszczeń cywilnoprawnych od osób odpowiedzialnych za szkodę lub zakładu ubezpieczeń, o którym mowa w art. 48 ust. 2 pkt 2</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Przepisy Projektu nie regulują skutków odrzucenia świadczenia albo niezłożenia oświadczenia o przyjęciu świadczenia w 7-dniowym terminie, o którym mowa w art. 50 ust. 1. Jest to luka, którą należy usunąć.</p>
35.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 50 ust. 3: Wraz ze złożeniem oświadczenia o przyjęciu propozycji określonej w ust. 2 podmiot składający wniosek o świadczenie traci prawo do dochodzenia od Prezesa Agencji dalszych roszczeń o świadczenie za doznaną szkodę mogącą wynikać z badania klinicznego objętego orzeczeniem, w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku.	Zmiana przepisu poprzez dostosowanie art. 50 ust. 3 do konstrukcji przyjętej dla analogicznego postępowania w ustawie o prawach pacjenta i RPP („UPP”).	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 50 ust. 3  <i>Wraz ze złożeniem oświadczenia o przyjęciu świadczenia zgodnie z propozycją określoną w ust. 2, podmiot składający wniosek o świadczenie składa oświadczenie o zrzeczeniu się wszelkich roszczeń o odszkodowanie i zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę mogących wynikać z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego, będących przedmiotem postępowania przed komisją, w zakresie szkód, które ujawniły się do dnia złożenia wniosku. Oświadczenie złożone przez wnioskodawcę reprezentującego pozostałych wnioskodawców, o którym mowa w art. 42 ust. 2 pkt 3, jest skuteczne wobec pozostałych wnioskodawców. Poświadczoną przez Prezesa Agencji za zgodność z oryginałem kopię oświadczenia o zrzeczeniu się wszelkich roszczeń o odszkodowanie i zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę, o którym mowa w zdaniu 1, Prezes Agencji dostarcza sponsorowi, badaczowi oraz zakładowi ubezpieczeń, o którym mowa w art. 48 ust. 2 pkt 2.”</i></p>

			<p><b>Uzasadnienie:</b> Proponujemy przyjęcie rozwiązania analogiczne do funkcjonującego już na gruncie UPP w zakresie skutków przyjęcia świadczenia. Na gruncie Projektu podmiot składający wniosek dobrowolnie podejmuje decyzję, czy przyjęcie zaproponowane mu świadczenie, czy też skierować powództwo do sądu cywilnego. W postępowaniu przed komisją podmiot składający wniosek do końca rozporządza swoim prawem, może bowiem wycofać wniosek oraz nie przyjąć propozycji świadczenia.</p> <p>Postępowanie przed komisją jest postępowaniem sui generis, które ma charakter postępowania alternatywnego dla drogi sądowej (długotrwałej, skomplikowanej i kosztownej). Postępowanie przed komisjami powoływanymi na gruncie UPP w założeniu zastępuje postępowanie sądowe, a w konsekwencji - odciąża wymiar sprawiedliwości poprzez zmniejszenie wpływu do sądów spraw o odszkodowanie za szkody medyczne oraz skraca czas postępowania w tego typu sprawach. Zakładamy, że temu samemu celowi służyć ma postępowanie przed (analogicznymi) komisjami, o których mowa w Projekcie. W przypadku więc przyjęcia propozycji świadczenia, co jest swobodną decyzją wnioskodawcy - proponujemy, aby wnioskodawca (wzorem rozwiązania przyjętego w UPP) zrzekał się dalszych roszczeń wynikających ze zdarzeń objętych postępowaniem przed komisją, a więc postępowanie przed komisją, w przypadku przyjęcia świadczenia, kończyłoby w zasadzie kwestię roszczeń odszkodowawczych. W przeciwnym razie postępowanie przed komisją stanie się nie alternatywą dla postępowania sądowego, a swego rodzaju postępowaniem przedsądowym, prowadzonym w celu zebrania (na koszt podmiotów finansujących Fundusz - również Skarbu Państwa) materiału dowodowego dla potrzeb przyszłego postępowania sądowego i uzyskiwania z wypłacanych przez Fundusz świadczeń środków na sfinansowanie postępowania sądowego. Będzie to skutkowało nie odciążeniem sądów od tego typu spraw, a zwiększeniem liczby spraw odszkodowawczych kierowanych do sądów oraz w ostatecznym rozrachunku wydłużeniem postępowania w tego typu sprawach (postępowanie przed komisją a następnie postępowanie sądowe). Konieczność</p>
--	--	--	---

				<p>podjęcia przez wnioskodawcę decyzji o (1) przyjęciu świadczenia, ale w połączeniu ze zrzeczeniem się roszczeń, lub (2) nieprzyjęciu świadczenia i skierowaniu sprawy na drogę postępowania sądowego, powinno skłonić wnioskodawcę do głębszej refleksji i nie traktowania postępowania przed komisją jedynie jako niewiele kosztującego sposobu na zgromadzenie materiału dowodowego oraz zapewnienia środków prowadzenie przyszłego postępowania sądowego.</p> <p>W modelu zaproponowanym w Projekcie wnioskodawca nie ma żadnego powodu, aby odmówić przyjęcia świadczenia – przyjęcie świadczenia nie pozbawia go żadnych praw. Proponowany w art. 50 ust. 3 Projektu zapis o utracie przez wnioskodawcę „prawa do dochodzenia od Prezesa Agencji dalszych roszczeń” jest pusty – wnioskodawcy nie przysługują roszczenia cywilnoprawne wobec Prezesa Agencji.</p> <p>W przypadku akceptacji tego postulatu proponujemy także nadanie art. 50 ust. 5 brzmienia jak art. 50 ust. 6 proponowany w pkt. 36.</p>
36.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	<p>Art. 50 ust. 5 i 6:</p> <p>Ust. 5: Kwota otrzymanego świadczenia jest pomniejszana o kwotę otrzymaną z ubezpieczenia badania klinicznego, jeśli było ono wcześniej wypłacone.</p> <p>Ust. 6: W przypadku wypłacenia ubezpieczenia w związku z tą samą szkodą, po otrzymaniu świadczenia, kwota wypłaconego ubezpieczenia jest pomniejszona o kwotę otrzymanego z Funduszu świadczenia</p>	<p>W przypadku nieuwzględnienia zmiany art. 50 ust. 3 postulowanej w pkt. 35 -</p> <p>zmiana brzmienia dotychczasowych ust. 5 i 6 (proponowana numeracja: art. 50 ust. 6 i 7 – konieczność dostosowania numerów kolejnych ustępów w tym przepisie) w celu doprecyzowania relacji wypłaty świadczenia z Funduszu i odszkodowania przez sponsora, badacza lub zakład ubezpieczeń.</p>	<p><b>ALTERNATYWNE ROZWIĄZANIE</b>, jeśli nie zostanie uwzględniona propozycja z pkt. 35</p> <p><b>Proponowane brzmienie:</b> art. 50 <i>ust. 5: Wypłata świadczenia przez Fundusz nie wyłącza możliwości dochodzenia dalszych roszczeń przez uczestnika badania lub inną osobę wskazaną w art. 48 od sponsora lub badacza.</i></p> <p><i>Ust. 6: Wypłata odszkodowania przez badacza, sponsora lub zakład ubezpieczeń, z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza lub sponsora, wyłącza możliwość wypłaty świadczenia przez Fundusz do wysokości odszkodowania wypłaconego przez badacza, sponsora lub zakład ubezpieczeń.</i></p> <p><i>Ust. 7: Jeżeli wypłacono świadczenie w trybie przepisów niniejszej ustawy, odszkodowanie należne od badacza, sponsora lub zakładu ubezpieczeń, z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza lub sponsora, z tytułu tej samej szkody jest</i></p>

				<p><i>poniższana o wartość świadczenia wypłaconego w trybie przepisów niniejszej ustawy.”</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Przepisy Projektu powinny precyzyjnie określać relację pomiędzy świadczeniem z Funduszu z jednej strony, a roszczeniem do podmiotu potencjalnie odpowiedzialnego za szkodę z drugiej strony – sponsora lub badacza (co obejmuje też jego ubezpieczyciela, który co do zasady odpowiada <i>in solidum</i> ze sprawcą szkody). Aktualne brzmienie projektu prowadzi do niepożądanego sytuacji, w której po otrzymaniu świadczenia z Funduszu uczestnik badania zachowa prawo do roszczeń wobec sponsora (który to sponsor przecież wpłacił składkę na Fundusz, z którego uczestnik otrzymuje świadczenie), a utraci prawo do roszczenia tylko wobec zakładu ubezpieczeń. Wystąpi więc paradoksalna sytuacja, w której wypłata za Funduszu spowoduje, że badacz/sponsor nadal będą cywilnie odpowiedzialni (bez uwzględnienia kwoty wypłaconej przez Fundusz), natomiast częściowo będą pozbawieni ochrony ubezpieczeniowej. Proponujemy alternatywne brzmienie, które usunie ten niepożądany paradoks.</p> <p>Kwota otrzymanego świadczenia jest poniższana o kwotę otrzymanego odszkodowania od sponsora, badacza, zakładu ubezpieczeń, z którym zawarto umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, lub od innego podmiotu, jeśli było ono wcześniej wypłacone.</p>
37.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 50 ust. 7 pkt 2: Maksymalna wysokość świadczenia z tytułu udziału w jednym badaniu klinicznym w odniesieniu do jednego uczestnika w przypadku: śmierci uczestnika badania klinicznego – wynosi 300.000 zł.	Zmiana przepisu służąca doprecyzowaniu, że maksymalna kwota 300 000zł z Funduszu należy się łącznie wszystkim uprawnionym, a nie każdemu z osobna.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 50 ust. 7 pkt 2</p> <p><i>śmierci uczestnika badania klinicznego – wynosi 300000 zł <u>niezależnie od liczby uprawnionych do świadczenia.</u></i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Należy doprecyzować, że kwota 300000 zł w przypadku śmierci będzie podzielona, jeżeli będzie więcej osób, które domagają się wypłaty świadczenia – aktualnie nie wynika to z brzmienia przepisu i może budzić wątpliwości.</p>
38.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 51 ust. 2 pkt 3: Komisja umarza postępowanie w przypadku: cofnięcia pełnomocnictwa, o którym mowa w art. 42 ust. 3 pkt 3.	Wykreślenie przepisu - rezygnacja z cofnięcia pełnomocnictwa przez inne osoby, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 Kodeksu cywilnego, jako podstawy umorzenia postępowania.	<p><b>Propozycja:</b> wykreślić art. 51 ust. 2 pkt 3</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Samo cofnięcie pełnomocnictwa przez inne osoby, o których mowa w art. 446 § 2 i 3 Kodeksu cywilnego, nie powinno mieć skutku w</p>

