

**Wytyczne Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej**  
**w sprawie wynagrodzenia uczestników badań klinicznych**

Niniejsze wytyczne:

- 1) stanowią materiał pomocniczo - informacyjny dla zespołów opiniujących Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz komisji bioetycznych wpisanych na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego, o której mowa w art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) określają obszary, które powinny być uwzględnione w regulaminach komisji bioetycznych, o których mowa w pkt 1, będących przedmiotem oceny Naczelnej Komisji Bioetycznej dokonywanej na podstawie art. 18 ust. 4 pkt 2 ustawy.

W badaniach klinicznych II i III fazy:

- 1) zwrot poniesionych kosztów oraz rekompensata za utratę zarobków są dopuszczalne w odniesieniu do osób, o których mowa w art. 31-33 rozporządzenia 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;
- 2) każdy wpływ o charakterze finansowym na uczestników badań klinicznych (nie mający charakteru pieniężnego - np. parasol, torba) należy rozpatrywać indywidualnie;
- 3) każdy wpływ o bezpośrednim charakterze finansowym (poza zwrotem poniesionych kosztów oraz rekompensatą utraconych zarobków wobec osób, o których mowa w art. 31-33 rozporządzenia 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) jest wpływem niepożądanym, który może skłaniać uczestników do udziału w badaniu klinicznym. W przypadku pozytywnej oceny wniosku, przy jednoczesnym wystąpieniu, zgodnie z indywidualną oceną Członków Zespołu Opiniującego:

- a) wynagrodzenia uczestnika badania klinicznego mogącego naruszać zasady, o których mowa w przytoczonych w niniejszych wytycznych przepisach aktów normatywnych, należy wysłać Sponsorowi rekomendację (nie wstrzymując przy tym podjęcia uchwały) celem doprecyzowania wartości wynagrodzenia oraz określenia podstaw ustalenia jego wysokości;
  - b) rażąco wysokiej – z perspektywy Członka Zespołu Opiniującego – kwoty wynagrodzenia proponowanego uczestnikowi badania klinicznego – należy wstrzymać podjęcie uchwały celem wezwania Sponsora do ukształtowania dokumentów badania klinicznego tak, aby pozostawały one w zgodności z przepisami rozporządzenia nr 536/2014 (art. 28 ust. 1 lit. h);
- 4) w przypadku, w którym uczestnik badania klinicznego otrzymuje sprzęt elektroniczny wykorzystywany na potrzeby badania, Sponsor powinien jednoznacznie wskazać w informacji dla pacjenta, iż sprzęt ten podlega zwrotowi po zakończeniu badania.

**PRZEWODNICZĄCY NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ**