

Pacjenci w badaniach

https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/regulacje-prawne-i-etyczne/aktualne-akty-prawne/133,Najwazniejsze-akty-prawne.html
06.05.2024, 08:37

Najważniejsze akty prawne

§ Ustawa z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Określa m.in. zasady i tryb prowadzenia oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego oraz obowiązki i zadania organów i podmiotów gospodarczych.

[\(link do ustawy\)](#)

§ Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku

Określa m.in. zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych.

[\(link do ustawy\)](#)

§ Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 roku

Określa zasady i warunki wykonywanych ww. zawodów, w tym wyłączość do prowadzenia badania klinicznego w roli badacza.

[\(link do ustawy\)](#)

§ Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora

Określa szczegółowy zakres ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

[\(link do rozporządzenia\)](#)

§ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014

Określa zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na terenie całej Unii Europejskiej.

[\(link do rozporządzenia\)](#)

§ Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku

Określa m.in. zasady i tryb prowadzenia badania klinicznego wyrobu medycznego oraz obowiązki i zadania organów i podmiotów gospodarczych.

[\(link do ustawy\)](#)

Pozostałe polskie akty prawne:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. 2023 poz. 218) [\(link\)](#)
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia [sponsora](#) i [badacza](#) w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania [wyrobu medycznego](#) do diagnostyki in vitro (Dz. U. poz. 2563) [\(link\)](#)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2022 r. w sprawie opłat dotyczących [wyrobów medycznych](#) (Dz. U. poz. 1582) [\(link\)](#)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2020 poz. 666) [\(link\)](#)
- Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018, poz.1000) (Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie danych osobowych Dz. U. 2019 r., poz. 1781) [\(link\)](#)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz.U. 2016 poz. 208) [\(link\)](#)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego (Dz.U. 2016 poz. 209) [\(link\)](#)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. 2015, poz.1819) [\(link\)](#)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych [produktów leczniczych](#) weterynaryjnych (Dz.U. 2012 poz. 1363) [\(link\)](#)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz.U. 2012 poz. 829) [\(link\)](#)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych (Dz.U. 2012 poz. 478) [\(link\)](#)

- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417)
(Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 maja 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U.2019, poz.1127) ([link](#)))
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U. 2005 nr 101 poz. 845) ([link](#)))

Pozostałe unijne akty prawne:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG.) ([link](#)))
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Tekst mający znaczenie dla EOG.) ([link](#)))
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO) (Tekst mający znaczenie dla EOG) ([link](#)))
- ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1901/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ([link](#)))
- ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa ([link](#)))
- Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów ([link](#)))
- DYREKTYWA KOMISJI 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań ([link](#)))
- DYREKTYWA 2001/20/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka ([link](#)))

Inne akty prawne:

- Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, 1964 ([link](#))

Standardy etyczne:

- Polskie tłumaczenie Zintegrowanego Dodatku ICH E6 (R2) GCP ([link](#))