				postaci umorzenia postępowania. Osoba cofająca pełnomocnictwo może zamierza ustanowić swojego indywidualnego pełnomocnika albo występować w sprawie samodzielnie. Skutek umorzenia może być w takiej sytuacji niewspółmierny również dlatego, że w międzyczasie mogą minąć terminy, w których możliwe jest w ogóle wystąpienia z wnioskiem, więc zdarzenie w postaci cofnięcia pełnomocnictwa może w istocie odebrać możliwość dochodzenia świadczenia w trybie projektowanej ustawy.
39.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 51 ust. 4 pkt 2: Koszty postępowania przed komisją stanowią: zwrot kosztów podróży i noclegu oraz utraconych zarobków lub dochodów osób wezwanych przez komisję;	Uzupełnienie regulacji poprzez określenie limitów zwrotu kosztów podróży i noclegu oraz utraconych zarobków lub dochodów osób wezwanych przez komisję.	<b>Uzasadnienie:</b> Proponujemy wprowadzenie limitów w zakresie dokonywanych zwrotów kosztów podróży i noclegu oraz utraconych zarobków lub dochodów osób wezwanych przez komisję. Mogą one znacznie różnić się między konkretnymi wezwanymi osobami. Ochroni to uczestnika postępowania "przegrywającego" sprawę (czy to wnioskodawcę, czy to sponsora) od nadmiernego ryzyka związanego z koniecznością zwrotu takich kosztów.
40.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	-	Nowy przepis (proponowana numeracja: art. 51a)	<b>Proponowane brzmienie:</b> dodać art. 51a  <i><u>W zakresie nieuregulowanym przepisami niniejszej ustawy do postępowania przed Funduszem stosuje się odpowiednio przepisy art. 50, 51, 531, 102, 131, 133-143, 150, 156, 157-158, 162, 164-172, 173-174, art. 180 § 1 pkt 1 i 3, art. 181 pkt 2, art. 206 § 1, art. 207 § 1, art. 210-213, 216, 217, 224, 225, 227-237, 240-242, 244-257, 258-273, 277, 280-289, 299-300, 316, 350, 353, 373(1), 424<sup>6</sup> i 424<sup>8</sup>-424<sup>12</sup> Kodeksu postępowania cywilnego.</u></i>  <b>Uzasadnienie:</b> Aktualnie brakuje postanowień dotyczących kwestii nieuregulowanych w projekcie ustawy, a dotyczącymi postępowania przed Funduszem. Proponujemy dopisanie odwołania do odpowiednich przepisów Kodeksu postępowania cywilnego jak w przypadku komisji ds. zdarzeń medycznych.
52.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 54. 1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach	Zmiana przepisu poprzez doprecyzowanie, iż produkt referencyjny mieszczący się w świadczeniach gwarantowanych jest finansowany przez płatnika publicznego, w przypadku gdy jest	<b>Proponowane brzmienie:</b>  <i>Art. 54. 1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń</i>

		wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.)), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania.	stosowany u pacjenta bez względu na uczestnictwo w badaniu klinicznym.	<p>gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.<sup>1)</sup>), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania, <u>z wyłączeniem produktu referencyjnego, który mieści się w zakresie świadczeń gwarantowanych i byłyby stosowany u pacjenta bez względu na uczestnictwo w badaniu klinicznym.</u></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Obecna praktyka pokazuje, że brak doprecyzowania w powyższym zakresie generuje wątpliwości w zakresie obowiązku finansowania przez płatnika publicznego produktu referencyjnego, który mieści się w zakresie świadczeń gwarantowanych i byłyby stosowane u pacjenta bez względu na uczestnictwo w badaniu klinicznym.</p> <p>Takie rozwiązanie gwarantuje wszystkim pacjentom równy dostęp do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a co za tym idzie – również pacjentom biorących udział w badaniu klinicznym, na co słusznie wskazane jest w uzasadnieniu Projektu. Jeżeli zmiana nie jest zasadna, z uwagi na interpretację przepisu zgodnie ze zmianą, to wnosimy o dodanie takiego wyjaśnienia w uzasadnieniu ustawy. Niewątpliwie wpłynie to korzystnie na większą konkurencyjność badań klinicznych prowadzonych w Polsce oraz większy dostęp do leczenia dla pacjentów.</p>
41.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 57 pkt 4: Inspekcja badań klinicznych obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie: złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu świadomej zgody;	Zmiana przepisu poprzez doprecyzowanie językowe udzielenia zgody przez uczestnika badania klinicznego.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 57 pkt 4</p> <p><i>Inspekcja badań klinicznych obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie: <u>udzielenia</u> przez uczestników badania klinicznego zgody na formularzu świadomej zgody;</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Zmiana mająca na celu doprecyzowanie językowe, które funkcjonuje w</p>

<sup>1)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97 i 159.



				innych aktach prawnych oraz jest stosowana podczas prowadzenia badań klinicznych.
42.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 57 pkt 5: Inspekcja badań klinicznych obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie: warunków, w jakich badanie kliniczne jest planowane, przeprowadzane, monitorowane i zapisywane;	Zmiana regulacji poprzez dodanie kryteriów sprawdzenia badania klinicznego przez inspekcję badań klinicznych.	<b>Uzasadnienie:</b> Art. 57 pkt 5 Inspekcja badań klinicznych weryfikuje poprawność dokonywanych czynności na bazie określonych kryteriów. Aktualnie warunki w jakich mają być prowadzone badania kliniczne nie jest precyzyjnie określone we wskazanym przepisie. Należy wprowadzić odpowiednie odwołanie dotyczące „warunków”, tak aby podmioty podlegające kontroli mogły dopełnić określonych warunków. Obecne brzmienie jest zbyt szerokie i nieprecyzyjne.
43.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 57 pkt 9): Inspekcja badań klinicznych obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie: procedur zarządzania badaniem klinicznym;	Zmiana regulacji poprzez dodania kryteriów sprawdzenia procedur zarządzania badaniem klinicznym.	<b>Uzasadnienie:</b> patrz Uwaga do pkt 42
44.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 66 ust.: 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie z inspekcji badań klinicznych nieprawidłowości i uchybień, Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu z inspekcji od inspektora, doręcza sponsorowi oraz badaczowi lub innemu podmiotowi objętemu inspekcją i ten raport z wnioskiem o usunięcie nieprawidłowości i uchybień w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania tego wniosku. 2. Jeżeli rodzaj i zakres zaleceń poinspekcyjnych tego wymaga Prezes Urzędu może wyznaczyć termin usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości dłuższy niż 30 dni, jednak nie dłuższy niż 90 dni. 3. Sponsor i badacz lub inny podmiot objęty inspekcją niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń poinspekcyjnych albo o przyczynach ich niewykonania.	Zmiana przepisu poprzez dodanie możliwości składania zastrzeżeń i wyjaśnień do raportu z inspekcji badań klinicznych.	<b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 66 <i>1. Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania od inspektora raportu, o którym mowa w art. 72, doręcza go sponsorowi oraz badaczowi</i> <i>2. W przypadku, gdy badacz lub sponsor nie zgadzają się z ustaleniami wynikającymi z raportu, o którym mowa w art. 72, mogą, w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia, złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe.</i> <i>3. Prezes Urzędu jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Prezes Urzędu uzupełnia raport, o którym mowa w art. 72, i doręcza go ponownie sponsorowi oraz badaczowi.</i> <i>4. Sponsor lub badacz mogą w terminie 14 dni od otrzymania raportu, o którym mowa w art. 72, albo uzupełnionego raportu, o którym mowa w ust. 3, doręczyć Prezesowi Urzędu harmonogram działań naprawczych, stanowiących odpowiedź na stwierdzone w raporcie nieprawidłowości i uchybienia.</i> <i>5. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie, o którym mowa w art. 72, nieprawidłowości i uchybień, jeżeli sponsor</i>

