

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/dla-pacjenta/-fundusz/2418,Fundusz-Kompensacyjny-Badan-Klinicznych.html>
09.05.2024, 10:13

Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych

Zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami, wszelkie informacje kierowane do uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela, w celu uzyskania świadomej zgody na uczestnictwo, muszą obejmować szczegółowe informacje na temat systemu odszkodowań za ewentualne szkody wynikające z udziału w danym badaniu.

W Polsce dla badań klinicznych rozpoczętych po 14 kwietnia 2023 r. kluczowym elementem tego systemu jest Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych, funkcjonujący pod nadzorem Rzecznika Praw Pacjenta. Uzyskanie świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym wymaga wcześniejszego poinformowania uczestnika o możliwości skorzystania ze wsparcia finansowego z Funduszu Kompensacyjnego. Dodatkowo, informacje te powinny obejmować obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za wszelkie szkody związane z przeprowadzeniem badania.

W celu ułatwienia sponsorom realizacji powyższego obowiązku Rzecznik Praw Pacjenta przygotował proponowane brzmienie klauzuli dotyczącej Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, która dostępna jest na stronie:

<https://www.gov.pl/web/rpp/informacje-dla-sponsorow-badan-klinicznych>.

Więcej informacji o Funduszu Kompensacyjnym Badań Klinicznych znajduje się na stronie Rzecznika (<https://www.gov.pl/web/rpp/fundusz-kompensacyjny-badan-klinicznych>).