ADMINISTRACYJNOPRAWNE UWARUNKOWANIA ROZPOCZĘCIA BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI W ZAPEWNIENIU BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO

Agnieszka Rabiega-Przyłęcka

WYDAWNICTWO UNIWERSYTETU ŁÓDZKIEGO

Wolters Kluwer

ADMINISTRACYJNOPRAWNE UWARUNKOWANIA ROZPOCZĘCIA BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI W ZAPEWNIENIU BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO

ADMINISTRACYJNOPRAWNE UWARUNKOWANIA ROZPOCZĘCIA BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI W ZAPEWNIENIU BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO

Agnieszka Rabiega-Przyłęcka

WYDAWNICTWO UNIWERSYTETU ŁÓDZKIEGO

Wolters Kluwer

Łódź 2026

Agnieszka Rabiega-Przyłęcka (ORCID: 0000-0001-7358-4340)
Uniwersytet Łódzki, Wydział Prawa i Administracji
Katedra Prawa Administracyjnego i Nauki Administracji
90-232 Łódź, ul. Kopcińskiego 8/12

RECENZENCI
dr hab. Eugeniusz Bojanowski, em. prof. UG
dr hab. Dorota Pudzianowska, prof. UW

REDAKTOR INICJUJĄCA
Monika Borowczyk

REDAKCJA
Anna Gaudy-Piątek

SKŁAD I ŁAMANIE
AGENT PR

KOREKTA TECHNICZNA
Wojciech Grzegorczyk

PROJEKT OKŁADKI
Monika Rawska

© Copyright by Agnieszka Rabiega-Przyłęcka, Łódź 2026
© Copyright for this edition by Uniwersytet Łódzki, Łódź 2026
© Copyright for this edition by Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2026

https://doi.org/10.18778/8445-055-0

Wydane przez Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego i Wolters Kluwer Polska
Wydanie I. W.12113.26.0.M

Ark. wyd. 36,0; ark. druk. 30,25

ISBN WUŁ 978-83-8445-054-3
e-ISBN WUŁ 978-83-8445-055-0
ISBN WK 978-83-8438-992-8
e-ISBN WK 978-83-8438-991-1

Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego
90-237 Łódź, ul. Jana Matejki 34A
www.wydawnictwo.uni.lodz.pl
e-mail: ksiegarnia@uni.lodz.pl
tel. 42 635 55 77

Mojej Rodzinie

Spis treści

Wykaz skrótów 9

Wstęp 13

Rozdział I
Zagadnienia wprowadzające 27
1.1. Zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego a badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi 27
1.2. Pojęcie i klasyfikacje produktów leczniczych stosowanych u ludzi 41
1.3. Pojęcie badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi i jego rozpoczęcia 63
1.4. Rodzaje i etapy badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 81
1.5. Podsumowanie 108

Rozdział II
Geneza i rozwój badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi – ewolucja unormowań dotyczących tych badań 119
2.1. Geneza i rozwój badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 119
2.2. Ewolucja ponadnarodowych unormowań dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 131
2.3. Ewolucja krajowych (polskich) unormowań dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 162
2.4. Podsumowanie 179

Rozdział III
Podmioty związane z rozpoczęciem badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 185
3.1. Podmioty bezpośrednio związane z rozpoczęciem badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 185
3.2. Podmioty pośrednio związane z rozpoczęciem badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 222
3.3. Podsumowanie 271

Rozdział IV
Materialnoprawne wymogi rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego 287
4.1. Pojęcie materialnoprawnych wymogów rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 287
4.2. Wymóg zapewnienia prymatu dóbr uczestnika badania klinicznego nad dobrami wspólnymi 291
4.3. Wymóg zapewnienia wiarygodności i odporności danych z badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 306
4.4. Wymóg zapewnienia proporcjonalności korzyści i ryzyka badania klinicznego produktu leczniczego stosowanego u ludzi 309
4.5. Wymóg wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym produktu leczniczego stosowanego u ludzi 320
4.6. Podsumowanie 363

Rozdział V
Formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego 377
5.1. Pojęcie formalnoprawnych wymogów rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi 377
5.2. Formalnoprawny wymóg uzyskania pozwolenia na badanie kliniczne jako wstępny warunek jego rozpoczęcia 381
5.3. Formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badania klinicznego produktu leczniczego z udziałem konkretnego uczestnika badania klinicznego 414
5.4. Podsumowanie 425

Zakończenie 435

Bibliografia 447
Literatura 447
Wykaz aktów normatywnych 469
Wykaz orzecznictwa 478
Wykaz pozostałych materiałów źródłowych 479
Wykaz stron internetowych 483

Wykaz skrótów

Dyrektywa 65/65/EWG – Dyrektywa Rady nr 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, Dz.U.WE.L.1965.22.369.