				<p><i>lub badacz nie złożyli harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w ust. 4 albo jeżeli Prezes Urzędu nie akceptuje harmonogramu działań naprawczych, Prezes Urzędu wydaje:</i></p> <p><i>a) w terminie 14 dni od upływu terminu przewidzianego na złożenie harmonogramu działań naprawczych, o którym mowa w ust. 4, jeżeli sponsor lub badacz nie skorzystali z tego uprawnienia; albo</i></p> <p><i>b) w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych złożonego zgodnie z ust. 4, w przypadku braku jego akceptacji, decyzję administracyjną zobowiązującą do usunięcia nieprawidłowości i uchybień, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania przez sponsora i badacza tej decyzji.</i></p> <p><i>6. Jeżeli rodzaj i zakres zaleceń poinspekcyjnych tego wymaga Prezes Urzędu może wyznaczyć termin do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości dłuższy niż 30 dni, jednak nie dłuższy niż 90 dni.</i></p> <p><i>7. Sponsor i badacz lub inny podmiot objęty inspekcją niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń poinspekcyjnych albo o przyczynach ich niewykonania w terminie wyznaczonym przez Prezesa Urzędu.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Proponujemy wprowadzenie możliwości składania zastrzeżeń i wyjaśnień do raportu oraz harmonogramu działań naprawczych tak jak w przypadku postępowania inspekcyjnego w hurtowni farmaceutycznej - art. 122 Prawa farmaceutycznego, z odpowiednim dostosowaniem.</p>
46.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	-	<p>Doszczegółowienie zasad udzielania zgody na badanie kliniczne z udziałem małoletnich z uwagi na problemy rodzące się w praktyce w zakresie uzyskiwania pisemnie zgody od obojga albo jednego z rodziców/przedstawicieli ustawowych</p>	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Dodać przepis – najpewniej w ramach osobnego dodatkowego rozdziału doszczegółowiającego warunki zgody na badanie kliniczne – o brzmieniu:</p> <p><i>„Na udział małoletniego w badaniu klinicznym wystarczająca jest zgoda jednego przedstawiciela ustawowego, o ile pisemnie oświadczył, że jest jedynym przedstawicielem ustawowym albo oświadczył, że poinformował drugiego przedstawiciela ustawowego o swojej</i></p>

				<p><i>zgodzie na udział małoletniego w badaniu klinicznym i drugi przedstawiciel ustawowy nie wyraził sprzeciwu, albo oświadczy, że nie ma możliwości skontaktowania się z drugim przedstawicielem ustawowym, gdyż miejsce jego pobytu nie jest mu znane i nie ma możliwości skontaktowania się z drugim przedstawicielem ustawowym.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Rozporządzenie 536/2014 w art. 32 lit. a) określa, że badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone po uzyskaniu zgody przedstawiciela małoletniego, ustanowionego na podstawie przepisów krajowych. Przepisy te wymagają doszczegółowienia. Określenie zasad udzielania zgody przedstawiciela małoletniego przez jednego z przedstawicieli pozwoli uniknąć wątpliwości w stosowaniu tych przepisów. Możliwość wyrażenia zgody przez jednego rodzica/przedstawiciela ustawowego istnieje wprost lub pod pewnymi warunkami w przepisach innych krajów EU takich jak: Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Włochy, Łotwa i Wielka Brytania.</p> <p>Proponujemy wprowadzenie możliwości prowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletniego za zgodą jednego rodzica/przedstawiciela ustawowego, jeżeli pisemnie oświadczy on, że jest on jedynym przedstawicielem ustawowym albo oświadczy że poinformował drugiego rodzica/przedstawiciela ustawowego i tamten nie wyraził sprzeciwu, lub też oświadczy, że nie ma możliwości skontaktowania się z drugim rodzicem/przedstawicielem ustawowym, gdyż miejsce jego pobytu nie jest mu znane i nie ma możliwości skontaktowania się z nim.</p>
47.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	-	Określenie granicy wieku małoletniego, od której należy wymagać autonomicznie wyrażonej zgody samego małoletniego na badanie kliniczne (zgoda równoległa albo podwójna).	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Dodać przepis – najpewniej w ramach osobnego dodatkowego rozdziału doszczegółwiającego warunki zgody na badanie kliniczne – o brzmieniu:</p> <p><i>W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13 rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego . Jeżeli między tymi</i></p>

				<p><i>osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Rozporządzenie 536/2014, poprzez art. 32 ust. 1 pkt c określa, że badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o badaniu klinicznym, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili.</p> <p>Polska praktyka prowadzenia badań klinicznych pokazuje jednak potrzebę określenia granicy wieku małoletniego, od której należy wymagać nie tylko aprobaty (p. uwaga następna), ale także autonomicznie wyrażonej zgody samego małoletniego (zgoda równoległa albo podwójna). Granicę taką w analogicznym kontekście zgody na eksperyment medyczny w niedawnej nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty przesunięto na 13. rok życia. Proponujemy zastosowanie takiej samej zasady dla przedmiotowej ustawy.</p>
48	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	-	<p>Określenie warunków i granicy wieku, zgodnie z którym w przypadku małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego</p> <p>wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, należy uzyskać aprobatę małoletniego w celu udziału w badaniu klinicznym</p>	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Dodać przepis – najpewniej w ramach osobnego dodatkowego rozdziału doszczegółowującego warunki zgody na badanie kliniczne – o brzmieniu:</p> <p><i>X. W przypadku, gdy małoletni nie ukończył 13 roku życia, ale jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w badaniu klinicznym, badacz powinien starać się uzyskać jego aprobatę w formie pisemnej lub ustnej. Uzyskanie takiej aprobaty musi być odnotowane w dokumentacji medycznej. Jeżeli badacz nie podjął próby uzyskania takiej aprobaty, uzasadnienie tego faktu zawiera się w dokumentacji medycznej.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Rozporządzenie 536/2014, poprzez art. 32 ust. 2, określa ogólnie, że małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej. Jednocześnie art. 29 ust. 8 tego rozporządzenia określa, że rozporządzenie to pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym w przypadku małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych</p>

				<p>mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego</p> <p>wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, aprobatę w celu udziału w badaniu klinicznym musi wyrazić również sam małoletni. Projekt przedmiotowej ustawy byłby więc prawem krajowym, które może i powinno ów warunek w postaci aprobaty małoletniego wprowadzić; przy czym – w świetle proponowanego powyżej przepisu ustanawiającego granicę wiekową dla wymogu wprost zgody podwójnej, owa aprobata dotyczyłaby małoletnich poniżej tej granicy wieku (do ukończenia 13 roku życia). Proponowany zapis ma skłonić badacza, aby nawet w przypadku młodszych dzieci podjął próbę przekonania ich do uczestnictwa w badaniu i wyrażenia przez nich aprobaty. Wprowadzenie takiego przepisu realizowałoby także dobrze postulat wyrażony w art. 29 Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Także międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi wydane przez Radę Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS) określają, że przed przystąpieniem do realizacji badania z udziałem dzieci badacz musi zapewnić, że rodzic lub przedstawiciel prawny dziecka wyraził zgodę; dziecko udzieliło przyzwolenia w stopniu odpowiadającym jego możliwościom (kompetencji), oraz wyrażona przez dziecko odmowa wzięcia lub kontynuowania udziału w badaniu będzie uszanowana. Z kolei</p> <p>Amerykańska Akademia Pediatria (The American Academy of Pediatrics) rekomenduje uzyskiwanie zgody dziecka na uczestnictwo w badaniu klinicznym, gdy dziecko osiągnęło rozwój intelektualny siedmiolatka. Przepisy amerykańskie zobowiązują do uzyskania zgody dziecka, jeśli jest ono do jej wyrażenia zdolne (faktycznie kompetentne). Zdolność ta nie jest precyzyjnie zdefiniowana, uwzględnic jednak należy wiek dziecka, stopień jego dojrzałości i rozwoju psychicznego. Większość amerykańskich komisji bioetycznych wymaga zgody dzieci starszych niż 7 lat, przy czym komisje mogą zwolnić z takiego wymogu dzieci, których kompetencja do udzielenia zgody (przyzwolenia) jest istotnie ograniczona (np. dzieci wentylowane mechanicznie lub będące w</p>
--	--	--	--	---

