

ROKSANA TURCHAN

Uniwersytet Wrocławski

UMOWY O PRZEPROWADZANIE BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH

1. UWAGI WPROWADZAJĄCE

Badania kliniczne mają szczególne znaczenie w tworzeniu i dopuszczaniu do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Przeprowadzanie ich ma na celu zapewnienie jak największego bezpieczeństwa osobom, które po wprowadzeniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do obrotu będą z niego korzystać. Jednakże podkreślić należy, że badania kliniczne powinny być przeprowadzane w taki sposób, aby chronić bezpieczeństwo oraz zabezpieczać prawa osób w nich uczestniczących.

Badania kliniczne są prowadzone w czterech fazach. Przystąpienie do każdej kolejnej fazy jest możliwe dopiero po zakończeniu, z wynikiem pozytywnym, fazy jej poprzedzającej. Faza I badania klinicznego stanowi pierwsze podanie określonej substancji człowiekowi. Przeprowadzanie jej ma na celu dokonanie początkowej oceny bezpieczeństwa przysłanego produktu leczniczego, a także zebranie danych odnoszących się do na przykład interakcji z pożywieniem lub powszechnie zżywanymi lekami, wchłaniania czy wydalania. Przeprowadzana jest zazwyczaj na stosunkowo niewielkiej liczbie zdrowych osób. Po jej

zakończeniu staje się możliwe wstępne określenie dawkowania produktu leczniczego. Przebieg II fazy ma na celu ustalenie skuteczności stosowania określonej substancji, a także poddanie dalszej ocenie jej bezpieczeństwa. Pozwala ona również określić związek pomiędzy dawkowaniem a efektami działania danej substancji. Podczas tej fazy, po raz pierwszy realizuje się badania, które pozwalają porównać działanie przyszłego produktu leczniczego z placebo oraz produktami leczniczymi występującymi już w obrocie stosowanymi przy leczeniu danej choroby. Przeprowadzana jest ona na większej liczbie osób chorych (około 300). Przystąpienie do fazy III jest możliwe wyłącznie, jeżeli zostanie ustalone, że korzyści wynikające ze stosowania określonej substancji są wyraźnie większe od ryzyka ponoszonego przez osoby ją zażywające. Faza III prowadzi do ostatecznego potwierdzenia skuteczności przyszłego produktu leczniczego przy leczeniu określonej choroby. Przeprowadza się ją nawet na kilku tysiącach chorych osób nawet przez kilka lat. Zakończenie z wynikiem pozytywnym fazy III pozwala rozpocząć starania o wprowadzenie leku na rynek. Faza IV dotyczy produktów leczniczych wprowadzonych już do obrotu. Pozwala na określenie, czy lek jest bezpieczny we wszystkich wskazaniach rekomendowanych przez producenta i dla każdej grupy chorych. Ostatnia faza badań weryfikuje także dotychczas uzyskane wyniki¹.

2. REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE UMÓW O PRZEPROWADZANIE BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH

W prawie polskim regulacje odnoszące się do umów o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych zawarte są w szczególności w ustawie z 6 września 2001 r. – Prawo

¹ A. FRIESKE, S. MROCKOWSKI, *Prawne i etyczne aspekty inżynierii biomedycznej. Eksperymenty na zwierzętach i badania kliniczne wyrobów medycznych*, Bydgoszcz 2014, s. 46-47.

farmaceutyczne², ustawie z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych³, ustawie z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁴ oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej⁵, w którym znajduje się rozdział zatytułowany „Umowy dotyczące prowadzenia badań klinicznych”. Przedstawiony katalog nie ma charakteru zamkniętego, a regulacje dotyczące badań klinicznych, w ograniczonym zakresie, zawarte zostały także w innych aktach prawnych. Powoduje to pewne utrudnienia w kompleksowym przedstawieniu tej problematyki. Przepisy prawne odnoszące się do badań klinicznych nie są sformułowane w sposób wystarczająco precyzyjny, wzbudzają także wiele wątpliwości interpretacyjnych. Wobec tego umowy o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych mają szczególne znaczenie. Postanowienia zawarte w tych umowach mają na celu doprecyzowanie regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych, co powoduje zwiększenie bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych oraz osób, które po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego będą go stosowały.

3. CHARAKTER PRAWNY UMÓW O PRZEPROWADZANIE BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH

Umowy o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych są umowami nienazwanymi. Umowy nienazwane odróżnia od umów nazwanych to, że nie zostały w stosunku do nich określone przepisy szczególne, które powinny się stosować bezpośrednio. Wobec tego stosujemy do nich przepisy ogólnego reżimu prawnego, a także przez analogię przepisy prawnego reżimu szczególnego. Precyzując, zastosowanie do umów o przeprowadzanie badań

² Tekst jedn. Dz. U. z 2021 r. poz. 1977; dalej: pr. farm.

³ Tekst jedn. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565; dalej: u.w.m.

⁴ Tekst jedn. Dz. U. z 2021 r. poz. 790 ze zm.; dalej: u.z.l.l.d.