Dyrektywa 75/318/EWG – Dyrektywa Rady 75/318/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do norm i protokołów analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych i klinicznych dotyczących badań gotowych produktów leczniczych, Dz.U.WE.L.1975.147.1.

Dyrektywa 75/319/EWG – Dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących gotowych produktów leczniczych, Dz.U.WE.L.1975.147.13.

Dyrektywa 91/507/EWG – Dyrektywa Komisji 91/507/EWG z dnia 19 lipca 1991 r. zmieniająca załącznik do dyrektywy Rady 75/318/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących norm i protokołów analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych w odniesieniu do badań gotowych produktów leczniczych, Dz.U.WE.L.1991.270.32.

Dyrektywa 2001/20/WE – Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz.U.UE.L.2001.121.34.

Dyrektywa 2001/82/WE – Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U.UE.L.2001.311.1.

Dyrektywa 2001/83/WE – Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.UE.L.2001.311.67.

Dyrektywa 2003/94/WE – Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań, Dz.U.UE.L.2003.262.22.

Dyrektywa 2005/28/WE – Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów, Dz.U.UE.L.2005.91.13.

Dz.U. – Dziennik Ustaw

Dz.U.UE – Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

Dz.U.WE – Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich

ETPC – Europejski Trybunał Praw Człowieka

KC – Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, t.j. Dz.U.2025.1071 ze zm.

Konstytucja RP – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U.1997.78.483 ze zm.

KRiO – Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy, t.j. Dz.U.2026.236 ze zm.

NSA – Naczelny Sąd Administracyjny

Prezes Urzędu – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Rozporządzenie EWG 2309/93 – Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych, Dz.U.WE.L.1993.214.1.

Rozporządzenie UE nr 536/2014 – Rozporządzenie 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, Dz.U.UE.L.2014.158.1.

Rozporządzenie UE 2017/556 – Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014, Dz.U.UE.L.2017.80.7.

Rozporządzenie UE 2017/1569 – Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji, Dz.U.UE.L.2017.238.12.

Rozporządzenie UE 2022/20 – Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/20 z dnia 7 stycznia 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do określania zasad i procedur współpracy państw członkowskich przy ocenie bezpieczeństwa badań klinicznych, Dz.U.UE.L.2022.5.14.

Rozporządzenie WE 726/2004 – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz.U.UE.L.2004.136.1.

SA – Sąd Apelacyjny

SN – Sąd Najwyższy

SO – Sąd Okręgowy

TK – Trybunał Konstytucyjny

TSUE – Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

TSWE – Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich (do wejścia w życie Traktatu z Lizbony, tj. 1 grudnia 2009 r.)

UE – Unia Europejska

Ustawa o badaniach klinicznych – ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, tekst pierw. Dz.U.2023.605; t.j. Dz.U.2026.2.

Ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, tekst pierw. Dz.U.2001.126.1381; t.j. Dz.U.2025.750 ze zm.

Ustawa z 2004 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz.U.2004.92.882.

WSA – Wojewódzki Sąd Administracyjny

Wstęp

„Prawdziwe niebezpieczeństwo tkwi w tym,
że kto wchodząc na drogę eksperymentowania na ludziach
nie wie, gdzie się zatrzyma"
Ch. Nicolle (1934)[1]

Dynamiczny postęp cywilizacyjno-techniczny obserwowany w ostatnich latach znajduje wyraźne odzwierciedlenie również w obszarze nauk biomedycznych, w ramach których centralne miejsce zajmują badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Badania te stanowią nieodzowny element współczesnego systemu ochrony zdrowia, będąc kluczowym etapem umożliwiającym przełożenie wyników badań podstawowych (obejmujących w szczególności badania z zakresu biologii molekularnej, genetyki, biochemii i fizjologii, ukierunkowane na poznanie mechanizmów funkcjonowania organizmu człowieka w zdrowiu i chorobie), a także badań przedklinicznych (prowadzonych z wykorzystaniem modeli *in vitro* i *in vivo* w celu oceny właściwości farmakologicznych, toksykologicznych oraz wstępnego profilu bezpieczeństwa i skuteczności nowych substancji lub terapii) na praktykę kliniczną realizowaną z udziałem ludzi.

