

**BADANIA KLINICZNE  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
I WYROBÓW MEDYCZNYCH  
ZAGADNIENIA PRAWNE**

**Damian Wąsik  
Tomasz Kuczur**

**BADANIA KLINICZNE  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
I WYROBÓW MEDYCZNYCH  
ZAGADNIENIA PRAWNE**

**Damian Wąsik  
Tomasz Kuczur**

Zamów książkę w księgarni internetowej

**profinfo.pl**  
księgarnia internetowa



**Wolters Kluwer**

Warszawa 2016

*Stan prawny na 1 grudnia 2015 r.*

Recenzent

*Prof. nadzw. dr hab. Bronisław Młodziejowski*

Wydawca

*Izabella Małecka*

Redaktorzy prowadzący

*Ewa Fonkowicz*

Opracowanie redakcyjne

*Izabela Dorf*

Łamanie

*JustLuk*

Projekt graficzny okładki i stron tytułowych

*Maciej Sadowski*

Poszczególne rozdziały napisali:

rozdział 1 i 4 – Damian Wąsik, Tomasz Kuczur

rozdz. 2, 3, 5 i 6 – Damian Wąsik

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

**SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ**  
Więcej na [www.legalnakultura.pl](http://www.legalnakultura.pl)  
**POLSKA IZBA KSIĄŻKI**

© Copyright by

Wolters Kluwer SA, 2016

ISBN: 978-83-264-9316-4

Wydane przez:

Wolters Kluwer SA

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: [ksiazki@wolterskluger.pl](mailto:ksiazki@wolterskluger.pl)

[www.wolterskluger.pl](http://www.wolterskluger.pl)

księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

## SPIS TREŚCI

<b>Wprowadzenie</b> .....	11
<b>Rozdział 1. Pojęcie, cel i założenia badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych</b> .....	13
1.1. Znaczenie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w procesie leczenia ludzi .....	13
1.2. Pojęcie badania klinicznego produktów leczniczych i wyrobów medycznych .....	17
1.3. Badanie kliniczne jako eksperyment medyczny .....	19
1.4. Cel i podstawowe założenia badań klinicznych .....	25
1.5. Badania kliniczne a ocena kliniczna wyrobów medycznych .....	29
1.6. Badania kliniczne a udzielanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych .....	47
<b>Rozdział 2. Strony badania klinicznego i ich obowiązki.</b>	
<b>Zgoda uczestnika na udział w badaniu klinicznym</b> .....	55
2.1. Strony badania klinicznego .....	55
2.2. Obowiązki stron badania klinicznego .....	59
2.3. Zgoda uczestnika na udział w badaniu klinicznym .....	82
2.4. Udział małoletnich w badaniu klinicznym .....	87
2.5. Badanie kliniczne z udziałem osób całkowicie ubezwłasnowolnionych i niezdolnych do wyrażenia opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym .....	95
<b>Rozdział 3. Etapy badania klinicznego produktów leczniczych i wyrobów medycznych – wybrane aspekty praktyczne</b> .....	98
3.1. Wymogi formalne ubiegania się o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego .....	98
3.2. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego .....	111
3.3. Komisja bioetyczna – zadania, kompetencje i tryb postępowania .....	116
3.4. Pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych na prowadzenia badania klinicznego .....	122

3.5. Zmiany i modyfikacje w zakresie założeń badania klinicznego .....	127
3.6. Odstąpienie od prowadzenia badania klinicznego .....	127
3.7. Zawieszenie badania klinicznego i cofnięcie pozwolenia na jego prowadzenie .....	128
3.8. Zakończenie badania klinicznego .....	129
<b>Rozdział 4. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego .....</b>	<b>134</b>
<b>Rozdział 5. Inspekcja i kontrola badań klinicznych. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych .....</b>	<b>150</b>
5.1. Inspekcja badania klinicznego produktu leczniczego .....	150
5.2. Kontrola badania klinicznego wyrobu medycznego .....	158
5.3. Odpowiedzialność karna za utrudnianie prowadzenia kontroli .....	162
5.4. Zdarzenia niepożądane zaistniałe w trakcie badania klinicznego .....	164
<b>Rozdział 6. Odpowiedzialność cywilna i karna za szkody wyrządzone przy badaniach klinicznych .....</b>	<b>173</b>
6.1. Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego produktów leczniczych i wyrobów medycznych .....	173
6.2. Odpowiedzialność karna za nieprawidłowości i uchybienia popołnione przy prowadzeniu badań klinicznych .....	184
<b>Literatura .....</b>	<b>207</b>
<b>Akty prawne .....</b>	<b>211</b>
<b>Orzecznictwo .....</b>	<b>215</b>
<b>Aneks 1. Wzory umów na przeprowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych .....</b>	<b>219</b>
Wzór 1. Umowa dwustronna na przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego .....	219
Wzór 2. Umowa trójstronna na przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego .....	227
<b>Aneks 2. Wybór orzecznictwa i dokumentów Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz Europejskiego Trybunału Praw Człowieka dotyczących badań klinicznych .....</b>	<b>240</b>

