

# SPIS TREŚCI

|                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Przedmowa .....                                                                    | IX |
| Wykaz skrótów .....                                                                | XI |
| Część I. Omówienie                                                                 |    |
| 1. Badania kliniczne – uwagi ogólne .....                                          | 3  |
| 2. Źródła prawa .....                                                              | 5  |
| 3. Eksperyment medyczny a badanie kliniczne .....                                  | 8  |
| 3.1. Uwagi ogólne .....                                                            | 8  |
| 3.2. Badania nieinterwencyjne .....                                                | 9  |
| 3.3. Leczenie <i>off-label</i> .....                                               | 10 |
| 3.4. Badania kliniczne niekomercyjne .....                                         | 11 |
| 4. Podmioty biorące udział w badaniach klinicznych .....                           | 12 |
| 4.1. Uczestnicy badania klinicznego .....                                          | 12 |
| 4.2. Sponsor .....                                                                 | 17 |
| 4.3. Organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie .....                    | 18 |
| 4.4. Badacz .....                                                                  | 20 |
| 4.5. Ośrodek badawczy .....                                                        | 22 |
| 4.6. Zespół badawczy .....                                                         | 22 |
| 4.7. Rola i zadania komisji bioetycznych oraz Ministra Zdrowia .....               | 23 |
| 5. Rozpoczęcie badania klinicznego .....                                           | 25 |
| 5.1. Tryb postępowania przed Ministrem Zdrowia .....                               | 25 |
| 5.1.1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego .....                             | 25 |
| 5.1.2. Rozpoznanie wniosku .....                                                   | 26 |
| 5.1.3. Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia .....                                | 27 |
| 5.2. Tryb postępowania przed komisjami bioetycznymi .....                          | 28 |
| 5.2.1. Wniosek o wydanie opinii .....                                              | 28 |
| 5.2.2. Skład komisji .....                                                         | 29 |
| 5.2.3. Wydanie opinii i tryb odwoławczy .....                                      | 30 |
| 5.2.4. Komisje bioetyczne w wieloośrodkowych badaniach klinicznych .....           | 31 |
| 6. Prowadzenie badania klinicznego .....                                           | 32 |
| 6.1. Raportowanie zdarzeń niepożądanych .....                                      | 32 |
| 6.2. Monitoring i audyt .....                                                      | 35 |
| 6.3. Kontrola Ministra Zdrowia i komisji bioetycznych .....                        | 37 |
| 7. Zakończenie badania klinicznego .....                                           | 39 |
| 7.1. Zakończenie badania klinicznego w wyniku upływu zadeklarowanego terminu ..... | 39 |

## Spis treści

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.2. Przerwanie badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu .....     | 40 |
| 8. Ubezpieczenie i odpowiedzialność prawna .....                                    | 41 |
| 8.1. Ubezpieczenie odpowiedzialności sponsora i badacza .....                       | 41 |
| 8.2. Odpowiedzialność prawna podmiotów biorących udział w prowadzeniu badania ..... | 44 |
| 8.3. Odpowiedzialność karna .....                                                   | 45 |
| 9. Przetwarzanie danych osobowych .....                                             | 46 |
| 9.1. Uwagi ogólne .....                                                             | 46 |
| 9.2. Dane osobowe uczestnika badania klinicznego .....                              | 48 |
| 9.3. Dane osobowe badacza, członków zespołu badawczego i monitora .....             | 50 |
| 9.4. Przekazywanie danych osobowych za granicę .....                                | 51 |
| 10. Umowy w badaniach klinicznych .....                                             | 52 |
| 10.1. Uwagi ogólne .....                                                            | 52 |
| 10.2. Umowa między sponsorem a CRO .....                                            | 53 |
| 10.3. Umowa sponsora/CRO z ośrodkiem badawczym .....                                | 54 |
| 10.4. Umowa sponsora/CRO z badaczem .....                                           | 55 |
| 10.5. Umowa trójstronna między sponsorem/CRO, badaczem i ośrodkiem badawczym .....  | 56 |
| 10.6. Umowa ośrodka badawczego z badaczem .....                                     | 57 |
| 10.7. Umowa sponsora/CRO ze współbadaczem .....                                     | 57 |
| 10.8. Umowa sponsora/CRO z członkiem personelu pomocniczego .....                   | 58 |
| 10.9. Umowa sponsora/CRO z osobą wykonującą dodatkowe procedury medyczne .....      | 58 |

## Część II. Wzory umów

|                                                                                                                  |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Wzór umowy o świadczenie usług związanych z przeprowadzeniem badania klinicznego między CRO a Sponsorem ..... | 61  |
| 1a. Template of services provision agreement for a clinical study conduct between CRO and the Sponsor .....      | 70  |
| 2. Wzór umowy o współpracy między CRO a Ośrodkiem .....                                                          | 79  |
| 2a. Template of a cooperation agreement between CRO and the Site .....                                           | 85  |
| 3. Wzór umowy o przeprowadzenie badania klinicznego między CRO a Badaczem .....                                  | 91  |
| 3a. Template of a clinical study agreement between CRO and the Investigator .....                                | 102 |
| 4. Wzór umowy trójstronnej o przeprowadzenie badania klinicznego między CRO, Ośrodkiem i Badaczem .....          | 112 |
| 4a. Template of a tripartite clinical study agreement between CRO, the Site and the Investigator .....           | 125 |
| 5. Wzór umowy o współpracy między Ośrodkiem a Badaczem .....                                                     | 137 |
| 5a. Template of a cooperation agreement between the Site and the Investigator .....                              | 140 |
| 6. Wzór umowy o współpracy między CRO a Współbadaczem .....                                                      | 143 |

|                                                                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 6a. Template of a cooperation agreement between CRO and the Co-Investigator ....                                     | 151 |
| 7. Wzór umowy o współpracy między CRO a członkiem personelu<br>pomocniczego .....                                    | 159 |
| 7a. Template of a cooperation agreement between CRO and a member<br>of the auxiliary staff .....                     | 165 |
| 8. Wzór umowy o współpracy między CRO a osobą wykonującą<br>dodatkowe procedury medyczne .....                       | 171 |
| 8a. Template of a cooperation agreement between CRO and a person<br>who performs additional medical procedures ..... | 175 |
| Indeks rzeczowy .....                                                                                                | 179 |