Cechą konstytutywną badań klinicznych produktów leczniczych jest ich prowadzenie z udziałem ludzi oraz ukierunkowanie na odkrycie, potwierdzenie lub weryfikację skutków klinicznych, farmakologicznych bądź farmakodynamicznych badanego produktu, a także na identyfikację jego działań niepożądanych i ocenę stosunku korzyści do ryzyka. Cele badań klinicznych przesądzają o ich fundamentalnej roli w zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego. Umożliwiają one weryfikację – w warunkach kontrolowanych i podlegających ścisłemu nadzorowi prawnemu – czy potencjalne korzyści zdrowotne wynikające ze stosowania danego produktu leczniczego pozostają w odpowiedniej proporcji do ryzyk związanych z jego zastosowaniem. W tym znaczeniu badania kliniczne stanowią nie tylko etap rozwoju produktu leczniczego, lecz także jeden z kluczowych instrumentów zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego, służący ochronie życia i zdrowia zarówno uczestników badań, jak i przyszłych pacjentów, ponieważ warunkują one dopuszczenie do obrotu wyłącznie tych produktów, które spełniają wymagane standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Jednocześnie prowadzenie badań

1 Podaję za: J. Sawicki, *Przymus leczenia, eksperyment, udzielanie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966, s. 177.

klinicznych wiąże się z ingerencją w sferę dóbr prawnie chronionych jednostki, w szczególności zdrowia, życia, godności oraz autonomii uczestnika badania klinicznego. To właśnie połączenie ingerencji w organizm człowieka z dążeniem do uzyskania nowej wiedzy naukowej nadaje badaniom klinicznym charakter eksperymentalny, odróżniając je od standardowej praktyki medycznej i uzasadniając objęcie ich szczególnym reżimem prawnym o charakterze gwarancyjnym. Trafnie oddaje to myśl wskazana jako motto, że „prawdziwe niebezpieczeństwo tkwi w tym, że kto wchodząc na drogę eksperymentowania na ludziach nie wie, gdzie się zatrzyma". Właśnie dlatego prawo wyznacza granice dopuszczalnej ingerencji, wprowadza mechanizmy kontroli oraz nakłada obowiązek szczególnej ochrony godności, zdrowia i autonomii uczestnika badania.

Zasadniczym celem objęcia tej działalności rozbudowaną, wielopoziomową i złożoną regulacją prawną – zarówno krajową, jak i ponadnarodową – jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego w wymiarze indywidualnym i zbiorowym poprzez ustanowienie podwyższonego standardu ochrony dóbr jednostki oraz społeczeństwa. Regulacje te mają charakter gwarancyjny i prewencyjny, pełniąc jednocześnie funkcję organizacyjną systemu badań klinicznych. Z jednej strony bowiem organizują prowadzenie badań klinicznych, z drugiej zaś ograniczają ryzyka immanentnie związane z tą działalnością z istoty mającą charakter eksperymentalny, zapobiegając zagrożeniom dla życia i zdrowia zarówno uczestników tych badań, jak i przyszłych pacjentów stosujących przebadane produkty lecznicze. Z tego właśnie względu prawodawca ukształtował rozbudowany administracyjnoprawny system uwarunkowań rozpoczęcia badania klinicznego, którego celem jest zarówno legitymizacja podjęcia badania, jak i ograniczenie ryzyk immanentnie związanych z jego prowadzeniem.

Ujęcie badań klinicznych z udziałem ludzi w ramy prawne stanowi rezultat wieloletniej ewolucji standardów ochrony praw człowieka na poziomie międzynarodowym i krajowym. Rozwój systemów ochrony praw człowieka, zapoczątkowany po II wojnie światowej, doprowadził do wykształcenia zasad chroniących jednostkę przed nadużyciami w sferze eksperymentów medycznych, a następnie do ich stopniowej instytucjonalizacji w postaci wiążących regulacji prawnych. Równolegle obszar ten podlegał regulacji na poziomie unijnym w ramach stopniowej harmonizacji przepisów dotyczących produktów leczniczych i badań klinicznych, co w istotny sposób determinowało kierunek oraz treść unormowań przyjmowanych w państwach członkowskich. Do czasu wejścia w życie 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[2], regulacja ta opierała się jednak na instrumentach prawa wtórnego wymagających implementacji do porządków krajowych, przede wszystkim na dyrektywach – w szczególności

2 Dz.U.UE.L.2014.158.1, dalej jako rozporządzenie UE nr 536/2014.

dyrektywie 2001/20/WE[3] oraz powiązanych z nią aktach wykonawczych. Skutkowało to utrzymywaniem zróżnicowanych, krajowych rozwiązań w zakresie dopuszczania możliwości rozpoczęcia i prowadzenia badań klinicznych.