⁵ Dz. U. z 2012 r. poz. 489; dalej: r.d.p.k.

klinicznych będą miały przepisy dotyczące umów w ogólności, przepisy części ogólnej prawa zobowiązań, a również przez analogię odpowiednie przepisy odnoszące się do umów nazwanych. Wskazać jednak należy, że stosując te regulacje prawne, powinno się uwzględniać specyfikę tychże umów, a także ich cel i społeczną funkcję⁶. Zawieranie umów nienazwanych jest dopuszczalne ze względu na występującą w polskim systemie prawnym zasadę swobody umów. Umowy o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych najczęściej są umowami mieszanymi. Umowy mieszane tworzą relacje nieprzewidziane przepisami prawa. Umowy o przeprowadzanie badań klinicznych zawierają elementy umów nazwanych, w szczególności mogą składać się one z elementów umów o dzieło, a także umów zlecenia. Umowy o przeprowadzanie badań klinicznych są również umowami odpłatnymi, a w związku z tym także umowami wzajemnymi. Umowy wzajemne stanowią szczególny rodzaj umów odpłatnych. Zgodnie z art. 487 § 2 ustawy z 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny⁷ umowa jest wzajemna, gdy obie strony zobowiązują się w taki sposób, że świadczenie jednej z nich ma być odpowiednikiem świadczenia drugiej. Poprzez zawarcie umowy wzajemnej kontrahenci zobowiązują się do świadczenia, a także uznają świadczenie drugiej strony za odpowiednik swojego świadczenia. Cechą charakterystyczną umów wzajemnych jest ekwiwalentność wynikających z nich świadczeń. Przy decydowaniu o uznaniu świadczenia za ekwiwalentne znaczenie ma odczucie subiektywne. Poprzez ich zawarcie każda ze stron otrzymuje określoną korzyść majątkową. Umowy o przeprowadzanie badań klinicznych są umowami konsensualnymi. Wobec tego, do ich zawarcia wystarczą zgodne oświadczenia stron. W doktrynie najwięcej wątpliwości zachodzi przy przyporządkowywaniu umów o prowadzenie badań klinicznych do umów o zobowiązanie rezultatu lub umów o zobowiązanie należytej staranności⁸. Stwierdzić

⁶ M. KREKORA, M. ŚWIERCZYŃSKI, E. TRAPLE, *Prawo farmaceutyczne*³, Warszawa 2020, s. 273.

⁷ Tekst jedn. Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 ze zm.; dalej: k.c.

⁸ M. Świerczyński stwierdza, że umowy o badania kliniczne są umowami rezultatu, a nie starannego działania (M. KREKORA, M. ŚWIERCZYŃSKI, E. TRAPLE, *op. cit.*, s. 273-274, przyp. 6).

należy, że umowy te zawierają zarówno elementy umów starannego działania, jak i umów rezultatu, jednakże przeważają w nich elementy tych pierwszych. Za zaklasyfikowaniem ich do umów rezultatu przemawia to, że wynagrodzenie badacza bardzo często przewidziane jest za rezultat jego prac, tj. może zostać ustalone, że wynagrodzenie będzie wypłacane badaczowi za każde kompletne i dostarczone badanie uczestnika badania klinicznego. Podobnie ośrodek badawczy może otrzymywać wynagrodzenie za każdą wizytę uczestnika badania klinicznego i przeprowadzane w trakcie jej trwania czynności. Wydaje się jednak, że ustalenia dotyczące wypłat wynagrodzenia nie powinny rozstrzygać o charakterze umowy. Podkreślić powinno się, że zgodnie z § 4 r.d.p.k. badacz ma również wiele innych obowiązków, w tym w szczególności zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej, dołożenie należytej staranności w celu włączenia do badania klinicznego odpowiedniej liczby uczestników badania klinicznego w czasie przewidzianym w protokole badania klinicznego na rekrutację czy zapewnienie ochrony danych stanowiących własność sponsora oraz danych uczestników badania klinicznego pozyskanych w związku z tym badaniem. Celem każdej umowy jest osiągnięcie pewnego rezultatu. W przypadku umów o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest nim prowadzenie badania klinicznego w sposób prawidłowy, zapewniający jak największe bezpieczeństwo uczestnikom badania klinicznego, pozwalający na pozytywne zakończenie wszystkich etapów badania klinicznego, co doprowadzi do wprowadzenia określonego produktu leczniczego czy wyrobu medycznego do obrotu. Nie oznacza to jednak, że badacz zobowiązuje się osiągnąć taki rezultat, bowiem jego osiągnięcie jest niepewne, zależy od czynników zewnętrznych, które występują poza jego oddziaływaniem. Wobec tego podejmuje on zobowiązanie starannego działania. Za zakwalifikowaniem umów tych do umów starannego działania przemawia również to, że w przypadku takim badacz będzie odpowiadał na zasadzie winy, a nie na zasadzie ryzyka. Wobec powyższego należy przyjąć, że

umowy o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych należą do umów należytej staranności⁹.

