



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Pacjent w badaniach
klinicznych

FUNDUSZ KOMPENSACYJNY BADAŃ KLINICZNYCH

WARSZAWA, SIERPIEŃ 2023

System odpowiedzialności w związku z prowadzeniem badania klinicznego – ustawa o badaniach klinicznych

FILAR I

FUNDUSZ KOMPENSACYJNY BADAŃ
KLINICZNYCH



Zespół przy Rzeczniku Praw Pacjenta wydaje opinię w sprawie świadczenia kompensacyjnego w związku ze szkodą wynikającą z udziału w badaniu klinicznym (bez względu na winę)



FILAR II

- obligatoryjne ubezpieczenie OC sponsora i badacza (zasada winy)
- szkody w związku z prowadzeniem badania klinicznego
- dochodzenie roszczeń od sponsora/badacza/(ubezpieczyciel)

Odpowiedzialność cywilna za szkodę wyrządzoną w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego

Sponsor i badacz ponoszą odpowiedzialność cywilną za wyrządzenie szkody uczestnikowi badania klinicznego wynikającej z ich działania lub zaniechania

Uczestnik badania klinicznego może dochodzić odszkodowania i zadośćuczynienia za szkodę doznaną w wyniku **zawinionego** zachowania sponsora lub badacza (konieczność wykazania winy oraz związku przyczynowego ze szkodą)

Obowiązek ubezpieczenia OC sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego (z wyłączeniem badań o niskim stopniu interwencji) – minimalna suma gwarancyjna to 2 mln euro (badanie do 50 osób) lub 5 mln euro (powyżej 50 osób)

Najważniejsze informacje

Utworzony na mocy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Fundusz celowy, którego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta

Świadczenia kompensacyjne są przyznawane z tytułu szkód doznanych w wyniku uczestnictwa w badaniach klinicznych, które rozpoczęły się po 14 kwietnia 2023 r. (liczy się data rekrutacji pierwszego potencjalnego uczestnika badania)

Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych

Wnioski o przyznanie świadczenia składa się do Rzecznika Praw Pacjenta

Forma dodatkowej gwarancji zabezpieczającej interesy uczestników badań klinicznych, a przez to również wspierająca rozwój tego sektora oraz wprowadzanie nowych skutecznych leków

Zasilany przez wpłaty od sponsorów badań klinicznych uiszczane z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie (wysokość wpłat uzależniona od liczby uczestników badania)

Główne założenia Funduszu Kompensacyjnego

I

Priorytetem jest zapewnienie szybkiej rekompensaty finansowej osobom poszkodowanym



II

Odpowiedzialność na zasadzie ryzyka („no fault”), obejmująca szkody wynikające z udziału w badaniu klinicznym, bez konieczności udowodnienia winy



III

Prosty i przejrzysty tryb administracyjny – wystarczy złożyć wniosek, a Rzecznik zgromadzi dowody i oceni sprawę według ściśle określonych kryteriów, bez uznaniowości i konfliktu interesów



Główne założenia Funduszu Kompensacyjnego

IV

Jedyny koszt dla wnioskodawcy to opłata za złożenie wniosku wynosząca 300 zł (Rzecznik może zwolnić z opłaty ze względu na trudną sytuację materialną) – jest zwracana w razie decyzji pozytywnej



V

Złożenie wniosku przerywa bieg terminu przedawnienia roszczeń odszkodowawczych – droga sądowa pozostaje otwarta (w razie odmowy przyznania świadczenia oraz w sytuacji kiedy przyznana kwota nie usatysfakcjonuje poszkodowanego)



VI

Procedowanie spraw przez jeden organ daje możliwość analizowania przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych, wyciągania wniosków na przyszłość i dzielenia się tą wiedzą



Komu przysługuje świadczenie kompensacyjne?



Uczestnikowi badania klinicznego

– w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym i mających związek z produktem badanym



Małżonkowi niepozostającemu w separacji, dziecku, rodzicowi, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej we wspólnym pożyciu

– w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w tym badaniu

Świadczenie kompensacyjne nie przysługuje, gdy uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego wynikają z naturalnego przebiegu choroby

Wysokość świadczenia kompensacyjnego

Dla uczestnika badania klinicznego

od 2 do 200 tys. zł

– w zależności od stopnia uszczerbku na zdrowiu, uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia*



Dla każdej z osób bliskich

od 20 do 100 tys. zł

– w zależności od relacji łączącej wnioskodawcę ze zmarłym uczestnikiem badania oraz od wieku wnioskodawcy i zmarłego



* Sumowane są wszystkie okoliczności wymienione w tabeli zawartej w przepisach rozporządzenia, które określa sposób ustalania wysokości świadczenia

Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego

Złożenie wniosku przez pacjenta lub rodzinę pacjenta do Rzecznika Praw Pacjenta wszczyna postępowanie administracyjne

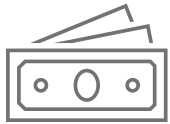
Rzecznik gromadzi niezbędną dokumentację, po czym pozyskuje opinię 3 ekspertów medycznych

W terminie 3 miesięcy Rzecznik wydaje decyzję o przyznaniu świadczenia lub o jego odmowie

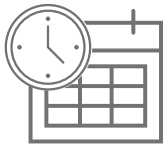
Strona może wnieść odwołanie do Komisji Odwoławczej, niezależnej od Rzecznika

Stronie przysługuje skarga do sądu administracyjnego

Wyплата świadczenia kompensacyjnego



Świadczenie jest pomniejszane o odszkodowanie i zadośćuczynienie, które **wnioskodawca otrzymał wcześniej** od sponsora lub badacza albo z ubezpieczenia OC



Przyznana kwota jest wypłacana przez Rzecznika w ciągu 14 dni od uprawomocnienia się decyzji



Świadczenie jest zwolnione od podatku dochodowego



Jeżeli wnioskodawca uzyska następnie odszkodowanie lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, ma obowiązek zwrócić świadczenie do Funduszu do wysokości uzyskanej dodatkowo kwoty

Najczęściej zadawane pytania i odpowiedzi

Czy złożenie wniosku podlega opłacie?

Tak, wniosek podlega opłacie w wysokości 300 zł. Potwierdzenie opłaty należy dołączyć do wniosku. W przypadku jego braku wnioskodawca zostanie wezwany do przedłożenia tego dokumentu. Opłata podlega zwrotowi w przypadku wydania decyzji o przyznaniu świadczenia

Nie stać mnie na opłacenie wniosku, możecie jakoś pomóc?

Jeśli wnioskodawca wykaże, że nie stać go na opłacenie wniosku, Rzecznik może zwolnić wnioskodawcę z opłaty. Do wniosku o zwolnienie z opłaty powinieneś dołączyć dokumenty, które to potwierdzają (np. zaświadczenie o korzystaniu z pomocy społecznej, informacja z ZUS o wysokości renty lub emerytury)

Otrzymałem już odszkodowanie od ubezpieczyciela. Czy mogę złożyć wniosek o świadczenia z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych?

Tak, jest to możliwe, ale świadczenie przyznane ze środków Funduszu Kompensacyjnego zostanie pomniejszone o otrzymane już odszkodowanie lub zadośćuczynienie

Czy odwołanie podlega opłacie?

Odwołanie podlega opłacie w wysokości 200 zł. Podlega ona zwrotowi, jeśli Komisja Odwoławcza stwierdzi, że odwołanie było zasadne

Jak i kiedy złożyć wniosek?



Jak złożyć wniosek?

Wniosek można pobrać ze strony [Rzecznika Praw Pacjenta - Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych](#).

Można go wydrukować, a następnie wypełnić, podpisać odręcznie i wysłać pocztą lub zanieść osobiście na adres: Rzecznik Praw Pacjenta, ul. Młynarska 46, 01-171 Warszawa

Można też skorzystać z poczty elektronicznej za pomocą platformy ePUAP (adres skrzynki ePUAP: /RzPP/skrytka) lub na adres kancelaria@rpp.gov.pl

