

Konferencja z okazji  
Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych 2017

**BADANIA KLINICZNE:  
porozmawiajmy  
o innowacjach**



Rekomendacje Zespołu d.s. badań klinicznych  
przy Ministrze Zdrowia.

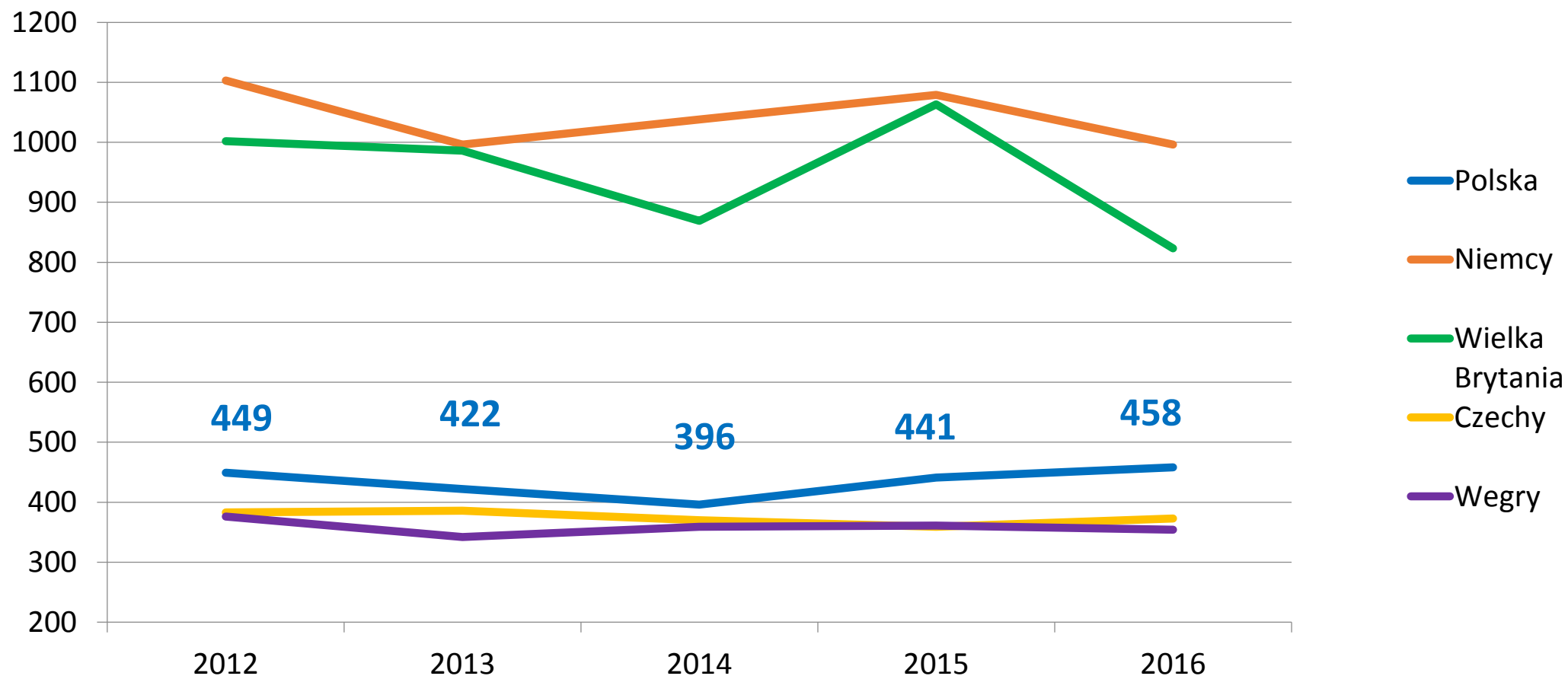
Perspektywa rozpoczęcia stosowania  
Rozporządzenia nr 536/2014 Parlamentu  
Europejskiego i Rady