Wpływ procesów harmonizacyjnych wyraźnie zaznaczył się również w prawie polskim, w którym zasadniczym aktem normatywnym regulującym badania kliniczne przez wiele lat była ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne[4]. To ona, implementując dyrektywy unijne, w szczególności dyrektywę 2001/20/WE, ukształtowała administracyjnoprawny model dopuszczania prowadzenia badań klinicznych, oparty na uprzedniej decyzji właściwego organu administracji publicznej, kontroli spełnienia ustawowych przesłanek materialnych oraz weryfikacji dokumentacji badania. Rozpoczęcie badania klinicznego zostało tym samym podporządkowane administracyjnoprawnemu systemowi reglamentacyjnemu, właściwemu dla działalności o podwyższonym ryzyku dla dóbr chronionych prawem, zwłaszcza życia i zdrowia uczestników badań klinicznych.

Zasadnicza przebudowa tego modelu nastąpiła wraz z wejściem w życie rozporządzenia UE nr 536/2014, które – jako akt bezpośrednio stosowany – zastąpiło rozwiązania bazujące na implementacji dyrektyw jednolitym, zharmonizowanym i centralnym systemem dopuszczania badań klinicznych w całej Unii Europejskiej, przewidującym również etap procedowania krajowego. W konsekwencji konieczne stało się przyjęcie w państwach członkowskich regulacji krajowych, które uzupełniają regulację unijną w zakresie pozostawionym do kompetencji państw członkowskich i określają m.in. właściwy organ krajowy, tryb postępowania w sprawie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz system oceny etycznej tych badań. W Polsce funkcję tzw. aktu okołorozporządzeniowego pełni ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi[5]. Reguluje ona krajowe procedury związane w szczególności z wydawaniem pozwolenia na badanie kliniczne oraz oceną etyczną tych badań. W rezultacie tych zmian doszło do przejścia od modelu, w którym administracyjnoprawne uwarunkowania rozpoczęcia badania klinicznego funkcjonowały w wymiarze jedynie krajowym (w ramach ustawy Prawo farmaceutyczne implementującej dyrektywy), do systemu opartego na bezpośrednio obowiązującym rozporządzeniu unijnym oraz uzupełniającej unijną regulację krajowej ustawie „okołorozporządzeniowej".

---

3 Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz.U.UE.L.2001.121.34, dalej jako dyrektywa 2001/20/WE.

4 Tekst pierw. Dz.U.2001.126.1381; t.j. Dz.U.2025.750 ze zm., dalej jako ustawa Prawo farmaceutyczne.

5 Tekst pierw. Dz.U.2023.605; t.j. Dz.U.2026.2, dalej jako ustawa o badaniach klinicznych.

Rozwiązania normatywne regulujące rozpoczęcie badań klinicznych produktów leczniczych nie stanowią wyłącznie elementu systemu prawa, lecz – ze względu na ich bezpośrednie znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego w wymiarze indywidualnym, jak i publicznym – wymagają systemowej refleksji nad ich konstrukcją, funkcją i skutecznością. To uzasadnia potrzebę przeprowadzenia pogłębionej analizy administracyjnoprawnych uwarunkowań rozpoczęcia badań klinicznych jako zagadnienia o istotnym znaczeniu zarówno teoretycznym, jak i praktycznym. Rozpoczęcie badania klinicznego z udziałem człowieka stanowi moment ingerencji w sferę jego dóbr prawnie chronionych, przy czym dopuszczalność tej ingerencji poddana jest uprzedniej kontroli administracji publicznej. To właśnie na tym etapie w sposób szczególnie wyraźny aktualizuje się funkcja ochronna państwa w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego. Administracyjnoprawna kontrola *ex ante* pełni zatem rolę swoistego filaru bezpieczeństwa, którego zadaniem jest zapewnienie, aby do etapu realizacji zostały dopuszczone wyłącznie te projekty badawcze, które spełniają wymagane standardy w zakresie ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego uczestników, a także zapewniają odpowiednią jakość i wiarygodność danych stanowiących podstawę oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Potrzeba analizy administracyjnoprawnych uwarunkowań rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zintensyfikowała się szczególnie w związku z wprowadzeniem unijnego systemu rejestracji i oceny badań klinicznych, który istotnie zmienił dotychczasowy model administracyjnoprawnych uwarunkowań ich rozpoczęcia. Nowatorski charakter tego rozwiązania przejawia się nie tylko w jego bezpośrednim stosowaniu i pełnej harmonizacji kluczowych elementów procedury wydawania pozwolenia na badanie kliniczne, lecz także zmianie kompetencji organów krajowych w tej procedurze. Jest ono stosowane od niedawna, stąd też pełne skutki przyjętych rozwiązań – zarówno w wymiarze proceduralnym, jak i gwarancyjnym – nie zostały jeszcze w całości ujawnione. Okoliczność ta wzmacnia potrzebę pogłębionej analizy naukowej, pozwalającej ocenić rozwiązania prawne przyjęte na poziomie unijnym i krajowym. Nowatorski charakter analizowanych rozwiązań przesądza zarazem o nowości podejmowanych rozważań. Skoro bowiem przedmiotem analizy jest model regulacyjny stosowany od niedawna, którego skutki nie zostały jeszcze w pełni rozpoznane ani w praktyce funkcjonowania organów administracji, ani w literaturze prawniczej, to jego administracyjnoprawna analiza stanowi istotne i aktualne pole badawcze.

Specyfika problematyki badań klinicznych produktów leczniczych sprawia, że stanowi ona przedmiot zainteresowania wielu dyscyplin naukowych, w szczególności nauk medycznych i nauk farmaceutycznych, a także – w sposób szczególnie istotny – nauk prawnych, które analizują normatywne ramy dopuszczalności, prowadzenia i nadzoru nad tego rodzaju działalnością, kształtowane zarówno przez prawo krajowe, jak i bezpośrednio stosowane oraz harmonizujące regulacje prawa Unii Europejskiej. W obrębie nauk prawnych zagadnienia te pozostają

na styku różnych gałęzi prawa[6], w tym prawa konstytucyjnego, cywilnego oraz karnego, jednakże szczególne znaczenie przypada prawu administracyjnemu, zwłaszcza w zakresie określenia materialnoprawnych i formalnoprawnych uwarunkowań dopuszczalności rozpoczęcia badania klinicznego. Można je również sytuować w obrębie prawa medycznego, które w literaturze coraz częściej wyodrębniane jest jako autonomiczna gałąź prawa[7]. Problematyka rozpoczęcia badań klinicznych wymaga zatem przedstawienia ujęcia administracyjnoprawnego, albowiem rozpoczęcie badania klinicznego podlega autoryzacji w ramach sformalizowanej procedury publicznoprawnej, obejmującej ocenę wniosku o wydanie pozwolenia na jego przeprowadzenie. Procedura ta angażuje – wyznaczone przez ustawodawcę krajowego – organy i podmioty wyposażone w kompetencje władcze. Polski ustawodawca przypisał zasadniczą rolę w tym zakresie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako centralnemu organowi administracji rządowej właściwemu w sprawach badań klinicznych. Istotną rolę pełnią tu także komisje bioetyczne, które – realizując ustawowo określone zadania w zakresie oceny etycznej projektu badania – występują jako podmioty administrujące „współdecydujące" o dopuszczeniu badania do realizacji. Uwarunkowanie rozpoczęcia badania klinicznego spełnieniem licznych wymogów materialnoprawnych i formalnoprawnych, osadzonych przede wszystkim w prawie administracyjnym, ma służyć zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego zarówno uczestnikom badania, jak i przyszłym pacjentom. Administracyjnoprawne wymogi pełnią rolę swoistych „pasów bezpieczeństwa"[8], ograniczających ryzyka zarówno indywidualne, jak i systemowe oraz legitymizujących rozpoczęcie badania w interesie indywidualnym (jednostki) oraz w interesie publicznym.

Wyznaczenie celu i zakresu przedmiotowego rozważań wymaga pewnych wyjaśnień terminologicznych. Wprawdzie szczegółowe rozważania dotyczące pojęć istotnych z tego punktu widzenia – takich jak: badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi i ich rozpoczęcie, produkt leczniczy czy też bezpieczeństwo zdrowotne – zostaną przeprowadzone w dalszej, merytorycznej części pracy, to już we wstępie warto wyjaśnić znaczenie użytego w temacie opracowania określenia „uwarunkowania" zestawionego z przymiotnikiem „administracyjnoprawne". Określenie „uwarunkowanie" w ujęciu słownikowym języka polskiego

6 Szerzej na temat pogranicza różnych gałęzi prawa, w tym administracyjnego, pisze m.in. B. Majchrzak, *Problem delimitacji regulacji administracyjnoprawnej w systemie prawnym w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, Warszawa 2015, s. 61 i nast.