				ciężkim stanie ogólnym). Może to nastąpić jednak pod warunkiem, że z udziału w badaniu wynika bezpośrednia korzyść dla zdrowia dziecka i jest ona dostępna wyłącznie poprzez udział dziecka w eksperymencie lub też badanie spełnia te same warunki, w których komisja może zmodyfikować proces świadomej zgody dla osób dorosłych.
49.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	-	Określenie warunków wyrażania zgody na badanie kliniczne w odniesieniu do osób pełnoletnich prawnie kompetentnych do wyrażenia zgody własnej na badanie kliniczne (czyli nieubezpieczonych), ale niekompetentnych faktycznie do wyrażenia takiej zgody lub sprzeciwu, w szczególności w przypadku stanów nagłych, w tym ustanowienie ciała, osoby lub osób władnych udzielić w takich sytuacjach zgody zastępczej. Ponadto zastosowanie analogicznych przepisów dla przypadków uzyskiwania zgody na badanie kliniczne z udziałem uczestników faktycznie niezdolnych do wyrażenia zgody z innych przyczyn i jednocześnie nieposiadających przedstawiciela ustawowego.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Dodać przepisy – najpewniej w ramach osobnego dodatkowego rozdziału doszczegółowiającego warunki zgody na badanie kliniczne – o brzmieniu:</p> <p><i>X. W przypadku badań klinicznych w sytuacjach nagłych z udziałem osób pełnoletnich i nieubezpieczonych przyjmuje się, że:</i></p> <p>1) przedstawicielem ustawowym, o którym mowa w art. 35 ust. 2 pkt b, a także art 35 ust 1 pkt rozporządzenia 536/2004, na potrzeby wyrażenia zgody na badanie kliniczne takiej osoby, staje się osoba bliska, określona w art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, o ile osoba bliska posiada pełną zdolność do czynności prawnych i może z rozeznaniem wyrazić taką zgodę.</p> <p>2) Jeżeli osoba bliska, o której mowa w pkt 1, nie jest dostępna albo odmawia podjęcia decyzji co do zgody, o której mowa w pkt 1, zezwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu ma być przeprowadzone badanie kliniczne, na wniosek badacza.</p> <p>3) W przypadku wyrażenia decyzji co do zgody, o której mowa w pkt 1, przez więcej niż jedną osobę bliską i jednocześnie braku porozumienia między tymi osobami bliskimi co do zgody, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu ma być przeprowadzone badanie kliniczne, na wniosek osoby bliskiej lub badacza.</p> <p>4) Badacz może wystąpić z wnioskiem do sądu opiekuńczego o zezwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego w przypadku uzasadnionych wątpliwości, czy osoba podejmująca decyzję co do zgody, o której mowa w pkt 1, jest osobą bliską.</p>

				<p><i>Y. Przepisy [art./ust.] X stosuje się odpowiednio w celu realizacji przepisów art. 31 rozporządzenia 536/2014 w przypadku badań klinicznych z udziałem uczestników nieposiadających wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela ustawowego i jednocześnie niezdolnych do wyrażenia zgody w sytuacjach innych niż określonych w art. 35 rozporządzenia 536/2014.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Rozporządzenie 536/2014 w art. 35 ust. 2 pkt b odnosi się do osób pełnoletnich prawnie kompetentnych do wyrażenia zgody własnej na badanie kliniczne (czyli nieubezważnowolnionych), ale niekompetentnych faktycznie do wyrażenia takiej zgody lub sprzeciwu (w szczególności w przypadku stanów nagłych, np. nieubezważnowolniony dorosły pacjent nieprzytomny). Jako że osoby takie nie mają co do zasady ustanowionego przedstawiciela ustawowego, potrzebne jest na poziomie prawa krajowego ustanowienie ciała, osoby lub osób władnych udzielić w takich sytuacjach zgody zastępczej. W myśl obecnych przepisów prawa farmaceutycznego rolę tę pełni wyłącznie sąd opiekuńczy. Na potrzeby projektowanej ustawy proponuje się jednak rozwiązanie częściowo inne, bardziej przystające do współczesnych kanonów bioetyki i poszanowania praw i autonomii. Oddawanie pierwszeństwa instytucji państwowej (sądowi) w podejmowaniu ważnej decyzji (np. decydowaniu o udziale w badaniu klinicznym) w przypadku dorosłego faktycznie niekompetentnego do własnego rozeznania i decyzji, jest anachronizmem, rodem z systemów niedemokratycznych (w naszym przypadku – rodem z PRL), od którego warto wreszcie odejść. W większości dojrzałych systemów demokratycznych takie pierwszeństwo daje się co do zasady osobom bliskim takiego dorosłego (pacjenta). Przykładowo w Belgii w takim przypadku zgody udziela (w następującym porządku): mieszkający wspólnie: małżonek &gt; partner (związek partnerski) &gt; konkubent &gt; pełnoletnie dziecko &gt; rodzic &gt; pełnoletnie rodzeństwo. Z kolei we Francji zgody udziela członek najbliższej rodziny lub wyznaczona na taką okoliczność „osoba zaufana” (rodzic, krewny, a nawet lekarz).</p>
--	--	--	--	--

				<p>Warto zauważyć fenomen „zgody rodziny”, o którą polscy lekarze często – czysto nieformalnie – proszą, albo z którą się liczą, przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych czy diagnostycznych w przypadku dorosłych pacjentów niemogących decydować samodzielnie (np. nieprzytomnych, otępiałych), tak w kwestii zwykłej (nieeksperymentalnej) praktyki, jak i badania klinicznego czy eksperymentu medycznego. Mimo że polskie – pod tym względem anachroniczne - prawo medyczne zupełnie taką postawę ignoruje (dając moc decyzyjną wyłącznie sądowi opiekuńczemu), nawyki i praktyka demonstrują coś zupełnie odwrotnego – co pokazuje co najmniej nieadekwatność polskiego prawa medycznego w tym zakresie. Postulujemy, by to zmienić, dając pierwszeństwo osobie bliskiej, zaś sąd (opiekuńczy) ustanawiając jako dopiero drugą czy pomocniczą instancję. Stowarzyszenie GCPpl prowadziło i opublikowało własne badania w tym zakresie (wśród polskich lekarzy prowadzących badania kliniczne u pacjentów faktycznie niekompetentnych – p. <a href="https://trialsjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1745-6215-9-45">https://trialsjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1745-6215-9-45</a>). Badania te pokazały, że mimo usankcjonowania prawnego ponad 60% (!) lekarzy decyzję o włączeniu takiego pacjenta do badania klinicznego zawsze lub czasem opiera na „zgodzie rodziny”.</p> <p>Warto zauważyć, że konstrukt osoby bliskiej wprowadziła już do polskiego prawa medycznego ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Proponowane rozwiązanie używa wprost rozwiązania z tej ustawy, z odesłaniem do niej.</p> <p>Podobne odesłanie funkcjonuje już zresztą np. w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty (w art. 31 ust. 6), w odniesieniu do informacji o stanie zdrowia pacjenta oraz tajemnicy lekarskiej.</p> <p>Warto także zauważyć, że proponowane przez nas w bardziej właściwy sposób realizowałoby prawo wyrażone w art. 47 Konstytucji RP, w kontekście ochrony prawnej życia rodzinnego („Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym”).</p>
--	--	--	--	---



				Analogiczne zasady uzyskiwania zgody zastępczej (osoba bliska > sąd opiekuńczy) należałoby także zastosować dla badań klinicznych z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody z przyczyn innych niż stany nagłe u uczestników nieposiadających przedstawiciela ustawowego (np. pacjentów oślepiających (jeszcze) nieubezpieczonych), w więc u uczestników do których zastosowanie znajdzie art. 31 rozporządzenia 536/2014 .
50.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	-	Dodanie przepisów dotyczących programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego po zakończonym badaniu klinicznym [ang. compassionate use w kontekście post-trial access] (proponowana numeracja: od art. 78 pkt 2b – konieczność zmiany numeracji kolejnych przepisów)	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> dodać art. 78 pkt. 2b)</p> <p><i>po art. 4d dodaje się art. 4da w brzmieniu:</i></p> <p><i>„Art. 4da. 1. Prezes Urzędu może wydać zgodę w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego, zwanego dalej „programem indywidualnego stosowania” na zastosowanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1<sup>2</sup>) zwane dalej rozporządzeniem 726/2004/WE, dla którego jest prowadzone badanie kliniczne, zakończono badanie kliniczne lub złożony został wniosek o dopuszczenie do obrotu, dla określonej grupy pacjentów, cierpiących na chorobę przewlekłą lub poważną wycieńczającą lub zagrażającą życiu, którzy nie mogą być skutecznie leczeni produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadku gdy:</i></p> <p><i>1) pacjent uczestniczył w badaniu klinicznym tego produktu leczniczego oraz odniósł korzyść terapeutyczną, albo</i></p> <p><i>2) pacjent nie uczestniczył w badaniu klinicznym tego produktu leczniczego, ale zastosowanie produktu leczniczego jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta.</i></p>

				<p>2. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na wniosek:</p> <p>1) podmiotu odpowiedzialnego, w przypadku produktu leczniczego, wobec którego został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 726/2004/WE, lub</p> <p>2) sponsora, w przypadku produktu leczniczego, dla którego jest prowadzone badanie kliniczne albo wobec którego zakończono badanie kliniczne;</p> <p>3) lekarza prowadzącego po zasięgnięciu opinii konsultanta z danej dziedziny medycyny – zwanego dalej „wnioskodawcą”.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:</p> <p>1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon służbowy, telefaks służbowy, adres służbowej poczty elektronicznej i służbowy adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku oraz numer wykonywania zawodu lekarza, jeżeli dotyczy;</p> <p>2) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego lub sponsora do zapewnienia dostępności do produktu leczniczego objętego wnioskiem dla pacjentów, u których produkt leczniczy ma być stosowany do czasu określonego w zgodzie, o której mowa w ust. 1, lub do czasu zakończenia terapii produktem leczniczym u pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania;</p> <p>3) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego lub sponsora do nieodpłatnego zapewnienia produktu leczniczego, objętego wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, oraz urządzeń stosowanych do jego podawania, pacjentom włączonym do programu indywidualnego stosowania;</p> <p>4) określenie sposobu finansowania programu indywidualnego stosowania, w tym określenie szacunkowego kosztu podania produktu leczniczego oraz deklarację, które z określonych kosztów realizacji programu będzie pokrywać wnioskodawca;</p>
--	--	--	--	--