Dr n.med. Antoni Jędrzejowski  
Wice Prezes Stowarzyszenia GCPpl

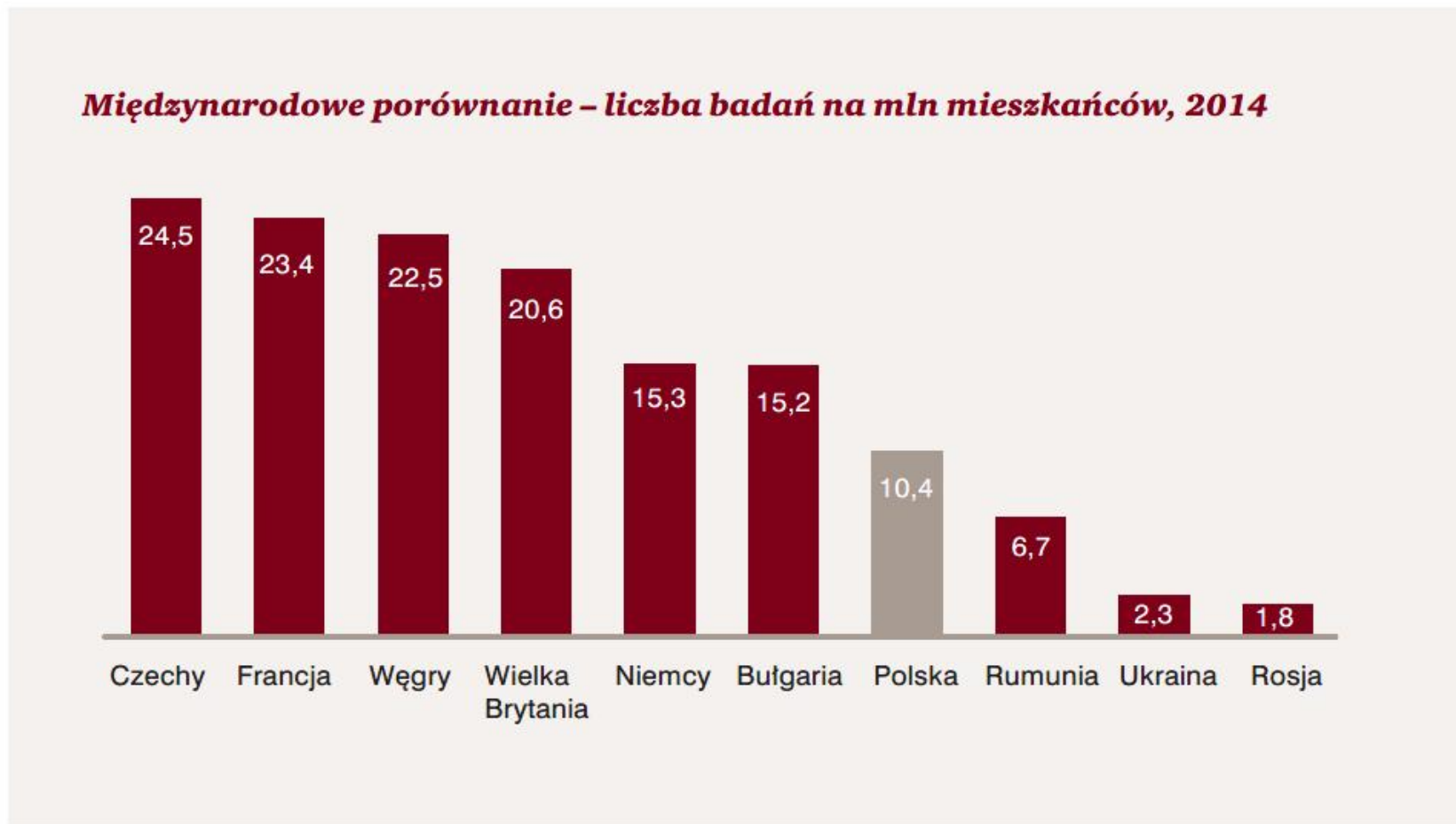
# Badania kliniczne w Polsce



# Ilość nowo rejestrowanych badań klinicznych



# Czy możemy robić więcej badań klinicznych w Polsce ?



Źródło: URPL, ClinicalTrials.gov, Analiza PwC

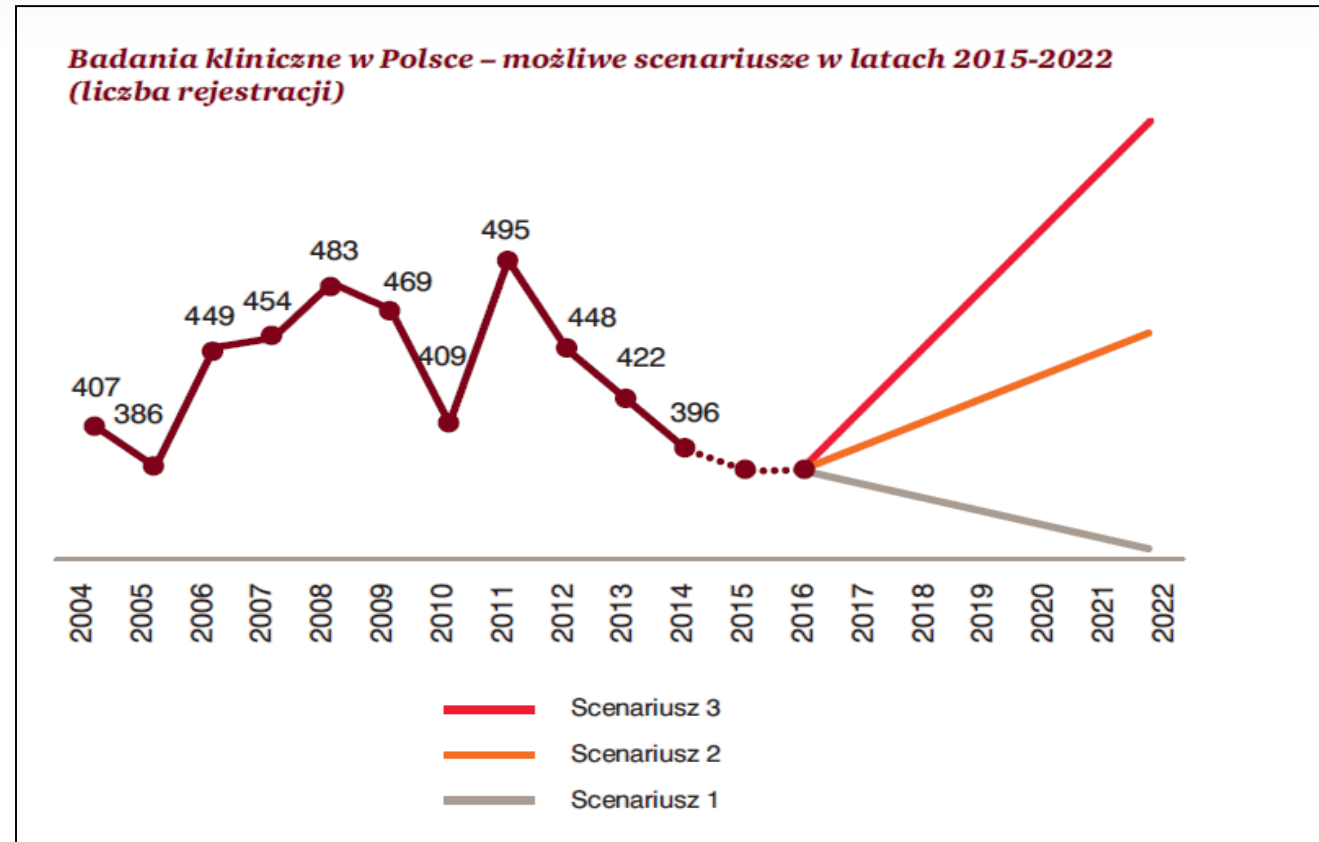
**BADANIA KLINICZNE: porozmawiajmy o innowacjach**