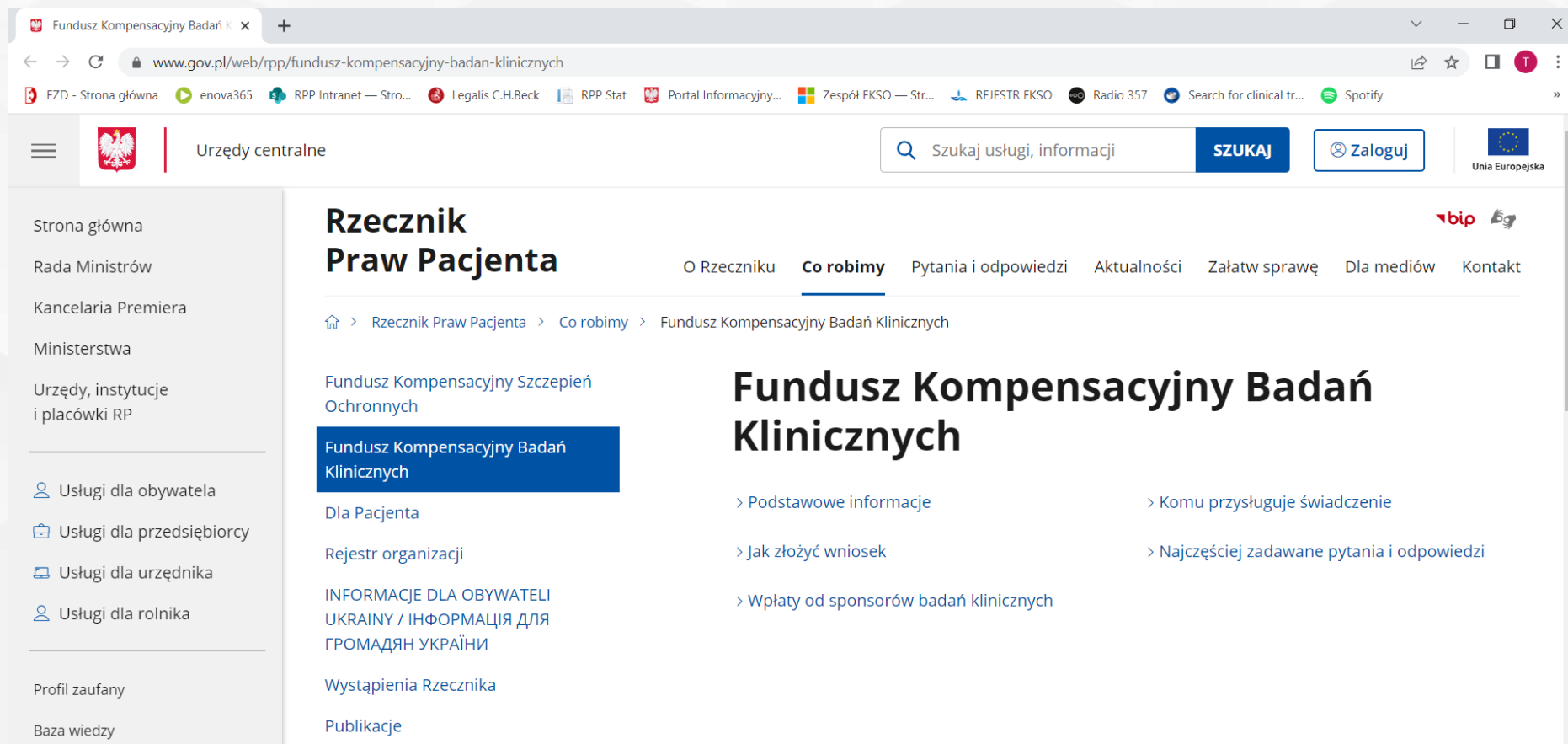
WAŻNE: Wniosek złożony w postaci elektronicznej należy podpisać podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym. Jeśli wniosek nie będzie zawierał właściwego podpisu, Rzecznik wezwie do uzupełnienia tego braku.



Kiedy można złożyć wniosek?

Wniosek o przyznanie świadczenia można złożyć **w ciągu roku** od uzyskania informacji o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego (jednak nie później niż w ciągu 3 lat od dnia, w którym nastąpiło to zdarzenie)

Odwiędź stronę Rzecznika Praw Pacjenta - Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych



The screenshot shows a web browser window displaying the website of the Patient Rights Ombudsman (Rzecznik Praw Pacjenta) and the Clinical Research Compensation Fund (Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych). The browser's address bar shows the URL: www.gov.pl/web/rpp/fundusz-kompensacyjny-badan-klinicznych. The website header includes the logo of the Patient Rights Ombudsman, the text "Urzędy centralne", a search bar with the placeholder "Szukaj usługi, informacji", and a "SZUKAJ" button. The main content area features the title "Rzecznik Praw Pacjenta" and a navigation menu with options like "O Rzeczniku", "Co robimy", "Pytania i odpowiedzi", "Aktualności", "Załatw sprawę", "Dla mediów", and "Kontakt". The breadcrumb trail indicates the current page: "Rzecznik Praw Pacjenta > Co robimy > Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych". The main heading is "Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych", with a sub-heading "Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych" and a blue button labeled "Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych". Below this, there are several menu items: "Dla Pacjenta", "Rejestr organizacji", "INFORMACJE DLA OBYWATELI UKRAINY / ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ГРОМАДЯН УКРАЇНИ", "Wystąpienia Rzecznika", and "Publikacje". On the right side, there are three columns of links: "Podstawowe informacje", "Jak złożyć wniosek", "Wpłaty od sponsorów badań klinicznych", "Komu przysługuje świadczenie", and "Najczęściej zadawane pytania i odpowiedzi". The left sidebar contains a list of navigation options: "Strona główna", "Rada Ministrów", "Kancelaria Premiera", "Ministerstwa", "Urzędy, instytucje i placówki RP", "Usługi dla obywatela", "Usługi dla przedsiębiorcy", "Usługi dla urzędnika", "Usługi dla rolnika", "Profil zaufany", and "Baza wiedzy".



* Na stronie RPP znajduje się wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego oraz praktyczne wskazówki dotyczące jego złożenia