			<p>5) umowę zawartą przez podmiot odpowiedzialny lub sponsora z podmiotem leczniczym na realizację programu indywidualnego stosowania, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym, pod warunkiem zawierającym uzyskania zgody, o której mowa w ust. 1;</p> <p>6) wskazanie sposobu realizacji zobowiązania, o którym mowa w pkt 2, w tym określenie sposobu zapewnienia produktu leczniczego, jego przechowywania i wydawania pacjentom, jeżeli dotyczy.</p> <p>4. Do wniosku dołącza się szczegółowy opis programu indywidualnego stosowania, dla którego ma być wydana zgoda, zawierający informacje:</p> <p>1) dotyczące produktu leczniczego: nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, jego postać, drogę podania, moc, nazwę i dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;</p> <p>2) opis grupy pacjentów ze wskazaniem szacunkowej ich liczby oraz jednostki chorobowej objętej wskazaniem terapeutycznym wymienionym we wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz informację dotyczącą braku możliwości stosowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</p> <p>3) warunki włączenia oraz wyłączenia pacjenta z programu indywidualnego stosowania;</p> <p>4) dostępne dane dotyczące oceny relacji korzyści do ryzyka stosowania;</p> <p>5) określenie warunków, w jakich podawany będzie produkt leczniczy, w tym określenie warunków odnoszących się do podmiotów leczniczych, w których produkt leczniczy może być podawany oraz określenie kwalifikacji osób wykonujących zawód medyczny, jeżeli dotyczy;</p> <p>6) broszurę badacza stosowaną w prowadzonym lub zakończonym badaniu klinicznym oraz projekt Charakterystyki Produktu Leczniczego, jeżeli w</p>
--	--	--	---

				<p>stosunku do produktu został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>7) projekt informacji przekazywanej pacjentom w języku polskim dotyczącej produktu leczniczego, spodziewanych korzyści leczniczych, działań niepożądanych produktu leczniczego oraz informacji o ryzyku związanym z zastosowaniem produktu leczniczego;</p> <p>8) informację o uzyskaniu zgody lub jej braku w oparciu o art. 83 rozporządzenia nr 726/2004/WE w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub o opinii, o której mowa w art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE lub jej braku, jeżeli wnioskodawca takim dysponuje;</p> <p>9) wskazanie sposobu zapewnienia dostępności produktu leczniczego, co do którego został złożony wniosek, o którym mowa w ust. 2, w okresie po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>5. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, stanowi podstawę do sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 2, w ilości niezbędnej do realizacji programu indywidualnego stosowania. Podmiot, który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 1, przekazuje Prezesowi Urzędu, nie później niż do 10 dnia po zakończeniu każdego kwartału, zestawienie, sprowadzonych w danym kwartale produktów leczniczych, którego dotyczy zgoda, o której mowa w ust. 1, wskazujące ich ilość, numer serii, datę ich ważności, podmiot, który sprowadził produkty lecznicze i podmiot, który przechowuje produkty lecznicze.</p> <p>6. W ramach programu indywidualnego stosowania podmiot odpowiedzialny lub sponsor zapewnia bezpłatnie pacjentom włączonym do programu indywidualnego stosowania produkty lecznicze, objęte wnioskiem, o którym mowa w ust. 2 oraz urządzenia stosowane do ich podawania.</p> <p>7. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu może wystąpić do Europejskiej Agencji Leków o wydanie opinii, o której mowa w art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE, jeżeli taka opinia nie została zawarta w szczególnym</p>
--	--	--	--	--

			<p><i>opisie programu indywidualnego stosowania, o którym mowa w ust. 4.</i></p> <p><i>8. Prezes Urzędu, przed wydaniem zgody, o której mowa w ust. 1, może zasięgnąć opinii konsultanta z danej dziedziny medycyny w sprawie zastosowania produktu leczniczego objętego wnioskiem u danej grupy pacjentów, w tym w zakresie przedstawionych informacji, o których mowa w ust. 4.</i></p> <p><i>9. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku podmiotu odpowiedzialnego, sponsora lub lekarza o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, w postaci papierowej oraz elektronicznej, oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych objętych wnioskiem, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych.</i></p> <p><i>10. Prezes Urzędu rozpatruje wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni, przy czym bieg tego terminu ulega zawieszeniu na okres konieczny do wydania opinii przez Europejską Agencję Leków, o której mowa w ust. 7, oraz na okres konieczny do wydania opinii przez Agencję Badań Medycznych i konsultanta z danej dziedziny medycyny, o której mowa w ust. 8, ale nie dłuższy niż 30 dni.</i></p> <p><i>11. Zgoda, zmiana oraz odmowa wydania zgody, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w drodze decyzji administracyjnej.</i></p> <p><i>12. Zgoda, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1) oznaczenie wnioskodawcy;</i></li> <li><i>2) nazwę produktu leczniczego oraz jego postać farmaceutyczną, drogę podania, dawkę, oraz szacowaną ilość na podstawie wniosku;</i></li> <li><i>3) szczegółowy opis programu indywidualnego stosowania zawierający informacje określone w ust. 3 i 4.</i></li> <li><i>4) zakres kosztów realizacji programu indywidualnego stosowania, do pokrycia których jest zobowiązany wnioskodawca.</i></li> </ol>
--	--	--	--

			<p>13. Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu indywidualnego stosowania, stanowiące świadczenia gwarantowane, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a także świadczenia związane z włączeniem oraz uczestnictwem świadczeniobiorcy w programie indywidualnego stosowania, inne niż świadczenia, których koszty określono w zgodzie zgodnie z ust. 11 pkt. 4.</p> <p>14. Prezes Urzędu może odmówić wydania zgody lub cofnąć zgodę, o której mowa w ust. 1:</p> <p>1) w przypadku niezgodności programu indywidualnego stosowania z opiniami, o których mowa w art. 83 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 726/2004/WE;</p> <p>2) w przypadku, gdy zastosowanie produktu leczniczego nie zapewnia bezpieczeństwa pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania lub gdy pojawiły się wątpliwości co do skuteczności stosowania produktu leczniczego;</p> <p>3) w przypadku, gdy wnioskodawca nie zapewnia realizacji programu indywidualnego stosowania w sposób określony w opisie programu lub określony w ust. 3, 4 i 6;</p> <p>4) w przypadku, gdy wnioskodawca nie wywiązuje się z obowiązków, o których mowa w ust. 1 i 3.</p> <p>15. Decyzja w sprawie cofnięcia zgody, o której mowa w ust. 1, wydawana jest przez Prezesa Urzędu z urzędu.</p> <p>16. Zgoda, o której mowa w ust. 1, wydawana jest na czas oznaczony, nie dłuższy niż pierwszy termin wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 14. .</p> <p>17. Zgoda, o której mowa w ust. 1, wygasa z dniem zakończenia terapii produktem leczniczym u pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania. Wygaśnięcie zgody stwierdza Prezes Urzędu w drodze decyzji administracyjnej, której nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.</p>
--	--	--	--

			<p>18. Decyzja, o której mowa w ust. 11, wydawana jest na wniosek lub z urzędu w terminie 21 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku.</p> <p>19. Cofnięcie zgody, o której mowa w ust. 1, może nastąpić również na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, sponsora finansującego program indywidualnego stosowania produktu leczniczego lub lekarza przed dniem zakończenia terapii produktem leczniczym u pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania wyłącznie w przypadku, gdy:</p> <p>1) podmiot odpowiedzialny lub sponsor zapewni bezpłatną kontynuację terapii pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania po wygaśnięciu zgody, lub</p> <p>2) produkt leczniczy, po uzyskaniu przez podmiot odpowiedzialny lub sponsora pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego, stanie się świadczeniem gwarantowanym w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a pacjenci włączeni do programu indywidualnego stosowania zostaną zakwalifikowani do dalszej terapii tym produktem leczniczym w ramach świadczenia gwarantowanego.</p> <p>20. Prezes Urzędu może odmówić cofnięcia zgody, w szczególności w sytuacji, gdy bezpieczeństwo pacjentów uczestniczących w programie indywidualnego stosowania wymaga jego kontynuacji.</p> <p>21. Prezes Urzędu niezwłocznie informuje Europejską Agencję Leków o wydaniu zgody, o której mowa w ust. 1.</p> <p>22. Podmiot odpowiedzialny lub sponsor, który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 1, jest obowiązany:</p> <p>1) monitorować bezpieczeństwo produktu leczniczego przez aktywne gromadzenie danych dotyczących bezpieczeństwa produktu oraz przekazywać Prezesowi Urzędu zgłoszenia indywidualne działań niepożądanych produktu leczniczego i włączać do raportów okresowych właściwych dla produktu leczniczego dane mające</p>
--	--	--	--