# Możliwe scenariusze rozwoju rynku badań w Polsce

- **Scenariusz 1:** rozpoczęcie stosowania Rozporządzenia nr 536/2014 bez działań dostosowujących otoczenie prawne w Polsce;
- **Scenariusz 2:** uzupełnienie Rozporządzenia nr 536/2014 o przemysłane regulacje krajowe maksymalizujące jego pozytywny wpływ na rynek;
- **Scenariusz 3:** aktywne wsparcie poprzez system zachęt i ułatwień oferowanych wszystkim uczestnikom rynku.

źródło: raport PWC, 2015



# ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE

- publikacja w Dzienniku Urzędowym UE 27 maja 2014
- Rozporządzenie weszło w życie 16 czerwca 2014
- Rozporządzenie stosuje się po upływie sześciu miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia KE o osiągnięciu funkcjonalności Portalu EU



# Planowany harmonogram prac legislacyjnych

**lipiec 2017** - uruchomienie audytowalnej wersji systemu celem przeprowadzenia audytu;

**sierpień 2017** - rozpoczęcie niezależnego audytu, rozpoczęcie implementacji pozostałych wymogów;

**listopad 2017** - zakończenie niezależnego audytu;

**grudzień 2017** - przyjęcie przez Radę Zarządzającą EMA wyników audytu;

**marzec 2018** - przyjęcie opublikowane przez Komisję Europejską w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;

**lipiec 2018** - zakończenie opracowywania wersji finalnej zawierającej również zalecane elementy systemu;

**wrzesień 2018** - uruchomienie systemu;

**październik 2018** - Rozporządzenie 536/2014 staje się wykonywane;

**kw. III 2018** - dalsze uaktualnianie i rozszerzanie systemu;

**październik 2021** - dyrektywa w sprawie badań klinicznych 2001/20/EC przestaje obowiązywać.



# Planowany harmonogram prac legislacyjnych

**lipiec 2017** - uruchomienie wersji systemu celem przeprowadzenia audytu;

**sierpień 2017** - rozpoczęcie niezależnego audytu, rozpoczęcie implementacji pozostałych wymogów;

**listopad 2017** - zakończenie niezależnego audytu;

**grudzień 2017** - przyjęcie przez Radę Zarządzającą EMA wyników audytu;

**marzec 2018** - przyjęcie opublikowane przez Komisję Europejską w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;

**lipiec 2018** - zakończenie opracowania wersji finalnej zawierającej również zalecane elementy systemu;

**wrzesień 2018** - uruchomienie systemu;

**październik 2018** - Rozporządzenie 6/2014 staje się wykonywane;

**kw. III 2018** - dalsze uaktualnianie i rozszerzanie systemu;

**październik 2021** - dyrektywa w sprawie badań klinicznych 2001/20/EC przestaje obowiązywać.





# Zagadnienia, których uregulowanie przekazano do kompetencji państw członkowskich

- **System oceny etycznej i organizacji komisji bioetycznych**
- **Zakresu oceny etycznej dokumentacji wniosku**
- **Warunki odpowiedzialności i odszkodowania**
- **Wymogi językowe dokumentacji wniosku**
- **Procedura odwoławcza**
- **Określenie krajowego organu kompetentnego**
- **Opłaty**
- Oznakowanie i pakowanie produktu leczniczego
- Przepisy dotyczące sankcji
- Ustalanie wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela osób niezdolnych do wyrażenia zgody i małoletnich
- Określenie osoby uprawnionej do udzielenia informacji o badaniu klinicznym i przeprowadzenia rozmowy wstępnej





# DZIENNIK URZĘDOWY

## MINISTRA ZDROWIA

---

Warszawa, dnia 23 maja 2016 r.

