

Projekt z dnia 09.06.2023 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia..... 2023 r.

**w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze
sporządzaniem oceny etycznej dla badania klinicznego**

Na podstawie art. 32 ust. 7 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wzór oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej dla badania klinicznego, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
(Dz.U. poz.)

WZÓR

OŚWIADCZENIE

o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej dla badania klinicznego, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605).

Ja,

(imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie)

działający(a) w charakterze: członka zespołu opiniującego / przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi / eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*

oświadczam, że:

- 1) nie wykonuję działalności gospodarczej lub nie jestem członkiem organów spółek handlowych ani przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) nie jestem członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń ani fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) nie posiadam akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, ani udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) nie jestem osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) nie prowadzę badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub nie uczestniczę w przeprowadzaniu tego badania klinicznego, nie jestem zatrudniony w ośrodku badań klinicznych, w których ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
- 6) nie jestem zatrudniony w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

Oświadczam, że zgodnie z posiadaną przeze mnie wiedzą w stosunku do mojego małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej oraz osoby pozostającej ze mną we wspólnym pożyciu nie występują okoliczności, o których mowa w pkt 1–6 niniejszego oświadczenia.

Jestem świadomy(a) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.**

.....

(data złożenia oświadczenia)

.....

(podpis osoby składającej oświadczenie)

* zaznaczyć właściwe

** klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 32 ust. 7 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605), zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej dla badania klinicznego składanego przez;

- 1) członka zespołu opiniującego;
- 2) przedstawicieli, o których mowa w art. 30 ust. 3 ustawy;
- 3) ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy.

Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem oświadczenie będzie zawierało imię i nazwisko składającego oświadczenie oraz informacje o niezachodzeniu przesłanek, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy. Oświadczenie będzie zawierało również informację, że zgodnie z wiedzą posiadaną przez członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3 ustawy, lub eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy, także jego małżonek, rodzeństwo, krewni i powinowaci do drugiego stopnia oraz osoby pozostające z nim we wspólnym pożyciu nie spełniają kryteriów, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy, które przewidują, że osoby te nie mogą:

- 1) wykonywać działalności gospodarczej i być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących powyższą działalność;
- 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych i spółdzielniach wykonujących powyższą działalność;
- 4) być osobą odpowiedzialną za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego, będącego przedmiotem oceny etycznej;
- 5) prowadzić badania klinicznego objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej badania klinicznego lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania

klinicznego oraz pełnić funkcji zarządczej w ośrodku badawczym, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;

- 6) być zatrudnieni w podmiotach prowadzących działalność w zakresie doradztwa związanego z badaniami klinicznymi i prowadzenia badań klinicznych.

Oświadczenie, zgodnie z art. 32 ust. 3, zawiera klauzulę dotyczącą odpowiedzialności za złożenie fałszywego oświadczenia.

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego wynika z potrzeby zapewnienia sprawnego wdrożenia ustawy, która weszła w życie w dniu 14 kwietnia 2023 r., a jednocześnie rozwiązanie to nie jest niekorzystne dla polskich obywateli lub przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest spreczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.