			<p>wpływ na ocenę bezpieczeństwa produktu oraz zasadności realizacji zgody;</p> <p>2) informować Prezesa Urzędu o wszelkich zmianach w dokumentacji, o której mowa w ust. 3 i 4;</p> <p>3) dostarczyć produkt leczniczy zgodnie z zawartymi w dokumentacji uzasadniającej wydanie decyzji. W przypadku produktów leczniczych, wymagających podania w podmiocie leczniczym, opakowanie produktu leczniczego może być w języku angielskim.</p> <p>4) zawrzeć umowę z podmiotem leczniczym, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym;</p> <p>5) kontynuować program indywidualnego stosowania do czasu stwierdzenia cofnięcia lub wygaśnięcia zgody;</p> <p>6) niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o zakończeniu terapii produktem leczniczym, którego dotyczy zgoda, o której mowa w ust. 1, u pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania;</p> <p>7) zapewnić bezpłatnie pacjentom włączonym do programu indywidualnego stosowania produkty lecznicze, objęte wnioskiem, o którym mowa w ust. 2 oraz urządzenia stosowane do ich podawania.</p> <p>23. Podmiot odpowiedzialny lub sponsor, który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 1, a także wytwórca, podmiot uprawniony do prowadzenia obrotu hurtowego lub detalicznego, lekarz lub inne osoby uprawnione do przepisywania i wydawania produktu leczniczego na podstawie odrębnych przepisów nie ponoszą odpowiedzialności cywilnej lub dyscyplinarnej za skutki zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy zgoda, o której mowa w ust. 1.</p> <p>24. Każde opakowanie produktu leczniczego, którego dotyczy zgoda, o której mowa w ust. 1, powinno mieć dołączoną do niego jednoznaczną informację przeznaczoną dla pacjenta, że produkt leczniczy jest udostępniany na podstawie tej zgody, informacje dotyczące zasad oraz bezpieczeństwa</p>
--	--	--	---



			<p><i>stosowania produktu leczniczego objętego tym programem oraz – jeżeli nie jest produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu – również informację w tym zakresie.”;</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Wskazane przepisy pozwolą na uregulowanie długo wyczekiwanej w polskim systemie prawnym procedury indywidualnego zastosowania leku (tzw. <i>compassionate use</i>) dla pacjentów, którzy uczestniczyli w badaniu klinicznym, lub dla których lek może ratować życie i zdrowie. Wskazana procedura jest powszechnie znana i uregulowana na poziomie prawa unijnego, które daje państwom członkowskim możliwość wprowadzenia stosownych regulacji na poziomie krajowym. Instytucja ta ma na celu ochronę życia i zdrowia pacjentów oraz uczestników badań klinicznych w sytuacji, kiedy nie biorą już oni udziału w badaniu a na rynku brak jest innych opcji terapeutycznych. Brak tych przepisów powoduje odmienne traktowanie pacjentów oraz uczestników badań klinicznych w Polsce w porównaniu z pacjentami i uczestnikami badań klinicznych w innych krajach UE. Obecnie stosowane przepisy, które umożliwiają wywiązanie się sponsora ze zobowiązań wobec uczestnika badania klinicznego w zakresie dostarczenie leku po zakończeniu badania klinicznego, m.in. art. 4 Prawa farmaceutycznego, są nie wystarczające i nie zabezpieczają w prawidłowy sposób ani uczestnika, ani sponsora badania klinicznego.</p> <p>Wprowadzenie tej regulacji będzie służyło osiągnięciu deklarowanego przez projektodawcę w uzasadnieniu projektu celu w postaci uczynienia Polski bardziej atrakcyjnym miejscem do prowadzenia badań klinicznych i zniesienie barier administracyjno-prawnych.</p> <p>INFARMA/GCPPL/POLCRO, które brały udział w pracach zespołu przy ABM, przygotowującego wstępny projekt ustawy o badaniach klinicznych, podnoszą, że w projekcie przekazanym przez ABM do Ministerstwa Zdrowia zawarta była regulacja programu indywidualnego stosowania. Proponowane powyżej przepisy powstały na tej bazie z proponowanymi także wcześniej przez INFARMA modyfikacjami.</p>
--	--	--	---

51.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 78 pkt 12: w art. 65 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Nie stanowi obrotu przechowywanie, dostarczanie, zastosowanie lub wydawanie pacjentowi produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego w podmiocie leczniczym. Zgoda, o której mowa w art. 4da ust. 1, jest podstawą do wytwarzania albo sprowadzania a także dostarczania produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania przez podmioty określone w dokumentacji złożonej na podstawie art. 4da ust. 3 pkt 6.”;	W przypadku nie uregulowania w ustawie programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego art. 78 pkt 12 powinien zostać wykreślony.	<b>Uzasadnienie:</b> Przepis odnosi się do nieistniejącego obecnie z Projekcie art. 4da Prawa farmaceutycznego. Aby wprowadzić tą regulację, konieczne jest dodanie przepisów dotyczących programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego jak wskazano w pkt 50 powyżej.
<b>ZMIANY UMOŻLIWIĄCE DIGITALIZACJĘ PROCESÓW W BADANIACH KLINICZNYCH W PUNKTACH 54-57</b>				
54.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	<p>Art. 78 W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (...) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>Zmiany dotyczące następujących przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne</p> <p>Art. 37f ust. 1.</p> <p>Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia - przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.</p> <p>Ust. 2.</p> <p>Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa w ust. 1, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.</p>	<p>Propozycja dodania do Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne</p> <p>1) ust. 3 do art. 37f - wprowadzenia możliwości wyrażania zgody pacjenta w postaci elektronicznej e-Consent;</p> <p>2) ust. 1a do art. 37i - wyrażania zgody w przypadku osoby ubezwłasnowolnionej całkowicie w postaci elektronicznej e-Consent.</p>	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> dodać pkt. 7a i 7b w art. 78:</p> <p>„7a. <i>dodaje się ust. 3 do art. 37f w brzmieniu:</i></p> <p><i>Art. 37f. ust. 3. Zgoda wyrażona na piśmie, o której mowa w ust. 1, może zostać także złożona w wersji elektronicznej, z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, umożliwiających wyraźną identyfikację osoby wyrażającej świadomą zgodę, jak i świadków, o których mowa w art. 37f ust. 2</i></p> <p><i>Tak złożoną świadomą zgodę odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.”</i></p> <p>„7b. <i>dodaje się ust. 1a do art. 37i w brzmieniu:</i></p> <p><i>Art. 37i. ust. 1a. W przypadku braku możliwości uzyskania pisemnej świadomej zgody, o której mowa w art. 37i ust. 1 pkt 1, świadoma zgoda może zostać złożona z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, umożliwiających wyraźną identyfikację przedstawiciela ustawowego wyrażającego świadomą zgodę.</i></p> <p><i>Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.”</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> por. uwagi do pkt. 55.</p>

55.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 78 W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (...) wprowadza się następujące zmiany:	Dodanie do ustawy Prawo farmaceutyczne możliwości digitalizacji dokumentacji badania klinicznego oraz procesu składania wniosków do URPL (odstąpienie od wersji papierowej), np. jako ust. 6 i 7 dodane do art. 37m.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> dodać pkt. 7c w art. 78:</p> <p><i>„7c. dodaje się ust. 6 i 7 do art. 37m w brzmieniu:</i></p> <p><i>6. Do dokumentacji badania klinicznego, w szczególności do umowy dotyczącej prowadzenia badania klinicznego oraz podpisu formularza świadomej zgody, nie ma zastosowania wymóg zachowania zwykłej formy pisemnej w rozumieniu artykułu 78 Kodeksu cywilnego oraz formy elektronicznej w rozumieniu artykułu 78<sup>1</sup> § 1 Kodeksu cywilnego. Za wystarczający uznaje się podpis biometryczny na nośniku elektronicznym lub niekwalifikowany podpis elektroniczny, z zastrzeżeniem ust. 2.</i></p> <p><i>7. Do postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego ma zastosowanie zasada pisemności w rozumieniu rt. 14 § 1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego z tym jednak zastrzeżeniem, że za wystarczające uznaje się posługiwanie kopiami dokumentów zamiast oryginałów lub poświadczonych notarialnie kopii.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> W ślad za wcześniej przekazywanymi Ministerstwu Zdrowia propozycjami przy piśmie z 11 stycznia 2021 r. postulujemy wprowadzenia do ustawy o badaniach klinicznych nowej regulacji formy elektronicznej. Rozwiązanie typu <i>lex specialis</i> w ustawie w tym zakresie umożliwiłoby digitalizację licznych procesów w badaniach klinicznych, co pozwoliłoby na zniesienie w nich kolejnych barier administracyjnych, a także ich usprawnienie i przyspieszenie. To z kolei podniosłoby konkurencyjność Polski jako miejsca lokowania nowych badań klinicznych. Doświadczenie z okresu pandemii COVID-19 pokazało dobitnie, jak bardzo ten postęp w kierunku cyfryzacji jest potrzebny.</p> <p>Wskutek takiej zmiany proces zawierania umów o badania kliniczne ma szansę zostać znacznie usprawniony. Podobnie proces uzyskiwania świadomej zgody, przy zachowaniu wymogów</p>
-----	-----------------------------------	--	--	---

				<p>sposzywających na badaczu dotyczących przekazania niezbędnych informacji i odpowiedzi na pytania pacjenta, może wiele zyskać na wprowadzeniu innowacyjnych rozwiązań, stanowiących dla pacjenta większą wygodę (np. podpis biometryczny składany na tablecie).</p> <p>Ponadto, w miejsce oryginałów wymienionych dokumentów będą mogły być przedkładane ich kopie. Dotyczy to m.in. następujących dokumentów: list przewodni, pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy, podpisany i opatrzony datą życiorys badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej, oświadczenie sponsora albo jednostki organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie, albo badacza dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania klinicznego, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego, oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania klinicznego oraz informacji dotyczącej kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego, dokument upoważniający prawnego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy.</p> <p>Wymóg składania do URPL wymienionych powyżej oryginałów dokumentów, w toku postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub wprowadzenie zmiany istotnej, zniknie najpewniej wraz z rozpoczęciem stosowania Rozp. 536/2014 i uruchomienia portalu oraz bazy danych UE. Do czasu obowiązywania tego systemu proponujemy wprowadzić powyższe rozwiązanie.</p>
--	--	--	--	---