Poz. 56

**ZARZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 20 maja 2016 r.

**w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych**



Elektronicznie podpisany przez:

Marcin Cięgi

Data: 2016-05-23 15:35:49



**BADANIA KLINICZNE: porozmawiajmy o innowacjach**



# Skład Zespołu

- Przewodniczący: Pan Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
- Zastępca Przewodniczącego: Pani Ewa Warmińska, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
- Członkowie Zespołu:

<b>Pani Lidia Retkowska-Mika</b>	Dyrektor Departamentu Prawnego, URPL
<b>Pani Ewa Ołdak</b>	Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, URPL
<b>Pan Michał Gryz</b>	Dyrektor Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, URPL
<b>Pani Monika Jarocka-Wierzba</b>	Przedstawiciel Głównego Inspektora Farmaceutycznego
<b>Pani Olga Zielińska</b>	Przedstawiciel Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
<b>Pan Jakub Adamski</b>	Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia
<b>Pan Marek Czarkowski</b>	Prezes Zarządu Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce, Przewodniczący Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie
<b>Prof. Romuald Krajewski</b>	Sekretarz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej
<b>Pan Antoni Jędrzejowski</b>	Wice Prezes Zarządu Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

# Prace Zespołu

- Regularne spotkania w MZ
  - Udział zewnętrznych ekspertów
- Formalne głosowanie nad rekomendacjami Zespołu
- Opracowania przedłożone Ministrowi Zdrowia:
  - Nowy system oceny etycznej wniosku
  - Udział przedstawicieli organizacji pacjentów w ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne
  - Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone uczestnikom badania klinicznego
  - Odszkodowanie i ubezpieczenie w badaniach klinicznych
  - Ułatwienia dla niekomercyjnych badań klinicznych
  - Dodatkowe kwestie
    - Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej uczestnika badania
    - Język dokumentacji wniosku
    - Uzyskanie zgody małoletniego uczestnika badania klinicznego
    - Gratyfikacje dla uczestnika za udział w badaniu klinicznym



# System oceny etycznej



## AKTUALNIE:

- 56 lokalnych komisji bioetycznych (KB) + Odwoławcza KB
- Centralna KB związana z krajowym Koordynatorem
- Lokalne KB opiniujące badacza
- Nieregularne spotkania
- Zróżnicowane procedury
- Brak obowiązkowych szkoleń
- Brak nadzoru nad jakością opinii etycznych
- Możliwy konflikt interesów
- Różne opłaty
- Brak komunikacji z URPL

**KONIECZNOŚĆ ZMIAN !!**

# Rekomendacje Zespołu: system oceny etycznej

- Powołanie przez Ministra Zdrowia **Naczelnej Komisji Bioetycznej** działającej przy Prezesie URPL jednakże niezależnej od Prezesa
- Pozostawienie obecnego systemu lokalnych komisji bioetycznych (KB) przy Okręgowych Izbach Lekarskich, uczelniach medycznych i instytutach naukowo-badawczych w celu opiniowania eksperymentów medycznych
- **Znaczące ograniczenie liczby KB opiniujących wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne**



# Rekomendacje Zespołu: system oceny etycznej

## Zalety proponowanego systemu:

- Wysoka jakość oceny etycznej i zwiększenie bezpieczeństwa uczestnika badania
  - Optymalny wybór KB w oparciu o jasne kryteria
  - Nadzór Naczelnej KB nad pozostałymi komisjami opiniującymi badania kliniczne
  - Standardowe procedury operacyjne i obowiązkowe szkolenia dla członków KB
- Optymalne wykorzystanie ograniczonych zasobów kadrowych, dorobku i doświadczenia obecnie istniejących KB
- Wykorzystanie KB z unikatowym i specjalistycznym doświadczeniem (np. w badaniach pediatrycznych, psychiatrycznych i onkologicznych)
- Gwarancja przestrzegania procedur i terminowości oceny etycznej
- Jeden punkt kontaktowy dla URPL w kwestiach związanych z oceną etyczną wniosku



# Rekomendacje Zespołu: system oceny etycznej

## Zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej (1/2):

- Opiniowanie w sposób ciągły wniosków o prowadzenie badania klinicznego
- Koordynacja pracy pozostałych KB
- Wybór opiniującej KB i bieżąca komunikacja z wybraną komisją
- Zapewnienie dostępu do dokumentacji badania na portalu UE opiniującej KB
- Zapewnienie terminowego uzyskania opinii etycznej
- Stały kontakt i współpraca z URPL
- Komunikacja z URPL w celu identyfikacji badaczy, którzy nie powinni prowadzić danego badania klinicznego





# Rekomendacje Zespołu: system oceny etycznej

## Zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej (2/2):

- Zarządzanie płatnościami dla KB
- Pełnienie funkcji komisji odwoławczej dla danego wniosku
- Kontrola KB (w tym terminowości dokonywania oceny etycznej wniosków)
- Tworzenie i aktualizacja procedur operacyjnych i wytycznych dla KB
- Przygotowanie i prowadzenie obowiązkowych szkoleń dla członków KB