4. PRZEDMIOT UMÓW O PRZEPROWADZANIE BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH

Ustawodawca w art. 2 pkt 2 pr. farm. zawarł definicję legalną badania klinicznego produktu leczniczego, wskazując, że jest nim każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność. Badanie kliniczne produktu leczniczego, stosownie do art. 37a ust. 2 pr. farm., jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. W związku z tym badanie kliniczne zostało powiązane z eksperymentem medycznym. Zgodnie z art. 21 ust. 1 u.z.l.l.d. eksperymenty medyczne przeprowadzane na ludziach dzieli się na eksperymenty badawcze oraz eksperymenty lecznicze. Podział ten został dokonany ze względu na cel, który ma zostać osiągnięty przez przeprowadzenie eksperymentu medycznego. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzany, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (art. 21 ust. 2 u.z.l.l.d.). Eksperyment leczniczy wyróżnia więc cel leczniczy. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej.

⁹ A. BRZOZOWSKI, [w:] *Prawo zobowiązań – część ogólna. System prawa prywatnego*², V, red. E. ŁĘTOWSKA, Warszawa 2013, s. 448-462.

Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art. 21 ust. 3 u.z.l.l.d.). Eksperyment badawczy charakteryzuje cel poznawczy, niemniej jak wynika z brzmienia przepisu, nie jest to cel wyłączny¹⁰. Nie każde badanie kliniczne będzie jednak spełniać wszelkie wymogi eksperymentu medycznego. W literaturze przyjmuje się, że ustawodawca, zamieszczając tę regulację, miał na celu stosowanie do badań klinicznych przepisów dotyczących eksperymentów medycznych¹¹. Zgodnie z art. 37 ag pr. farm. do badań klinicznych badanego produktu leczniczego w zakresie nieuregulowanym w rozdziale 2a prawa farmaceutycznego stosuje się przepisy o eksperymencie medycznym, o którym mowa w rozdziale IV ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne uznaje się za *lex specialis* wobec przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty odnoszących się do eksperymentów medycznych¹². Wskazać również należy definicję badania klinicznego wyrobu medycznego zawartą w art. 2 pkt 4 u.w.m. Badanie kliniczne wyrobu medycznego jest to zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Przedmiotowe badania kliniczne przeprowadzane są w celu określenia bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

Umowy o przeprowadzanie badań klinicznych mogą dotyczyć produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Badany produkt leczniczy jest substancją lub mieszaniną substancji, którym nadano postać

¹⁰ M. KOPEĆ, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. M. KOPEĆ, Warszawa 2016, s. 628.

¹¹ K. MIŁOWSKA, P. ZIĘCIK, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. OLSZEWSKI, Warszawa 2016, s. 341 wskazują, że ustawodawca zmierzał najprawdopodobniej do postrzegania wszystkich badań klinicznych jako eksperymentów medycznych..

¹² M. KREKORA, M. ŚWIERCZYŃSKI, E. TRAPLE, *op. cit.*, s. 261, przyp. 6.

farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badaną lub wykorzystywaną jako produkt referencyjny¹³ w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu (art. 2 pkt 2c pr. farm.). Pojęcie to obejmuje wyłącznie produkty lecznicze dla ludzi. W związku z tym, że badania kliniczne są prowadzone z udziałem ludzi, produkty lecznicze wykorzystywane w takich badaniach muszą być dla nich przeznaczone. Należy wskazać, że pojęcie „badany produkt leczniczy” jest szersze zakresowo od pojęcia „produkt leczniczy”. Badane produkty lecznicze nie zostaną dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze, gdy przeprowadzone badanie kliniczne nie potwierdzi ich właściwości. Ponadto pojęcie produktu leczniczego nie obejmuje placebo. Badany produkt leczniczy jest zasadniczym elementem badania klinicznego¹⁴. Jak już wspomniano wyżej, badanie kliniczne może dotyczyć wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego oraz aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Definicje tych pojęć zostały przez ustawodawcę zawarte w ustawie o wyrobach medycznych.

5. STRONY UMÓW O PRZEPROWADZANIE BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH

Stron umów o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych nie należy utożsamiać ze stronami tego typu badań. Nie obejmują one bowiem uczestników badań klinicznych. Wobec tego przyjąć należy, że stronami umów o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych są sponsor, badacz oraz ośrodek badawczy.

¹³ Referencyjnym produktem leczniczym jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji (art. 2 pkt 35b pr. farm.).

¹⁴ M. KREKORA, M. ŚWIERCZYŃSKI, E. TRAPLE, *op. cit.*, s. 33, przyp. 6.

