

## Wymagania prawne w zakresie realizacji niekomercyjnego badania klinicznego

Procedury dotyczące niekomercyjnego badania klinicznego są bardzo zbliżone do tych, które są przewidziane dla badania klinicznego komercyjnego. Badanie niekomercyjne podlegają następującym regulacjom prawnym:

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej GCP (ICH E6) 1996 r. – wytyczne międzynarodowe dotyczące badań klinicznych wraz z aktualizacją Addendum (R2). Wersja polska znajduje się [tutaj](#).

[Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) z dnia 4 kwietnia 2001 r.](#) - przepisy ustawowe, wykonawcze, administracyjne Państw Członkowskich, w odniesieniu do wdrożenia zasad GCP w prowadzeniu badań klinicznych.

[Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry](#) klasyfikuje badania kliniczne do eksperymentów medycznych jako eksperyment badawczy o ściśle określonych regulach i zasadach przeprowadzenia.

[Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne](#) określa zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych.

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej](#) reguluje obowiązki badacza oraz sponsora. Określa zasady tworzenia protokołu badania klinicznego, broszury badacza, a także umowy dotyczącej prowadzenia badań klinicznych.

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r.](#) w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego.

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r.](#) w sprawie inspekcji badań klinicznych określa tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych

[Nowelizacja Ustawy Prawo Farmaceutyczne](#) - ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zmianie Ustawy Prawo farmaceutyczne - stanowi „zielone światło” dla badań niekomercyjnych, wprowadza finansowanie przez NFZ kosztów świadczeń medycznych i produktów badanych dla pacjentów uczestniczących w badaniu niekomercyjnym, o ile są to świadczenia i leki objęte standardowym koszykiem NFZ.

[Rozporządzenie 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.

Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego jest zobowiązany do złożenia stosownego oświadczenia w trakcie procesu rejestracji badania. Jednakże istnieje możliwość współpracy pomiędzy sponsorem, a przemysłem farmaceutycznym.

Sponsor może być wsparty przez wytwórcę lub podmiot odpowiedzialny, np. przez przekazanie nieodpłatne lub po obniżonych kosztach badanego preparatu leczniczego, a także przez wsparcie merytoryczne lub techniczne.

Komisja Bioetyczna i URPL powinni być powiadomieni o formie i zakresie otrzymanego wsparcia.

*Nadchodzące regulacje - wyzwanie dla polski:*

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 536/2014

Rozporządzenie PE i RE Unii Europejskiej 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE nakłada na kraje członkowskie odpowiedzialność za wsparcia badań niekomercyjnych w zakresie finansowania, ubezpieczenia i wnoszenia opłat.

*„(81) W związku z dyrektywą 2001/20/WE doświadczenie pokazuje, że dużą część badań klinicznych prowadzą sponsorzy niekomercyjni. Sponsorzy niekomercyjni często polegają na finansowaniu, które pochodzi częściowo lub w pełni ze środków publicznych lub od organizacji charytatywnych. Aby w sposób maksymalny wykorzystać wartościowy wkład takich sponsorów niekomercyjnych oraz aby nadal zachęcać ich do prowadzenia badań naukowych, co nie powinno się jednak odbywać kosztem jakości badań klinicznych, państwa członkowskie powinny podejmować środki w celu wspierania badań klinicznych prowadzonych przez tych sponsorów”.*