56.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO		<p> Dodanie od Ustawy o badaniach klinicznych przepisu umożliwiającego podpisywanie zgód pacjenta w postaci elektronicznej.</p>	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> dodać art. 7a albo kolejny w Rozdziale 1 Projektu:</p> <p><i>„Poprzez zgodę pisemną, o której mowa w art. 29 ust. 1 rozporządzenia 536/2014, rozumie się zgodę wyrażoną poprzez podpis własnoręczny, w tym podpis biometryczny na nośniku elektronicznym, podpis osobisty, kwalifikowany podpis elektroniczny lub niekwalifikowany podpis elektroniczny.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b></p> <p>Z tych samych przyczyn, co określone w uwagach do pkt. 55, postulujemy, aby wprowadzić przepis szczególnie wyjaśniający możliwe formy udzielenia zgody pisemnej zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia 536/2014. W innych krajach UE możliwe jest wyrażanie zgody z wykorzystaniem aplikacji elektronicznych innych niż umożliwiające złożenie kwalifikowanego podpisu elektronicznego. Brak stosownej regulacji sankcjonującej tę możliwość w Polsce uczyni nasz kraj miejscem mniej atrakcyjnym dla prowadzenia badań klinicznych. Wprowadzenie takiej regulacji będzie zgodne z celem ustawy o badania klinicznych deklarowanym w uzasadnieniu projektu.</p> <p>Rozwiązanie takie jest zgodne z założeniami Rozporządzenia 536/2014 w zakresie udzielania zgody na udział w badaniu klinicznym wyrażonymi w pkt. 30 jego Preambuły, z której wynika możliwość wykorzystania innych form udzielenia zgody, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać („zgodę można wyrazić w formie nagrania za pomocą odpowiednich środków alternatywnych, na przykład rejestratorów audio lub wideo.”)</p>
57.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	-	<p> Propozycja nowego przepisu do Ustawy - stworzenia warunków formalno-prawnych do zdalnego przeglądania i weryfikacji źródłowej dokumentacji medycznej</p> <p> Art. 87. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, 1128, 1590, 1655 i 1696)</p>	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> Art. 87. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, 1128, 1590, 1655 i 1696) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 26 w ust. 3 dodaje się pkt 13 w brzmieniu:</p>

			<p>Art.26.1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta (...)</p> <p>11)osobom wykonującym czynności kontrolne na podstawieart.39 ust.1ustawy z dnia 28kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;12)członkom zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, o których mowa w art. 14 ustawy z dnia 5 grudnia2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz.284,322, 374 i 567), w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań</p> <p>Art.27.1. Dokumentacja medyczna jest udostępniana: 1)do wglądu, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, z wyłączeniem medycznych czynności ratunkowych, albo w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem pacjentowi lub innym uprawnionym organom lub podmiotom możliwości sporządzenia notatek lub zdjęć;</p> <p>02)przez sporządzenie jej wyciągu, odpisu, kopii lub wydruku;</p> <p>3)przez wydanie oryginału za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, na żądanie organów władzy publicznej albo sądów powszechnych, a także w przypadku gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby spowodować zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta;4)za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej;5)na informatycznym nośniku danych</p>	<p><i>„13) sponsorom w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylania dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1) w zakresie niezbędnym do prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego;</i></p> <p>2) w art. 27 w ust. 1 dodaje się pkt 2a w brzmieniu: <i>„2a) przez nadanie dostępu do elektronicznej bazy danych w zakresie niezbędnym do prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego;</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b></p> <p>Ad 1) Istnieje konieczność podkreślenia w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta uprawnień sponsorów badań klinicznych do wglądu w dokumentację medyczną pacjentów w zakresie w jakim jest to niezbędne do prowadzenia badania klinicznego. Powyższe uprawnienie sponsorów, jakkolwiek stanowi zmianę w zakresie prawa pacjenta – uczestnika badania klinicznego – ale jest jednocześnie ograniczone kryterium celowości – potencjalne korzyści jakie pacjent może odnieść z uczestnictwa w badaniu klinicznym, uzasadniają takie podejście.</p> <p>Ad 2) Ze względu na rozwój cyfryzacji oraz wprowadzone regulacje, coraz więcej podmiotów leczniczych prowadzi dokumentację medyczną w formie elektronicznych baz danych. Udostępnienie dokumentacji medycznej do celów prowadzenia badania klinicznego odbywa się więc także poprzez nadanie dostępu do takiej bazy. Jest to sposób odrębny od innych wymienionych w art. 27 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, stąd konieczność jego dodania.</p> <p>W okresie pandemii niezwykle trudne było nadzorowanie postępu badania i monitorowania bez weryfikacji dokumentacji medycznych. W innych krajach takie rozwiązania istnieją, co daje możliwość skutecznego nadzorowania bezpieczeństwa pacjenta w badaniu klinicznym.</p>
--	--	--	---	--

58.	INFARMA/ GCPPL/ POLCRO	-	Zmiana terminu wejścia w życie ustawy.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b></p> <p><i>Art. 89. Ustawa wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, za wyjątkiem art. 7, art. 8a i 8b [dotyczących formy dokumentowej umów o przeprowadzenie badania klinicznego oraz prawa do uzyskania patentu i praw autorskich], art. 34 – 52, art. 54-55, art. 78 pkt. 2a [dotyczących programu indywidualnego stosowania], art. art. 78 pkt. 7a i 7b . [dotyczących zgody na udział w badaniu klinicznym udzielanej w postaci elektronicznej], art. 78 pkt. 7c [przepisów dot. możliwości digitalizacji dokumentacji badania klinicznego oraz procesu składania wniosków do URPL dodawanych do Prawa farmaceutycznego], art. 78 pkt. 12, art. 78a [przepisów dot. wyłączenia umów w badaniach klinicznych z reżimu ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę], które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b></p> <p>Proponujemy wcześniejsze wejście w życie przepisów (oprócz art. 34-52, art. 54-55 i art. 78 pkt. 12) w odniesieniu do:</p> <p>a) zasad ochrony danych osobowych w badaniach klinicznych – art. 7;</p> <p>Nowa podstawa prawna wskazana w art. 7 Ustawy jest zgodna z wytycznymi EROD (Europejska Rada Ochrony Danych)</p> <p>b) przepisów dot. formy dokumentowej umów o przeprowadzenie badania klinicznego oraz prawa do uzyskania patentu i praw autorskich – których dodanie postulujemy – proponowane art. 8a i 8b (pkt. 59 i 60 poniżej);</p> <p>c) przepisów dot. dostępu do leku po badaniu klinicznym (program indywidualnego stosowania) – których dodanie do Prawa farmaceutycznego postulujemy jako proponowany art. 78 pkt. 2a;</p>
-----	---------------------------	---	--	--

				<p>d) przepisów dot. zgody na udział w badaniu klinicznych udzielanej w postaci elektronicznej - których dodanie do Prawa farmaceutycznego postulujemy jako proponowany art. 78 pkt. 7a i 7b,</p> <p>e) przepisów dot. możliwości digitalizacji dokumentacji badania klinicznego oraz procesu składania wniosków do URPL – których dodanie do Prawa farmaceutycznego proponujemy jako art. 78 pkt. 7c;</p> <p>f) przepisów dot. wyłączenia umów w badaniach klinicznych z reżimu ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – których dodanie proponujemy jako art. 78a (pkt. 62 poniżej)</p> <p>Szybsze wejście w życie tych przepisów byłoby korzystne dla prowadzenia badań klinicznych w Polsce, a nie jest powiązane z Rozporządzeniem 536/2014.</p> <p>W przypadku uwzględnienia uwagi dot. art. 7. (zasad ochrony danych osobowych w badaniach klinicznych) wymagane będzie dostosowanie treści Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego.</p> <p>W przypadku uwzględnienia uwagi dot. przepisów dot. formy dokumentowej umów o przeprowadzenie badania klinicznego oraz prawa do uzyskania patentu i praw autorskich wymagane będzie dostosowanie treści Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.</p>
59.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Dodanie artykułu (np. do Rozdziału 1 "Przepisy ogólne" po art. 8)	<p>Dodanie przepisu potwierdzającego możliwość zawierania umów</p> <p>o prowadzenie badania klinicznego w formie dokumentowej.</p>	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> dodać jako np. art. 8a <i>„Umowa o prowadzenie badania klinicznego zawarta pomiędzy sponsorem a głównym badaczem i ośrodkiem wymaga zachowania formy pisemnej lub dokumentowej.”</i></p> <p>Obecnie coraz więcej umów na rynku farmaceutycznym podpisywanych jest elektronicznie w formie dokumentowej. W szczególności dotyczy to umów z obszaru marketingu i promocji. Firmy farmaceutyczne z</p>