Ustawodawca zawarł definicję legalną strony – sponsora w art. 2 pkt 37a pr. farm. Sponsorem jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium. Wobec tego sponsorzy mający swoje siedziby w Stanach Zjednoczonych, Rosji czy Japonii będą musieli mieć przedstawicieli prawnych. Nie należy zapominać o definicji sponsora jako strony umowy o przeprowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego znajdującej się w art. 2 pkt 28 u.w.m. Zgodnie z nią sponsorem jest wytwórca odpowiedzialny za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, a w przypadku wytwórcy niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim jego autoryzowany przedstawiciel. Należy zauważyć, że dopuszczalne jest podjęcie i przeprowadzenie badania klinicznego przez sponsora będącego jednocześnie badaczem (§ 16 r.d.p.k.). Obowiązki sponsora w zakresie prowadzenia w Polsce badań klinicznych zostały określone w szczególności w rozporządzeniu w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, ale także w ustawie – Prawo farmaceutyczne oraz ustawie o wyrobach medycznych. Do obowiązków sponsora należy między innymi finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym i objętych protokołem badania klinicznego niemieszczących się co do zasady w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁵ (art. 37k ust. 1-1b pr. farm.), dokonanie wyboru badacza i ośrodka badawczego (§ 9 ust. 1 pkt 1 r.d.p.k.) oraz zawarcie umowy dotyczącej prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego z badaczem i ośrodkiem badawczym (§ 19 ust. 1 r.d.p.k.).

¹⁵ Tekst jedn. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 ze zm.

Sponsor może poprzez zawarcie umowy przekazać niektóre, a nawet wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w rozporządzeniu w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie określanej jako CRO (Contract Research Organisation). Jednakże umowa taka nie zwalnia sponsora od odpowiedzialności wynikającej z prowadzenia badania klinicznego. W piśmiennictwie przyjmuje się, że sponsor może zawrzeć taką umowę z więcej niż jednym tego typu podmiotem¹⁶. Zawarcie umowy przez sponsora z CRO wiąże się z wieloma korzyściami, wobec tego takie umowy są często zawierane w praktyce. CRO może zajmować się zarządzaniem i nadzorowaniem badań klinicznych, wyborem badaczy lub ośrodków badawczych czy analizą danych uzyskanych w ramach przeprowadzania badań klinicznych¹⁷. Podkreślić należy, że osoby lub jednostki organizacyjne prowadzące badania kliniczne na zlecenie a ośrodki badawcze to dwa różne podmioty, wobec tego nie powinno się ich utożsamiać.

Definicja legalna strony – badacza została zamieszczona w art. 2 pkt 2a pr. farm. Badaczem jest lekarz albo lekarz dentyista, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii – w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku. Definicja ta wskazuje wyraźnie, że badaczem może być jedynie lekarz, czyli osoba posiadająca

¹⁶ K. BARTKOWIAK, P. ZIĘCIK, *Umowy w badaniach klinicznych*, Warszawa 2009, s. 19.

¹⁷ M. ŚWIDERSKA, [w:] *Prawo farmaceutyczne. System prawa medycznego*, IV, red. J. HABERKO, Warszawa 2019, s. 243-244.

określone kwalifikacje, potwierdzone właściwymi dokumentami (art. 2 ust. 1 u.z.l.l.d.). Do dokumentów potwierdzających wymagane kwalifikacje należy zwłaszcza dyplom ukończenia studiów na kierunku lekarskim wydany przez polską szkołę wyższą, dokument potwierdzający formalne kwalifikacje, spełniające minimalne wymogi kształcenia obowiązujące w Unii Europejskiej, wydany przez inne niż Rzeczpospolita Polska państwo członkowskie oraz odpowiednie świadectwo, wymienione w wykazie dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje do wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej¹⁸, dyplom wydany przez inne państwo niż państwo członkowskie Unii Europejskiej, pod warunkiem że dyplom został uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny zgodnie z przepisami o szkolnictwie wyższym i nauce oraz że spełnia minimalne wymogi kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej, dyplom wydany w innym państwie niż państwo członkowskie Unii Europejskiej i świadectwo złożenia Lekarskiego Egzaminu Weryfikacyjnego albo Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Weryfikacyjnego (art. 5 u.z.l.l.d.)¹⁹. Ustawodawca wymienił przymioty, które powinien mieć badacz, wskazując, że badacz musi posiadać „odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami”. Nie sprecyzował jednak tych pojęć. W piśmiennictwie przyjmuje się, że „odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe” to posiadane przez badacza specjalizacje, ukończone kursy oraz szkolenia. „Wiedza naukowa” jest to natomiast wszelki dorobek naukowy,

¹⁸ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 26 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje do wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentystry przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej (M.P. poz. 567).