# Rekomendacje Zespołu: system oceny etycznej

Proponowany mechanizm „**ruchomego**” **składu Naczelnej KB** lub opiniowana w kilku wyspecjalizowanych składach z udziałem:

- Ekspertów praktyków ze środowiska medycznego i naukowego z doświadczeniem w opiniowaniu badań klinicznych
- Prawników
- Przedstawicieli pacjentów lub organizacji pacjentów

Konieczne opracowanie procedur wyboru składów orzekających Naczelnej Komisji Bioetycznej



# Rekomendacje Zespołu: system oceny etycznej

## Określenie kryteriów wyboru opiniującej KB:

- Doświadczenie z badaniami danego typu / fazy
- Specyficzna kompetencje danej KB (np. dla badań onkologicznych, pediatrycznych, psychiatrycznych)
- Znany konflikt interesów członka/członków KB
- Możliwość uzyskania opinii etycznej w terminie



# Rekomendacje Zespołu: system oceny etycznej

## Zakres oceny dokonywanej przez opiniującą KB :

- Część I i II dokumentacji wniosku

## Opłaty dla KB:

- Jedna opłata za przeprowadzenie oceny wniosku wpływająca do skarbu państwa (na konto URPL)
- Jasno określona w przepisach opłata dla opiniującej KB administrowana przez Naczelną KB
- Wprowadzenie opłat za rozpatrzenie istotnej zmiany dla URPL oraz opiniującej KB

**Finansowanie działania Naczelnej KB** zostanie uregulowane ustawowo



# Rekomendacje Zespołu: system oceny etycznej

## Procedura odwoławcza

- Decyzja państwa członkowskiego jest decyzją administracyjną
- Zgodnie z KPA sponsorowi będzie przysługiwał wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy składany do organu który wydał decyzję (URPL)
- W zakresie opinii KB, która jest częścią decyzji administracyjnej w/w wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy będzie procedowała Naczelna Komisja Bioetyczna (\*)
- Jeżeli pierwotną opinię wydała Naczelna Komisja Bioetyczna to ponowne rozpatrzenie wniosku będzie dokonane przez inny skład tej komisji i przy wyłączeniu jej stałych członków

(\*) Alternatywnie, poza Naczelną Komisją Bioetyczną ponownej oceny etycznej wniosku mogłyby dokonywać inna KB wybrana spośród tych komisji, które nie opiniowały pierwotnego wniosku



# Rekomendacje Zespołu: zdania odrębne i komentarze(1)

- Brak jasnych kryteriów wyboru opiniującej KB
- Jedynie Naczelna Komisja Bioetyczna powinna być włączona w ponowną ocenę wniosku w trybie odwoławczym
- Wątpliwość czy opiniujące KB dotrzymają krótkich terminów na ocenę wniosku (ryzyko tzw. zgody domniemanej)
- Konieczność stworzenia mechanizmu prawnego dla rozliczeń finansowych z KB
- Naczelna Komisja Bioetyczna powinna być umiejscowiona przy MZ i jej zadania może pełnić obecnie działająca Odwoławcza KB
- Wszystkim obecnie działającym w Polsce KB należy umożliwić opiniowanie wniosków o badanie kliniczne
- Tylko jedna opłata dla Sponsora za rozpatrzenie istotnej zmiany
- Doprecyzowanie sposobu identyfikacji badaczy, którzy nie powinni prowadzić danego badania klinicznego
- Edukacyjna rola KB



# Rekomendacje Zespołu: zdania odrębne i kometarze(2)

- Umożliwienie KB podejmowania działań w mniejszych składach (np. dla badań o niskim stopniu interwencji)
- Umożliwienie Przewodniczącemu KB / Wice podejmowania niektórych prostych decyzji
- Nowelizacja zasad powoływania KB
- Kadencyjność pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej
- Realistyczne określenie zasad finansowania KB (opłata ryczałtowa za opinię wniosku i istotnej zmiany)
- Umożliwienie KB bardziej elastycznych sposobów organizacji i działania
- Bezpośredni dostęp opiniującej KB do dokumentacji na portalu EU
- Zapewnienie komunikacji pomiędzy opiniującą KB a URPL (zastrzeżenia, pytania, uzgodnienia)
- Zapewnienie komunikacji pomiędzy opiniującą KB a innymi komisjami opiniującymi dany projekt w pozostałych krajach