				powodzeniem korzystają z istniejących w tym zakresie rozwiązań informatycznych, gdyż znacząco przyspiesza to proces podpisywania umowy i ogranicza koszty archiwizacji dokumentów. Istnienie takich rozwiązań również na gruncie prawa badań klinicznych wydaje się bardzo potrzebne. Doświadczenia z prowadzenia badań klinicznych w dobie pandemii COVID-19 wskazały, że istniejący obecnie wymóg zawierania takich umów w formie pisemnej jest niepotrzebną biurokracją (zob. § 19 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej). Jednocześnie forma dokumentowa pozwala tak samo jak forma pisemna na jednoznaczne i trwałe określenie praw i obowiązków stron. Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 nie reguluje formy zawierania takich umów. Jednocześnie nie ma konieczności całkowitego wyeliminowania formy pisemnej, z uwagi na fakt, iż nie każdy ośrodek będzie dysponował możliwością podpisu elektronicznego.
60.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Dodanie artykułu (np. do Rozdziału 1 "Przepisy ogólne" po nowowprowadzanym art. 8a)	Z uwagi na wprowadzenie do ustawy formy dokumentowej jako właściwej do zawierania umów o prowadzenie badania klinicznego wskazane jest uregulowanie kwestii związanych z własnością intelektualną oraz prawami autorskimi.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> dodać jako np. art. 8b</p> <p>1. <i>Prawo do uzyskania patentu na wynalazek dokonany przez badacza, członków zespołu badawczego lub personel ośrodka, w związku z badaniem klinicznym, przysługuje sponsorowi, chyba że strony umowy o przeprowadzenie badania klinicznego postanowiły inaczej.</i></p> <p>2. <i>Autorskie prawa majątkowe do utworów stworzonych przez badacza, członków zespołu badawczego lub personel ośrodka, a także prawa do baz danych powstałych w związku z badaniem klinicznym przysługują sponsorowi, o ile umowa o przeprowadzenie badania klinicznego nie stanowi inaczej.</i></p> <p>3. <i>Całość wynagrodzenia należnego badaczowi z tytułu prowadzenia badania klinicznego oraz efektów jego prac określa umowa o przeprowadzenie badania klinicznego. Badaczowi, członkom zespołu badawczego lub personelowi ośrodka nie przysługuje prawo do</i></p>

				<p>wynagrodzenia, o którym mowa w art. 22 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, a także prawo, o którym mowa w art. 23 tej ustawy.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Przeszkodą w stosowaniu formy dokumentowej w badaniach klinicznych są wymogi prawne w zakresie formy umowy przenoszącej prawa do uzyskania patentu oraz przenoszące majątkowe prawa autorskie (forma pisemna pod rygorem nieważności)</p> <p>Jednocześnie zgodnie z ogólną regułą to twórca (badacz) jest osobą uprawnioną do uzyskania patentu (art. 11 ust. 1 w/w ustawy). Istniejące regulacje wskazują co prawda na możliwość powstania tego prawa po stronie „zamawiającego” (art. 11 ust. 3 w/w ustawy) niemniej jednak istnieje potrzeba wyeliminowania wszelkich wątpliwości w kwestiach praw własności intelektualnej . Dopuszczalne jest wprowadzenie ustawowego rozwiązania, które wprowadzi automatyzm w zakresie przeniesienia ww. praw, co umożliwi bezproblemowe stosowanie formy dokumentowej oraz znacząco podniesie atrakcyjność prowadzenia badań klinicznych w Polsce.</p>
<b>PRZEPISY ZMIENIAJĄCE</b>				
61.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 81 W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych [...]	Rozszerzenie zadań Agencji Badań Medycznych także o wspieranie komercyjnych badań klinicznych poprzez dodanie pkt. 5 do art. 2 ustawy o Agencji Badań Medycznych	<p><b>Proponowane brzmienie:</b></p> <p>Dodanie pkt. 1 w art. 81:</p> <p>„1. w art. 2 dodaje się pkt. 5 w brzmieniu:</p> <p><i>5. wspieranie przedsiębiorców w prowadzeniu badań klinicznych i stwarzanie warunków rozwoju do prowadzenia komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych.”</i></p> <p>oraz oznaczenie dotychczasowej treści dot. art. 15 jako pkt. 1.</p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Pozytywna ocena działalności Agencji Badań Medycznych w zakresie wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych pozwala wyrazić opinię, że dla rozwoju badań klinicznych w Polsce i dobra pacjentów bardzo pomocne byłoby udzielenie przez państwo polskie podobnego</p>

				<p>wsparcia także komercyjnym badaniom klinicznym, co mogłoby w istotny sposób wpłynąć na zwiększenie liczby badań klinicznych i pacjentów w nich uczestniczących. Uzasadnione wydaje się wsparcie w organizacji badań klinicznych, szczególnie tam, gdzie dotarcie do pacjentów z daną rzadką chorobą jest trudne dla pojedynczych ośrodków, badaczy i sponsora. NFZ posiada ogromną bazę danych o zdrowiu pacjentów w Polsce, stąd dotarcie z propozycją udziału w badaniu do odpowiednich osób mogłoby być znacznie prostsze. NFZ ma też wiedzę nie tylko, gdzie są pacjenci, ale także kto wykonuje określone świadczenia i leczy danego pacjenta. Potencjalnie ABM we współpracy z NFZ mogłaby usprawnić kontakt między sponsorami, ośrodkami i pacjentami.</p> <p>ABM mogłaby też rozwijając program Centrów Wsparcia Badań Klinicznych i ustandaryzować sposób prowadzenia badań klinicznych przez publiczne podmioty lecznicze .</p>
62.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Dodanie przepisu zmieniającego np. jako art. 78a	<p>Dodanie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego lub eksperymentu medycznego do zakresu wyłączeń stosowania regulacji dotyczących wynagrodzenia minimalnego (art. 8a-8 ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę) poprzez dodanie pkt. 6 do art. 8d ust. 1 Ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę</p>	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> dodać</p> <p><i>Art. 78a W ustawie z dnia z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę w art. 8d ust. 1 dodaje się pkt. 6 w brzmieniu:</i></p> <p><i>„6. umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego lub eksperymentu medycznego.”</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Jednym z problemów rozliczenia wynagrodzenia w badaniach klinicznych jest stosowanie ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Zainteresowanie jest znikome z uwagi na dysproporcję między minimalnym wynagrodzeniem godzinowym a oferowanym wynagrodzeniem dla badaczy. Stoi to w sprzeczności z celem ustawy, jakim jest ochrona osób najmniej zarabiających. Powoduje to dodawanie do umów mechanizmów skomplikowanych postanowień, które umożliwiają wypłatę takiego wynagrodzenia w formie zaliczki.</p> <p>Najczęściej badania kliniczne są rozliczane kwartalnie. Obsługa takich zaliczkowych płatności powoduje dodatkowe obowiązki dokumentacyjne po stronie głównego badacza lub badaczy, a także koszty organizacyjne po stronie sponsora.</p>

63.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Dodanie przepisu jako art. 88a (albo art. 89 oraz zmiana numeracji – obecny art. 89 oznaczony jako art. 90)	Dodanie przepisu przewidującego okresowe sprawozdania z wykonania ustawy i oceny jej stosowania.	<p><b>Proponowane brzmienie:</b> art. 88a <i>Co dwa lata od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Agencji wraz z Prezesem Urzędu po przeprowadzeniu konsultacji publicznych przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej jawne sprawozdanie z wykonania tej ustawy wraz z oceną skutków jej stosowania i projektowanymi zmianami zwiększającymi liczbę prowadzonych badań klinicznych w Rzeczypospolitej Polskiej, biorąc pod uwagę w szczególności rozwiązania prawne stosowane w tym celu w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> Badania kliniczne mają bardzo dynamiczny charakter. Wydaje się, że w celu podążania prawa za zmieniającą się rzeczywistością należy wprowadzić stały mechanizm jej okresowej oceny. Ocena taka powinna być sporządzona przez organy, które posiadają kompetencje w obszarze prawa badań klinicznych, tj. Prezesa Urzędu oraz Prezesa Agencji. Sprawozdanie powinno być jawne.</p> <p>Jednocześnie ocena taka powinna być przeprowadzona z udziałem przedstawicieli rynku farmaceutycznego i w nawiązaniu do rozwiązań innych państw członkowskich Unii Europejskiej, tak aby zapewnić konkurencyjność środowiska prawnego w obszarze prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych w Rzeczypospolitej Polskiej.</p>
<b>UWAGI DROBNE/REDAKCYJNE</b>				
65.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 2 ust. 1 pkt 6): ...uchylania...	Błąd literowy	Powinno być: ...uchylenia...
66.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 3 ust. 2: ...uczestnikom badania klinicznego fazy I badania klinicznego, badania biorównoważności lub biodostępności	Zbędne powtórzenie	Powinno być: ... uczestnikom badania klinicznego fazy I, badania biorównoważności lub biodostępności
67.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 78 pkt 11a): w art. 37l:....	Odwołanie do uchylanego artykułu ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 78 pkt 8 projektu uchyla art. 37l ustawy – Prawo farmaceutyczne)	Usunąć sprzeczność.

68.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Nowy ust. 2a w art. 65 Prawa farmaceutycznego – potrzeba wyjaśnienia.	Proponowany ust. 2a w art. 65 Prawa farmaceutycznego odwołuje się do przepisu, który nie istnieje.	Usunąć niezgodność.
69.	<b>INFARMA/ GCPPL/ POLCRO</b>	Art. 13	Artykuł zaczyna się od “Jeżeli w przypadku”, co wydaje się być formą niepoprawną,	Propozycja zmiany na “W przypadku”.

\* Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA („INFARMA”)/ Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce („GCPPL”)/ Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (Clinical Research Organizations) („POLCRO”)