¹⁹ E. ZIELIŃSKA, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*², red. E. ZIELIŃSKA, Warszawa 2014, s. 42-43.

prowadzone przez badacza badania naukowe, udział w seminariach i konferencjach naukowych, a także przeprowadzone badania kliniczne. Należy zgodzić się z poglądem, że kryterium „wiedzy naukowej” nie zostaje spełnione przez badacza wyłącznie wtedy, gdy posiada on co najmniej stopień naukowy doktora. Zdaniem autora, gdyby ustawodawca wymagał od badacza posiadania stopnia czy tytułu naukowego, zawarłby to jednoznacznie w przepisach prawnych²⁰. Przyjąć należy, że weryfikowanie spełniania powyższych wymagań przez konkretną osobę powinno następować przy uwzględnieniu specyfiki badania klinicznego, które ma zostać przeprowadzone. Natomiast zgodnie z definicją legalną zawartą w art. 2 pkt 3 u.w.m. badaczem klinicznym jest osoba odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego i za stan zdrowia uczestników badania związany z udziałem w badaniu klinicznym. W art. 40 ust. 1 u.w.m. przyjęto, że badanie kliniczne wyrobu medycznego może być prowadzone przez lekarza lub inną osobę o kwalifikacjach zawodowych koniecznych do przeprowadzenia badania klinicznego danego wyrobu medycznego, natomiast badanie kliniczne aktywnego wyrobu medycznego może być przeprowadzone wyłącznie przez lekarza. Poprawność wyboru badacza ocenia komisja bioetyczna, wydając opinię o badaniu klinicznym, niezbędną do rozpoczęcia badania klinicznego²¹, sprawdzając, czy spełnia on wszystkie wymagania określone przez ustawodawcę. Badacz jest stroną umowy o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, na którą została nałożona przez ustawodawcę zasadnicza odpowiedzialność za podejmowane czynności związane z realizacją badania klinicznego. Obowiązki badacza zostały określone w ustawie – Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniu w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej. Do podstawowych obowiązków badacza należy zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej (art. 37z pr. farm. oraz § 4 pkt 8 r.d.p.k.). Badacz już podczas zawierania ze sponsorem umowy o przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego

²⁰ T. KUCZUR, D. WĄSIK, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2016, s. 57.

²¹ B. ŚWIĄTKOWSKI, *Status komisji bioetycznych – aspekty administracyjnoprawne*, «Zeszyty Prawnicze» 13.4/2013, s. 59.

lub wyrobu medycznego powinien dopilnować, żeby zaplecze organizacyjne i finansowe badania klinicznego pozwoliło mu wywiązywać się z tego zobowiązania w sposób jak najbardziej prawidłowy²². Badacz powinien także prowadzić badanie kliniczne zgodnie z protokołem badania, w którym znajdują się wszystkie najważniejsze informacje dotyczące badania klinicznego (§ 4 pkt 7 r.d.p.k.).

Współcześnie rzadko zdarza się, żeby badania kliniczne były przeprowadzane samodzielnie przez badaczy. Najczęściej pomagają im współbadacze oraz personel pomocniczy²³. W przypadku, gdy badanie kliniczne realizowane jest przez zespół badawczy, kierownikiem tego zespołu, odpowiedzialnym za prowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku badawczym, jest badacz wyznaczony przez sponsora za zgodą podmiotu leczniczego, w którym przeprowadzane jest badanie kliniczne (art. 2 pkt 2a zd. 2 pr. farm.). W związku z tym, że odróżnia się takiego badacza od pozostałych osób wchodzących w skład zespołu badawczego, w umowach o prowadzenie badania klinicznego powszechnie używa się wyrażenia „główny badacz”.

Ustawodawca nie zdecydował się na zamieszczenie w polskim systemie prawnym definicji legalnej ośrodka badawczego²⁴. W literaturze przyjmuje się, że ośrodkiem badawczym²⁵ jest podmiot leczniczy, który

²² L. OGIEGŁO, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*³, red. L. OGIEGŁO, Warszawa 2018, s. 433.

²³ K. BARTKOWIAK, P. ZIĘCIK, *op. cit.*, s. 22, przyp. 16.

²⁴ Definicję legalną ośrodka badawczego zawierało nieobowiązujące już rozporządzenie Ministra Zdrowia z 10 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 1844). W § 1 pkt 3 tego rozporządzenia wskazywano, że ośrodkiem badawczym jest zakład opieki zdrowotnej, indywidualna praktyka lekarska, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska oraz grupowa praktyka lekarska, w których prowadzone jest badanie kliniczne oraz poszczególne czynności związane z tym badaniem.

²⁵ Marek Świerczyński wskazywał, że w literaturze wyróżnia się następujące rodzaje ośrodków badawczych: a) ośrodki, które prowadzą badania kliniczne obok zadań z zakresu ochrony zdrowia, np. kliniki uniwersyteckie, oddziały szpitalne, przychodnie oraz gabinety prywatne, b) ośrodki zajmujące się wyłącznie badaniami klinicznymi (M. KREKORA, M. ŚWIERCZYŃSKI, E. TRAPLE, *op. cit.*, s. 254-255, przyp. 6).

na podstawie umowy zawartej ze sponsorem zapewnia przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego poprzez udostępnienie pomieszczenia, sprzętu oraz personelu²⁶. Uznaje się, że prowadzenie badań klinicznych wyłącznie w ośrodkach badawczych, którymi są podmioty lecznicze, w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, wynika z konieczności uzyskania zgody kierownika podmiotu leczniczego, w którym prowadzane jest badanie kliniczne na wyznaczonego przez sponsora badacza będącego kierownikiem zespołu badawczego odpowiedzialnym za przeprowadzenie danego badania klinicznego (art. 2 pkt 2a zd. 2 pr. farm.)²⁷. Istnieje możliwość przeprowadzania badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez różnych badaczy w wielu ośrodkach badawczych (wieloośrodkowe badania kliniczne). W takim przypadku niezbędne jest wyznaczenie koordynatora badania.