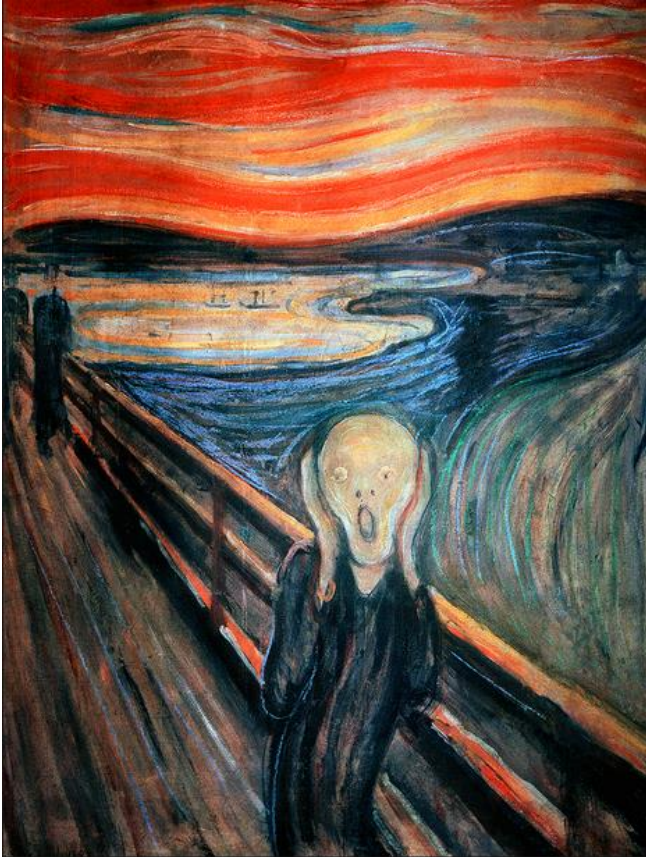
# Rekomendacje Zespołu: udział przedstawicieli organizacji pacjentów w ocenie etycznej

- Udział w pracach na zasadach członka KB z pełnym prawem głosu
  - Dostęp do wszystkich dokumentów (kwestie językowe)
- Wybór przedstawiciela w zależności od wskazania badania
  - Udział opiekunów pacjentów
- Stworzenie ogólnopolskiej bazy przedstawicieli pacjentów i organizacji pacjenckich
  - Dobrowolność, jawność i powszechny dostęp
  - Udział RPO i pacjenckich organizacji „parasolowych”
  - Jasne kryteria dla przedstawicieli pacjentów
- System wsparcia i szkoleń
  - Materiały i szkolenia EUPATI
  - Udział w obowiązkowych szkoleniach dla członków KB
- Finansowanie w ramach systemu finansowania wszystkich członków danej KB





# Odpowiedzialność cywilna za szkody w BK



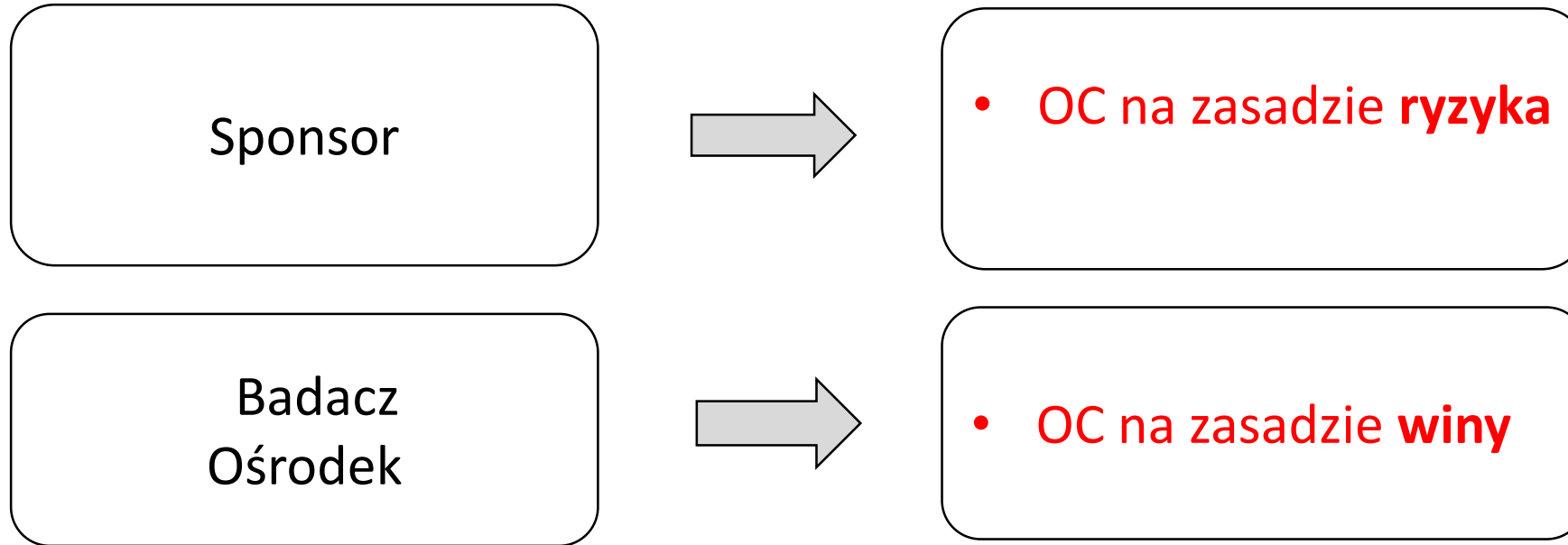
## AKTUALNIE:

- OC sponsora i badacza w Polsce oparta na zasadzie winy
- Polisy OC nie zabezpieczają interesów uczestnika, sponsora i badacza
- Warunki ubezpieczeń nie sprzyjają rozwojowi badań klinicznych w Polsce



# Rekomendacje Zespołu: odpowiedzialność cywilna

## Model 1



# Rekomendacje Zespołu: odpowiedzialność cywilna

## Model 1

Określenie zakresu OC Sponsora jako odpowiedzialności w przypadku:

- naruszenia czynności ciała,
- rozstroju zdrowia,
- uszczerbku na zdrowiu
- śmierci uczestnika

w wyniku działania lub zaniechania działania Sponsora lub osób za które ponosi on odpowiedzialność

Wprowadzenie limitów kwotowych odpowiedzialności (maksymalnych sum odszkodowania)



# Rekomendacje Zespołu: odpowiedzialność cywilna

## Model 1

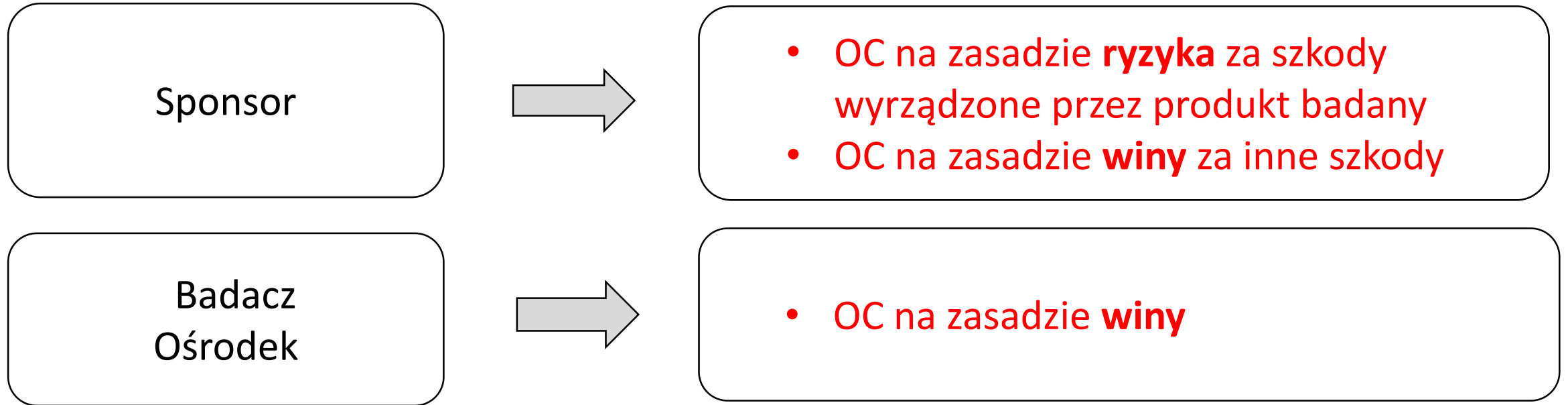
Określenie przesłanek egzoneracyjnych ograniczających OC sponsora gdy szkoda:

- jest następstwem działania siły wyższej,
- wystąpiła z winy poszkodowanego,
- wystąpiła z winy osoby trzeciej, za którą sponsor nie ponosi odpowiedzialności i której działaniu nie mógł zapobiec
- polega na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia uczestnika badania



# Rekomendacje Zespołu: odpowiedzialność cywilna

## Model 2



# Rekomendacje Zespołu: odpowiedzialność cywilna

## Model 1 i Model 2

- Odwołanie do zasad ogólnych odpowiedzialności odszkodowawczej określonych w Kodeksie Cywilnym, w przypadku spraw nieuregulowanych przepisami dotyczącymi odpowiedzialności sponsora
- Rozdzielenie odpowiedzialności cywilnej badacza od odpowiedzialności ośrodka badawczego



# Rekomendacje Zespołu: ubezpieczenia i odszkodowania

- Obowiązkowe ubezpieczenie od OC Sponsora, Badacza i Ośrodka za szkody wyrządzone w badaniu klinicznym
  - zgodnie z **modelem odpowiedzialności 1 lub 2**
- Określenie zakresu ubezpieczenia i sumy gwarancyjnej
  - suma gwarancyjna w zależności od charakteru badania i skali ryzyka dla uczestnika
- Określenie przesłanek wyłączających OC Sponsora na zasadzie ryzyka
- Powołanie funduszu publicznego dla finansowania polis OC dla badań niekomercyjnych
- Rozwiązania dla badań o niskim stopniu interwencji:
  - niższe sumy gwarancyjne, lub:
  - objęcie przez standardowe ubezpieczenie OC ośrodka
- Konieczność określenia szczegółowych rozwiązań z udziałem środowiska badań klinicznych, Ministerstwa Finansów i Polskiej Izby Ubezpieczeń



# Rekomendacje Zespołu: badania niekomercyjne (BN)

- Umożliwienie komercjalizacji produktów badanych w ramach badań akademickich
  - zmiana obecnej definicji BN
- Włączenie BN do systemu wsparcia innowacyjności realizowanego przez Ministra Rozwoju (finansowanie BN poprzez granty)
- Stworzenie publicznego funduszu współfinansującego BN
  - m.in. koszty obowiązkowych polis OC
- Zwolnienie Sponsorów BN z opłaty za rozpatrzenie wniosku i istotnej zmiany
- Szkolenia dla badaczy prowadzących BN:
  - metodologia badań / przepisy / GCP
  - współpraca międzynarodowa
  - pozyskiwanie grantów ze środków polskich i unijnych
- Stworzenie w jednostkach naukowych działów wspierających BN