## WYKAZ SKRÓTÓW

### Akty prawne

- k.c. – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 121 z późn. zm.)
- k.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)
- k.k.s. – ustawa z dnia 10 września 1999 r. – Kodeks karny skarbowy (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 186 z późn. zm.)
- k.p.a. – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.)
- k.p.c. – ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 101 z późn. zm.)
- k.p.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. Nr 89, poz. 555 z późn. zm.)
- k.p.w. – ustawa z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 395 z późn. zm.)
- k.r.o. – ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 583 z późn. zm.)
- pr. farm. – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
- r.b.k.m. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. Nr 104, poz. 1108)
- r.d.b.k. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210)
- r.d.m. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 177 z późn. zm.)
- r.d.p.k. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489)

- r.i.b.k. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie Inspekcji badań klinicznych (Dz. U. poz. 477)
- r.k.b. – rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480)
- r.n.d. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. Nr 104, poz. 1107)
- r.o.k. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 331)
- u.d.l. – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.)
- u.o.d.o. – ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 z późn. zm.)
- u.p.p. – ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 z późn. zm.)
- u.ś.o.z. – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)
- u.w.m. – ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 876)
- u.z.l. – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 464 z późn. zm.)
- u.z.n.k. – ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

### **Czasopisma i publikatory**

- Arch. Med. Sąd. Krym. – Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii
- CBOSA – Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych
- KZS – Krakowskie Zeszyty Sądowe
- OSNC – Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
- OSNCP – Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna, Pracy i Ubezpieczeń Społecznych

---

OSP	– Orzecznictwo Sądów Polskich
OTK	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
OTK-A	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego. Zbiór Urzędowy, Seria A
PiM	– Prawo i Medycyna
PiP	– Państwo i Prawo
Prok. i Pr.	– Prokuratura i Prawo
PUG	– Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego

### Inne

KEL	– Kodeks Etyki Lekarskiej
NFZ	– Narodowy Fundusz Zdrowia
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
SA	– Sąd Apelacyjny
SN	– Sąd Najwyższy
SR	– sąd rejonowy
TK	– Trybunał Konstytucyjny
WSA	– wojewódzki sąd administracyjny





## WPROWADZENIE

W Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA – *World Medical Association*) z czerwca 1964 r., według wersji przyjętej przez Zgromadzenie Ogólne WMA w Seulu w 2008 r., słusznie podnosi się, że wszelki postęp medyczny jest oparty na badaniach, które w końcowych etapach muszą obejmować eksperymenty z udziałem ludzi. Jednocześnie dostrzega się, że lekarze powinni uwzględniać normy i standardy etyczne, przepisy prawa i inne regulacje dotyczące badań z udziałem ludzi, które obowiązują w ich własnych krajach, jak również mające zastosowanie międzynarodowe normy i standardy<sup>1</sup>.

Trudno też znaleźć sferę życia publicznego, w której działalność lecznicza *sensu largo* krzyżowałaby się z działalnością gospodarczą tak bardzo, jak ma to miejsce w przypadku badań klinicznych. Warunkiem dopuszczenia na polski rynek medyczny nowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest uprzednie wnikliwe przeprowadzenie licznych badań, testów oraz dokonanie oceny ich działania i bezpieczeństwa. Sprawia to, że praktycznie każdy lek, sprzęt, aparatura i inne materiały medyczne wykorzystywane w praktyce zawodowej przez lekarzy, pielęgniarki, położne czy diagnostów laboratoryjnych, w przeszłości były poddane badaniom klinicznym. Nie może zatem dziwić wzrost zainteresowania unormowaniami prawnymi dotyczącymi zasad przeprowadzania badań *lege artis*. Rozeznania w tej materii z pewnością nie ułatwia fakt, że problematyka badań klinicznych unormowana jest w kilkunastu różnych aktach prawnych, a niekiedy odmienne reguły przewidziane są dla produktów leczniczych, a inne dla wyrobów medycznych. Warto zaznaczyć, że problematyka badań klinicznych produktów leczniczych została szczegółowo unormowana w prawie farmaceutycznym dopiero na mocy przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceu-