6. FORMA UMÓW O PRZEPROWADZANIE BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH

Umowy o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych powinny być zawierane w formie pisemnej. Zgodnie z § 19 r.d.p.k. sponsor zawiera z ośrodkiem badawczym oraz z badaczem, w formie pisemnej, umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego. Natomiast w § 20 r.d.p.k. wskazano, że sponsor może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności wynikające z tego aktu prawnego osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej. W przypadkach tych forma pisemna nie została jednak zastrzeżona pod rygorem nieważności. Rygor nieważności w odniesieniu do formy pisemnej musi jednoznacznie wynikać z regulacji ustanawiającej wymóg dokonania czynności prawnej w takiej właśnie

²⁶ T. KUCZUR, D. WĄSIK, *op. cit.*, s. 58, przyp. 20.

²⁷ W. MASEŁBAS, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*², red. M. KONDRAT, Warszawa 2016, s. 49.

formie (art. 73 k.c.). W związku z tym forma pisemna umów o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z art. 74 k.c., została zastrzeżona dla celów dowodowych (*ad probationem*). W sytuacji, gdy ustawodawca dokonał zastrzeżenia formy pisemnej bez rygoru nieważności, co do zasady należy uznać, że została ona zastrzeżona dla celów dowodowych. Niezachowanie formy pisemnej umów o przeprowadzanie badań klinicznych ze względu na ich doniosłość wydaje się jednak nieprawdopodobne. Dawniej zawieranie umów o przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w formie pisemnej było konieczne ze względu na obowiązek dołączania ich do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego składanego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do wniosku przedkładanego komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym. Obowiązek ten wynikał z rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego²⁸ oraz art. 37m pr. farm. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wymagał, żeby umowy te były przedkładane w oryginale, natomiast komisji bioetycznej wystarczały kopie potwierdzone za zgodność z oryginałem przez sponsora lub CRO. Uzyskanie pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także pozytywnej opinii komisji bioetycznej było i jest niezbędne do rozpoczęcia przeprowadzania badania klinicznego. Jednakże rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego²⁹, począwszy od 18 października 2018 r., zniosło obowiązek dostarczania podmiotom tym umów o przeprowadzenie badania klinicznego, z wyjątkiem umów dotyczących

²⁸ Dz. U. poz. 491.

²⁹ Dz. U. poz. 1994.

przeniesienia niektórych lub wszystkich obowiązków lub czynności przez sponsora na osobę lub jednostkę organizacyjną prowadząca badania kliniczne na zlecenie. Zmiany te zwiększyły konkurencyjność Polski jako państwa, w którym można przeprowadzać badania kliniczne³⁰. Należałoby rozważyć, czy wprowadzenie tych zmian nie spowodowało zmniejszenia znaczenia umów o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, co stwarzałoby realne zagrożenie dla osób uczestniczących w badaniach klinicznych. Umowy te mają bowiem na celu doprecyzowanie bardzo ogólnych regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych.

7. ELEMENTY TREŚCI UMÓW O PRZEPROWADZANIE BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH

Elementy treści umów o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych zostały określone w § 19 ust. 2 i 3 r.d.p.k. Umowy zawarte pomiędzy sponsorem a badaczem dotyczące prowadzenia badania klinicznego zobowiązują podmioty te w szczególności do przestrzegania protokołu badania klinicznego, przestrzegania zasad zbierania i raportowania danych, umożliwienia dostępu do dokumentów źródłowych przedstawicielom sponsora oraz osobom prowadzącym audyt oraz ochrony danych osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania (§ 19 ust. 2 r.d.p.k.). Umowy o prowadzenie badania klinicznego określają także zobowiązania finansowe dotyczące badania klinicznego (art. 19 ust. 3 r.d.p.k.). Zgodnie z komunikatem dotyczącym zawierania umów o prowadzenie badania klinicznego wydanym przez Ministerstwo

³⁰ Uzasadnienie projektu – o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw wraz z projektami aktów wykonawczych, druk sejmowy nr 2386 z 26 marca 2018 r., s. 19-20, <https://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/257BDA13AC4DB174C125825F0046E90E/%24File/2386.pdf> (dostęp 15 listopada 2021 r.).

