**Definicje rodzajów badań klinicznych:**

# Badanie kliniczne

Badanie kliniczne - rozumie się przez to badanie kliniczne w rozumieniu [art. 2 ust. 2 pkt 2](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrygqytgmbwgm) rozporządzenia [536/2014](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrxhe4danjrha).

„Badanie kliniczne” oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;

b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub

c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.

Podstawa prawna - art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605 z późn. zm.).

Podstawa prawna - art. 2 ust. 2 pkt 2 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE z dnia 16 kwietnia 2014 r. [(Dz. Urz .UE.L, Nr 158, str. 1)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezde).

# Eksperyment medyczny

# Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.

# Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.

# Uczestnikiem eksperymentu medycznego, zwanym dalej „uczestnikiem”, jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.

Podstawa prawna - 21 ust. 1, 4 i 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r., poz. 1731 z późn. zm.)

# Eksperyment leczniczy

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

Podstawa prawna - art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r., poz. 1731 ze zm.).

# Eksperyment badawczy

Eksperyment badawczy, ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Podstawa prawna - art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r., poz. 1731 z późn. zm.)

# Badanie kliniczne niekomercyjne

Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest badanie kliniczne, które spełnia łącznie następujące warunki:

1) sponsorem oraz współsponsorem badania klinicznego, jeżeli dotyczy tego badania, jest:

a) podmiot, o którym mowa w [art. 7](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytomzthaztaltqmfyc4nrsg42tenrqha) ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r., [poz. 574](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytomzthaztaltqmfyc4nrsg42tenjygi), z późn. zm.), albo

b) podmiot leczniczy, o którym mowa w [art. 4 ust. 1](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytomzwgm2tkltqmfyc4nrshaztmmbyha) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r., [poz. 633](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytomzwgm2tkltqmfyc4nrshaztmmbugq), z późn. zm.), albo

c) badacz, albo

d) stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo

e) stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa, albo

f) inna niż określona w lit. a-e osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi;

2) prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie sponsorom współsponsorom wymienionym w pkt 1;

3) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr [1901/2006](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrxgazdinjugmzs44dboaxdcmjxheytgmjz) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr [1768/92](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrvgaytgnbrgqzs44dboaxdcmjqgqztioby), dyrektywę [2001/20/WE](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrvgaytgmzrguzc44dboaxdcmjxgi4deobw), dyrektywę [2001/83/WE](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrvgaytgmzrgays44dboaxdcmjqgqzdinjs) i rozporządzenie (WE) nr [726/2004](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrvguytgnjrgq4s44dboaxdcmjqgq2dimzq) (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, [str. 1](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrxgazdinjugmzs44dboaxdcmjxheytgmjz), z późn. zm.), albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

2. Niekomercyjnym badaniem klinicznym jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu [art. 5 ust. 1](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytoobqgu4tcltqmfyc4nruguzdonjzha) ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r., [poz. 1634](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytoobqgu4tcltqmfyc4nruguzdonjug4) z późn. zm.)

Podstawa prawna- art. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605 z późn. zm.).

# Badania nieinterwencyjne

„Badanie nieinterwencyjne” oznacza badanie biomedyczne inne niż badanie kliniczne.

Podstawa prawna - art. 2 ust. 2 pkt 4 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE z dnia 16 kwietnia 2014 r. [(Dz. Urz .UE.L, Nr 158, str. 1)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezde).