**Informacja dla Wnioskodawców**

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 t.j. z późn. zm.; art. 21 i 23):

* Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym.
* 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 przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo 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.
* 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.
* Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.
* **Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.**
* W przypadku eksperymentu **badawczego** zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.
* **Badaniami materiału biologicznego**, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych, może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje [*specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze*], który nadzoruje przebieg części medycznej.
* Eksperyment odróżnia od zwykłych metod leczniczych pierwiastek poznawczy[[1]](#footnote-1).
* Rozstrzygnięcia co do tego, czy mamy do czynienia z eksperymentem medycznym czy badaniem naukowym, nie będącym eksperymentem medycznym, powinien dokonać kierującym badaniem / eksperymentem, albowiem ma on wiedzę w przedmiocie charakteru prowadzonych czynności, a w konsekwencji zakwalifikowania ich do jednej z dwóch kategorii.
* Należy pamiętać, że z eksperymentami medycznymi wiążą się dalsze obowiązki, w tym związane z osobą kierującego czy obowiązkowym ubezpieczeniem OC. Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego.
* W celu zgłoszenia eksperymentu do obowiązkowego ubezpieczenia OC należy przedstawić:
	+ Formularz zgłoszenia eksperymentu medycznego do obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny
	+ Opis badania
	+ Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika
	+ Wzór formularza zgody uczestnika
1. ##  Stanowisko Ministra Zdrowia zaprezentowane w Załączniku nr 2 do OSR- Raport z konsultacji publicznych i opiniowania do projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (UD 27) dotyczący eksperymentu medycznego.

 [↑](#footnote-ref-1)