---

<sup>1</sup> Dokument tłumaczony z języka angielskiego przez M. Czarkowskiego, R. Krajewskiego i K. Radziwiłła z Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej w Warszawie.

tyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882). W uzasadnieniu projektu ustawy wskazywano wówczas, że „kluczową zmianą, jaka jest proponowana w niniejszej nowelizacji, jest dostosowanie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie badań klinicznych”. Jednocześnie polski ustawodawca zaznaczał, że „wprawdzie dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawiera regulacje dotyczące badań klinicznych, nie stanowi ona jednak uregulowania kompleksowego – takim uregulowaniem jest dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/20/WE 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”<sup>2</sup>. Faktem jest też niestety, że stosowanie przepisów regulujących zagadnienie badań klinicznych stwarza praktykom liczne problemy, czego dowodzą kontrole tego zagadnienia prowadzone przez właściwe organy państwowe<sup>3</sup>.

Publikacja z uwagi na szerokie spektrum poruszonych w niej zagadnień adresowana jest do wszystkich stron badań klinicznych: sponsorów, badaczy, ośrodków medycznych, a także uczestników badań. Omówienie zasad sprawowania nadzoru i kontroli badań klinicznych, monitorowania zdarzeń niepożądanych i ponoszenia odpowiedzialności cywilnej i karnej za ich spowodowanie, powinno również zainteresować pracowników organów administracji publicznej i wymiaru sprawiedliwości.

*Autorzy*

---

<sup>2</sup> Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza, nr 2633, Sejm IV kadencji, [www.sejm.gov.pl](http://www.sejm.gov.pl). Projekt ten stanowił jedno z założeń ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

<sup>3</sup> Zob. *NIK o badaniach klinicznych*, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nauka-i-kultura/nik-o-badaniach-klinicznych.html> (dostęp: 1 czerwca 2015 r.).

## **POJĘCIE, CEL I ZAŁOŻENIA BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH**

### **1.1. Znaczenie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w procesie leczenia ludzi**

Produkty lecznicze i wyroby medyczne odgrywają niebagatelną rolę w procesie leczenia ludzi. Współcześnie bez skutecznych leków i niezawodnego sprzętu medycznego wykonywanie zawodu lekarza jest wielokrotnie niemożliwe. Trafność doboru leku do konkretnej choroby i predyspozycji zdrowotnych określonego pacjenta przesądza o powodzeniu leczenia. Natomiast wyroby medyczne – sprzęt jednorazowego użytku (strzykawki, igły, bandaże), narzędzia chirurgiczne, czy aparatura medyczna stanowią obligatoryjne wyposażenie gabinetów lekarskich i pomieszczeń zabiegowych. Z tego względu objęcie szczególnymi unormowaniami prawnymi problematyki wytwarzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zapewniania bezpieczeństwa ich stosowania, jak również ich wprowadzania do obrotu jest jak najbardziej uzasadnione.

W świetle przepisów prawa farmaceutycznego produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32 pr. farm.). Produkty lecznicze należy wyraźnie oddzielić od suplementów diety, z którymi są one niekiedy utożsamiane. Suplement diety między innymi nie posiada właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt. Jest jedynie środkiem spożywczym uzupełniającym normalną dietę zdrowego człowieka, będącym skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących

efekt odżywczy lub inny fizjologiczny. Jeżeli produktowi przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób, to nie jest on suplementem diety, lecz produktem leczniczym<sup>4</sup>. Podobnie nie można w świetle prawa farmaceutycznego utożsamiać pojęć produktu leczniczego z substancją czy surowcem farmaceutycznym. Zgodnie z art. 2 pkt 38 pr. farm. przez pojęcie substancji rozumieć należy każdą materię, która może być pochodzenia:

- 1) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej;
- 2) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej;
- 3) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi;
- 4) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy.

Surowcem farmaceutycznym jest natomiast, stosownie do art. 2 pkt 40 pr. farm., substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych. Tym samym, według schematu przyjętego przez ustawodawcę, istnieją materie (substancje), które mogą być różnego pochodzenia, w tym chemicznego, i które składają się na surowce farmaceutyczne, z których wytwarzane są następnie produkty lecznicze. Produkt leczniczy może składać się z jednej lub kilku substancji, które wchodziły w skład surowca farmaceutycznego wykorzystanego do sporządzenia lub wytworzenia produktu leczniczego. Nie jest zatem możliwe normatywne utożsamienie terminów „substancja” i „produkt leczniczy”, nawet jeżeli ostatecznie substancją czynną w danym produkcie leczniczym jest jeden surowiec farmaceutyczny składający się z jednej substancji<sup>5</sup>.