# Finansowanie świadczeń medycznych uczestników BK



## AKTUALNIE:

- NFZ błędnie interpretuje art. 37k PF i chce przenosić koszty świadczeń gwarantowanych na sponsora badania klinicznego
- Obawa ośrodków przed utratą finansowania z NFZ, wzmożonymi kontrolami i zarzutami podwójnego finansowania
- Dyskryminacja uczestników badania klinicznego poprzez bezprawne ograniczanie finansowania z NFZ ich świadczeń gwarantowanych

# Rekomendacje Zespołu: finansowanie świadczeń medycznych

- Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym, w tym świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym, i objęte protokołem badania klinicznego, **które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych**
- Świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne do usunięcia skutków powikłań zdrowotnych wynikających bezpośrednio z zastosowania badanego produktu leczniczego, **jeżeli związek przyczynowo-skutkowy z zastosowaniem badanego produktu leczniczego został udowodniony** - sponsor badania innego niż badanie niekomercyjne finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi
- Możliwość **regresu finansowego płatnika publicznego w stosunku do sponsora** w przypadku pokrycia kosztów usunięcia skutków powikłań produktu badanego



# Rekomendacje Zespołu: język dokumentacji wniosku

- Artykuł 26 Rozporządzenia 536/2014:
  - *Zainteresowane państwo członkowskie określa, w jakim języku składa się dokumentację wniosku lub jej części. Stosując akapit pierwszy, państwa członkowskie biorą pod uwagę możliwość zaakceptowania, w przypadku dokumentów, których adresatami nie są uczestnicy, języka powszechnie używanego w dziedzinie medycyny*
- Zespół rekomenduje, aby sponsor składał dokumenty w języku angielskim, z wyjątkiem dokumentów adresowanych do uczestników badania klinicznego, które powinny być składane w języku polskim



# Rekomendacje Zespołu: uzyskanie zgody uczestnika małoletniego

- Jeżeli małoletni ukończył 13 lat to konieczna będzie jego pisemna zgoda
- Jeżeli małoletni nie ukończył 13 lat, ale jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczna będzie również jego pisemna zgoda
- Proponowane obniżenie progu obowiązkowego uzyskiwania zgody małoletniego na udział w badaniu klinicznym z obecnych 16 lat do 13 lat koresponduje m.in. z art. 15 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny który stanowi, że:
  - *ograniczoną zdolność do czynności prawnych mają małoletni, którzy ukończyli lat trzynaście*
- Wprowadzenie obowiązku dla badacza wpisania do dokumentacji uzasadnienia braku uzyskania zgody małoletniego („zgody równoległej”) na udział w badaniu klinicznym



# Rekomendacje Zespołu: uzyskanie zgody uczestnika małegoletniego

## Zdanie odrębne URPL

- Nie należy wymagać uzyskiwania pisemnej zgody małegoletniego poniżej 13 r.ż.
- Zapis Rozporządzenia 536/2014 jest wystarczający i nie wymaga dodatkowych szczegółowych polskich przepisów w tym zakresie:
  - *Art. 32.1 c) badacz respektuje jednoznaczne życzenie małegoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili*



# Rekomendacje Zespołu: gratyfikacje dla uczestników

- Umożliwienie wypłaty gratyfikacji za udział w badaniu klinicznym wczesnej fazy (badania fazy I i badania biorównoważności) zarówno zdrowym ochotnikom, jak i chorym, uczestniczącym w takich badaniach, gdzie nie przewiduje się odniesienia przez nich żadnej korzyści terapeutycznej z uczestnictwa w takim badaniu
- Zespół **NIE** przyjął następujących propozycji:
  - określenie w jakim przypadku uczestnikowi BK należy się rekompensata za utracone zarobki
  - ustalenie maksymalnych kwot rekompensat dla uczestnika BK za utracone zarobki
  - ustalenie ryczałtowej kwoty rekompensat dla uczestnika BK za utracone zarobki analogicznie jak w ustawie z 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (za każdy dzień w wysokości 1/30 minimalnego wynagrodzenia za pracę obowiązującego w grudniu roku poprzedniego)



# A co ze składaniem umów na BK z dokumentacją wniosku?

## Rozporządzenie PE i Rady (UE) 536/2014

### Załącznik 1 – dokumentacja wniosku:

*Rozwiązania finansowe i inne (informacje w odniesieniu do poszczególnych zainteresowanych państw członkowskich)*

- *69. Krótki opis finansowania badania klinicznego*
- *70. Przedkłada się informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom/ośrodkom za udział w badaniu klinicznym*
- *71. Przedkłada się opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem*

**Składanie podpisanych umów z badaczem i ośrodkiem nie będzie wymagane po rozpoczęciu stosowania Rozporządzenia 536/2014**

**Postulat pilnej nowelizacji Prawa Farmaceutycznego zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia 536/2014 w tym zakresie**



# badania kliniczne w Polsce