Zdrowia³¹ należy w nich wskazać wszelkie zobowiązania finansowe przez wymienienie sprecyzowanej kwoty lub sposobu dokładnego określania tego zobowiązania. Badacz za prowadzenie badania klinicznego powinien uzyskać wynagrodzenie zgodne z umową o prowadzenie badania klinicznego. Przy określaniu wysokości jego wynagrodzenia należy uwzględnić przewidywany czas trwania badania klinicznego, stopień skomplikowania tego badania, a także predyspozycje badacza. Czasami pomiędzy stronami dochodzi do ustalenia, że badaczowi przysługuje wynagrodzenie za każde kompletne i dostarczone badanie uczestnika badania klinicznego³². Wynagrodzenie ośrodka badawczego powinno być uzależnione od zakresu jego obowiązków. Może ono obejmować w szczególności obsługę administracyjno-biurową, wizyty poszczególnych uczestników badania klinicznego i przeprowadzone w ramach tych wizyt procedury, a także badania opcjonalne³³. Wskazane powyżej elementy umów o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych są bez wątpienia elementami bardzo ważnymi, jednakże nie powinno się ich określać jako *essentialia negotii* tychże umów ze względu na ich zakwalifikowanie do umów nienazwanych.

8. RODZAJE UMÓW O PRZEPROWADZANIE BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH

Do najbardziej typowych umów zawieranych w związku z przeprowadzaniem badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych należą umowy pomiędzy sponsorem a osobą lub jednostką organizacyjną prowadzącą badania kliniczne na zlecenie (CRO) oraz umowy pomiędzy sponsorem/CRO a badaczem, a także umowy pomiędzy sponsorem/CRO a ośrodkiem badawczym. W związku z prowadzeniem badań klinicznych niezbędne może być także zawarcie

³¹ <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=&mt=&my=26&ma=032144> (dostęp 9 stycznia 2018 r.).

³² K. BARTKOWIAK, P. ZIĘCIK, *op. cit.*, s. 55, przyp. 16.

³³ T. KUCZUR, D. WĄSIK, *op. cit.*, s. 135, przyp. 20.

umów pomiędzy sponsorem/CRO a współbadaczami oraz personelem pomocniczym.

Umowy o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych mogą być zarówno dwustronne, jak i trójstronne. Umowy dwustronne zawierane są pomiędzy sponsorem/CRO a badaczem oraz między sponsorem/CRO a ośrodkiem badawczym. Umowy trójstronne zawiera sponsor/CRO z badaczem oraz ośrodkiem badawczym. Obowiązujące regulacje prawne nie nakładają obowiązku zawierania umów dwustronnych, wobec tego dopuszczalne jest zawarcie jednej umowy trójstronnej dotyczącej prowadzenia badania klinicznego. Umowa taka powinna być skonstruowana tak, aby w sposób niebudzący wątpliwości określać prawa i obowiązki podmiotów ją podpisujących. Podkreślić należy, że umowy trójstronne zapewniają większą transparentność wzajemnych relacji wyżej wskazanych podmiotów. Sytuacja stron w umowach dwustronnych i umowach trójstronnych jest w zasadzie tożsama. W związku z tym, pod względem praw i obowiązków związanych z prowadzeniem badania klinicznego nie ma dla nich znaczenia, którą z tych umów zawierają. Wszelkie umowy o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych powinny spełniać wymagania określone przepisami prawa³⁴.

9. PODSUMOWANIE

W Polsce badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych prowadzone są od wielu lat. Podkreślić jednak należy, że z roku na rok zwiększa się ich ilość. Wobec wielkości rynku, liczby uczestników badań klinicznych oraz specjalistów zajmujących się ich prowadzeniem zainteresowanie prawnymi aspektami przeprowadzania badań klinicznych diametralnie wzrosło³⁵. Coraz większy wybór

³⁴ <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=26&ma=032144> (dostęp 9 stycznia 2018 r.).

³⁵ Szacunkowe dane wskazują, że w Polsce zostało zakończonych około 4000 badań klinicznych, w których uczestniczyło około 500-600 tys. osób (R. STASZEWSKI, *Ośrodki badawcze w procesie realizacji badań klinicznych – uwarunkowania*

produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które zastosowanie mają w profilaktyce, diagnostyce i leczeniu jest zasługą badań klinicznych mających podstawowe znaczenie przy dopuszczaniu ich do obrotu. Regulacje prawne dotyczące badań klinicznych mają na celu zapewnienie jak największego bezpieczeństwa uczestnikom badań klinicznych, a także osobom, które po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego czy wyrobu medycznego będą go stosowały. Jednakże obowiązujące regulacje prawne dotyczące tych kwestii są nieprecyzyjne oraz wzbudzają wątpliwości interpretacyjne. Doprecyzowanie tychże przepisów prawnych w dużym zakresie następuje w umowach o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, dlatego mają one tak duże znaczenie nie tylko dla ich stron, lecz także dla całego społeczeństwa. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich³⁶ wskazano, że przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu badania klinicznego z udziałem małoletnich należy przeprowadzić analizę konieczności przeprowadzania takich badań. Zgodnie z § 1 tego aktu prawnego podczas niniejszej analizy bierze się w szczególności pod uwagę częstość występowania choroby, w leczeniu której stosowany ma być produkt leczniczy, stopień nasilenia leczonej choroby czy też dostępność i dogodność istniejących, alternatywnych sposobów leczenia, rozpatrzenie ich skuteczności, profilu działań niepożądanych, w tym specyficzne problemy bezpieczeństwa związane ze stosowaniem produktu leczniczego małoletnich. Umowy o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych odnoszące się do badań klinicznych z udziałem małoletnich także powinny doprecyzowywać istniejące regulacje prawne, żeby wykluczyć nadużycie przewidzianej przepisami prawa możliwości prowadzenia tego typu badań klinicznych, a tym samym chronić tę szczególną grupę pacjentów, którą są małoletni. *De lege ferenda* należałoby tak doprecyzować te uregulowania prawne, żeby wykluczyć dowolność ich interpretacji, a tym