Wśród ważniejszych rodzajów produktów leczniczych w polskim prawie farmaceutycznym wyszczególniono:

- 1) produkt leczniczy homeopatyczny – produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie

<sup>4</sup> Por. wyrok WSA w Warszawie z dnia 8 kwietnia 2010 r., VII SA/Wa 2411/09, LEX nr 620226.

<sup>5</sup> Por. wyroki WSA w Warszawie z dnia: 10 marca 2010 r., III SA/Wa 1730/09, LEX nr 606818; 17 stycznia 2011 r., III SA/Wa 1775/10, LEX nr 757450; 6 maja 2011 r., III SA/Wa 2616/10, LEX nr 995080.

uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (por. art. 2 pkt 29 pr. farm.);

- 2) produkt immunologiczny – produkt leczniczy stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen, stosowany w celu: wywołania czynnej odporności (szczepionki), przeniesienia odporności biernej (surowice), diagnozowania stanu odporności (w szczególności tuberkulina), oraz identyfikacji lub wywołania specyficznej nabytej zmiany reakcji odporności na czynnik alergizujący (por. art. 2 pkt 30 pr. farm.);
- 3) produkt krwiopochodny – produkt leczniczy wytwarzany przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny (por. art. 2 pkt 31 pr. farm.);
- 4) produkt leczniczym roślinny – produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworem roślinnym (art. 2 pkt 33a pr. farm.);
- 5) produkt radiofarmaceutyczny – produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych (por. art. 2 pkt 35 pr. farm.).

Zgodnie z art. 2 pkt 38 u.w.m. wyrobem medycznym jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- 1) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby;
- 2) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia;
- 3) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego;
- 4) regulacji poczęć – których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami.

**Damian Wąsik** – doktor nauk prawnych, asystent w Zakładzie Podstaw Prawa Medycznego Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu; radca prawny zatrudniony w sektorze służby zdrowia; autor i współautor ponad 100 publikacji z zakresu prawa karnego, prawa wyborczego i prawa medycznego, w tym komentarza do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (2015), komentarza do ustawy o wyrobach medycznych (2015) oraz monografii *Kontrola podmiotów leczniczych* (2015).

**Tomasz Kuczur** – doktor habilitowany z zakresu nauk społecznych i doktor nauk prawnych, profesor Uniwersytetu Kazimierza Wielkiego w Bydgoszczy, kierownik Zakładu Współczesnych Systemów Politycznych w Instytucie Nauk Politycznych tej Uczelni; członek Rady Narodowego Funduszu Zdrowia (od 2015); autor publikacji z zakresu prawa konstytucyjnego, prawa karnego oraz prawa medycznego.

■ Warunkiem dopuszczenia na polski rynek medyczny nowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest uprzednie przeprowadzenie licznych badań, testów oraz dokonanie oceny ich działania i bezpieczeństwa. Niniejsza monografia pomoże w podjęciu decyzji o przystąpieniu do badań klinicznych, ułatwi współpracę ze sponsorem i ośrodkiem badawczym oraz podejmowanie czynności przed organami administracji odpowiedzialnymi za legalizację badań, ich kontrolę i nadzór.

■ W książce, bazując na licznych przykładach i bogatym orzecznictwie, omówiono m.in.:

- założenia badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- strony badania klinicznego i ich obowiązkowości,
- praktyczne aspekty etapów badania klinicznego produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- umowę o przeprowadzenie badania klinicznego,
- odpowiedzialność cywilną i karną za szkody wyrządzone przy badaniach klinicznych.

■ Dodatkowo w opracowaniu zamieszczono wzory umów na przeprowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

■ Publikacja przeznaczona jest dla wszystkich stron badań klinicznych: sponsorów, badaczy, ośrodków medycznych, a także uczestników badań. Omówienie zasad sprawowania nadzoru i kontroli badań klinicznych, monitorowania zdarzeń niepożądanych i ponoszenia odpowiedzialności cywilnej i karnej za ich spowodowanie powinno również zainteresować pracowników organów administracji publicznej i wymiaru sprawiedliwości.

ISBN 978-83-264-9316-4



9 788326 493164

**Cena 129 zł**  
(w tym 5% VAT)

**Zamówienia:**

infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01

[zamowienia@wolterskluwer.pl](mailto:zamowienia@wolterskluwer.pl)

[www.wolterskluwer.pl](http://www.wolterskluwer.pl)

księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)



9 788326 493164 W01P01