

# FUNDUSZ KOMPENSACYJNY

## BADAŃ KLINICZNYCH

Warszawa, 2025



Pacjent w badaniach  
klinikcznych

## 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

Wnioski o przyznanie świadczenia składa się Rzecznikowi Praw Pacjenta

### Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych

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

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

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)



# Główne założenia Funduszu Kompensacyjnego

I

Priorytetem jest zapewnienie szybkiej pomocy finansowej osobom poszkodowanym



II

Odpowiedzialność na zasadzie ryzyka („no fault”), obejmująca wszystkie szkody wynikające z udziału w badaniu klinicznym, bez konieczności udowadniania 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 od wniosku wynosząca 335 zł (Rzecznik może od niej zwolnić 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 (tak w razie odmowy przyznania świadczenia, jak i gdy 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

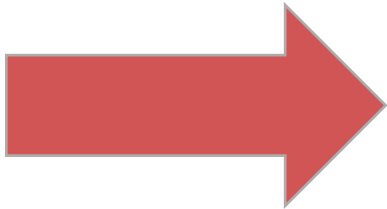


## Komu przysługuje świadczenie kompensacyjne?



### **Uczestnikowi badania klinicznego**

– w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym



**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

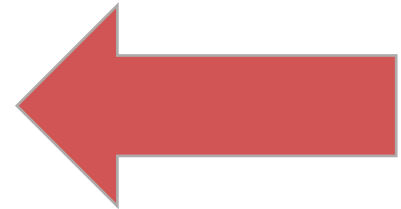
Świadczenie kompensacyjne nie przysługuje, gdy uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika badania klinicznego wynikają z naturalnego przebiegu choroby

## 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 do Rzecznika Praw Pacjenta wszczyna postępowanie administracyjne

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

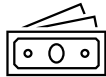
W terminie 3 miesięcy Rzecznik wydaje decyzję o przyznaniu świadczenia lub o jego odmowie

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

# gov.pl/web/rpp/fundusz-kompensacyjny-badan-klinicznych

The screenshot shows a web browser displaying the website [www.gov.pl/web/rpp/fundusz-kompensacyjny-badan-klinicznych](http://www.gov.pl/web/rpp/fundusz-kompensacyjny-badan-klinicznych). The page is titled "Rzecznik Praw Pacjenta" (Patient Rights Ombudsman) and features a navigation menu with "Co robimy" (What we do) selected. The main content area is titled "Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych" (Clinical Research Compensation Fund). A sidebar on the left lists various services for citizens, businesses, and officials. The main content area includes a list of links: "Podstawowe informacje" (Basic information), "Komu przysługuje świadczenie" (Who is entitled to the benefit), "Jak złożyć wniosek" (How to submit an application), "Najczęściej zadawane pytania i odpowiedzi" (Most frequently asked questions and answers), and "Wpłaty od sponsorów badań klinicznych" (Payments from clinical research sponsors). A blue box highlights "Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych" in the sidebar.



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

## Najczęściej zadawane pytania i odpowiedzi

Czy złożenie wniosku podlega opłacie?

Tak, wniosek podlega opłacie w wysokości 335 zł. Potwierdzenie opłaty należy dołączyć do wniosku. W przypadku jego braku zostaniesz 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 wykazesz, że nie stać Cię na opłacenie wniosku, Rzecznik może Cię zwolnić 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



## Pacjent w badaniach klinicznych

**Chcesz wiedzieć więcej?**

Odwiedź nasz serwis:

[pacjentwbadaniach.abm.gov.pl](http://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl)