prawno-organizacyjne, [w:] *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. ŚLIWKI, Toruń 2013, s. 74).

³⁶ Dz. U. poz. 1108.

samym zbyt dużą swobodę w stosowaniu prawa. Z wyżej wskazanych względów osoby zajmujące się zagadnieniem badań klinicznych powinny starać się rozpowszechniać wiedzę, jak doniosłe znaczenie ma prawidłowe formułowanie umów o przeprowadzanie badań klinicznych.

UMOWY O PRZEPROWADZANIE BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH

Streszczenie

Artykuł omawia problematykę związaną z umowami o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Autor przedstawia w nim najważniejsze aspekty dotyczące umów o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, między innymi określa akty prawne, które regulują kwestie z nimi związane, charakteryzuje ich przedmiot oraz strony, określa formę, w jakiej powinny być zawierane, wskazuje na najważniejsze elementy ich treści, a także stara się dokonać ich klasyfikacji według kryteriów przyjętych w prawie cywilnym. Ze względu na doniosłą rolę, jaką pełnią umowy o przeprowadzanie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wobec nieprecyzyjnej regulacji prawnej autor stara się zapoznać czytelnika z ich specyfiką. Prawidłowo sporządzona umowa pozwala bowiem zwiększyć bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych, a także osób stosujących produkty lecznicze czy wyroby medyczne po dopuszczeniu ich do obrotu.

CLINICAL TRIAL AGREEMENTS FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

Summary

This article discusses clinical trial agreements for medicinal products and medical devices. It presents the most important aspects of such agreements, specifies the legislation applicable in Poland, describes their subject and the parties concerned, defines the form in which they should

be concluded, indicates the most important items in their content, and tries to classify them according to the criteria adopted in Polish civil law. In view of the important role agreements for clinical trials play in comparison to the imprecise legal regulations, I present a detailed account of the specific features of such agreements. A well written contract can help to enhance the safety of participants in a clinical trial, as well as of the patients who will be using the tested products once they have been validated for therapeutic use.

Słowa kluczowe: badania kliniczne; produkty lecznicze; wyroby medyczne; umowy dotyczące badań klinicznych; prawo medyczne.

Keywords: clinical trial; medicinal products; medical devices; clinical trial agreement; medical law.

Literatura

- BARTKOWIAK K., ZIĘCIK P., *Umowy w badaniach klinicznych*, Warszawa 2009.
- BRZOSOWSKI A., [w:] *Prawo zobowiązań – część ogólna. System prawa prywatnego*². V, red. E. ŁĘTOWSKA, Warszawa 2013, s. 447-462.
- FRIESKE A., MROCZKOWSKI S., *Prawne i etyczne aspekty inżynierii biomedycznej. Eksperymenty na zwierzętach i badanie kliniczne wyrobów medycznych*, Bydgoszcz 2014.
- KOPEĆ M., [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. M. KOPEĆ, Warszawa 2016, s. 625-630.
- KREKORA M., ŚWIERCZYŃSKI M., TRAPLE E., *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2020.
- KUCZUR T., WĄSIK D., *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2016.
- MASEŁBAS W., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. KONDRAT, Warszawa 2016, s. 42-141.
- MIŁOWSKA K., ZIĘCIK P., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. OLSZEWSKI, Warszawa 2016, s. 334-342.
- OGIEGŁO L., [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. OGIEGŁO, Warszawa 2018, s. 432-434.
- STASZEWSKI R., *Ośrodki badawcze w procesie realizacji badań klinicznych – uwarunkowania prawno-organizacyjne*, [w:] *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. ŚLIWKI, Toruń 2013, s. 71-116.

- ŚWIĄTKOWSKI B., *Status komisji bioetycznych – aspekty administracyjnoprawne*, «Zeszyty Prawnicze» 13.4/2013, s. 51-73.
- ŚWIDERSKA M., [w:] *Prawo farmaceutyczne. System prawa medycznego*, IV, red. J. HABERKO, Warszawa 2019, s. 242-245.
- ZIELIŃSKA E., [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. ZIELIŃSKA, Warszawa 2014, s. 42-60.