7 Zob. R. Kubiak, *Wprowadzenie do prawa medycznego*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom I. Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, red. R. Kubiak, L. Kubicki, red. nacz. E. Zielińska, Warszawa 2018, s. 36–46. Por. także K. Michalak, *Status prawa medycznego na tle szczegółowych nauk prawnych*, Białystok 2020, s. 182.

8 Por. E. Rutkowska, *Pasy bezpieczeństwa w prawie badań klinicznych*, Badania Kliniczne 2021, Dodatek specjalny do nr. 3, s. 12 i nast.

jest definiowane jako „okoliczność mająca wpływ na coś", a powiązane z nim ujęcie czasownikowe „uwarunkowywać" oznacza „uzależnić od określonych warunków", „postawić określony warunek"[9], zaś w ujęciu synonimicznym utożsamiane jest z „czynnikiem"[10]. Uwzględniając znaczenie leksykograficzne tego terminu, określenie „administracyjnoprawne uwarunkowania rozpoczęcia badań klinicznych" można zatem rozumieć jako ogół okoliczności (czynników), wymogów określonych przepisami prawa administracyjnego, mających wpływ na możliwość rozpoczęcia badania klinicznego[11]. Obejmują one nie tylko materialnoprawne i formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badania klinicznego, tworzące zasadniczy trzon analizowanych uwarunkowań, ale szerzej – całokształt normatywnych determinant wpływających na dopuszczalność rozpoczęcia tej działalności badawczej z udziałem człowieka, w tym także określających pozycję prawną podmiotów bezpośrednio i pośrednio związanych z badaniami klinicznymi.

Przymiotnik „administracyjnoprawne" wyznacza zakres analizowanego materiału normatywnego, ograniczając go przede wszystkim do obszaru prawa administracyjnego. Sposób rozumienia tej gałęzi prawa, uwzględniający w szczególności jej treść oraz zakres przedmiotowy, był na przestrzeni lat przedmiotem licznych i szczegółowych analiz w piśmiennictwie[12]. Doprowadziły one do sformułowania wielu, niekiedy istotnie różniących się od siebie, koncepcji definiowania prawa administracyjnego[13].

---

9 Zob. *Słownik języka polskiego PWN*, hasło: *uwarunkowania*, red. J. Bralczyk, https://sjp.pwn.pl/slowniki/uwarunkowania.html (dostęp: 31.03.2026).

10 Zob. *Wielki słownik wyrazów bliskoznacznych PWN*, hasło: *uwarunkowanie*, https://sjp.pwn.pl/slownik-synonimow/uwarunkowanie;3213621.html (dostęp: 31.03.2026).

11 Por. ujęcie P. Kledzika dotyczące prawnych uwarunkowań stwierdzenia nieważności decyzji administracyjnej – P. Kledzik, *Prawne uwarunkowania stwierdzenia nieważności decyzji w ogólnym postępowaniu administracyjnym*, Wrocław 2018, s. 20.

12 Próbę zaprezentowania poglądów na temat pojęcia prawa administracyjnego podjęła m.in. Z. Duniewska – zob. Z. Duniewska, *Pojęcie i definicje prawa administracyjnego*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Instytucje prawa administracyjnego. Tom 1*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2010, s. 73 i nast. Zob. też np. M. Zimmermann, *Z zagadnień definicji prawa administracyjnego*, Acta Universitatis Wratislaviensis, Prawo 1964, t. XII, nr 19, s. 7 i nast.; M. Zimmermann, *Prawo administracyjne*, Warszawa 2020, s. 44 i nast. Por. także J. Jagielski, *Rozważania nad pojęciem i istotą prawa administracyjnego materialnego*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Prawo administracyjne materialne. Tom 7*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 3 i nast.

13 Interesującą koncepcję postrzegania i określania prawa administracyjnego przez pryzmat głównie prawa materialnego zaprezentował W. Dawidowicz – zob. np. W. Dawidowicz, *Leksykon instytucji powszechnego prawa administracyjnego*, Gdańsk 1996, s. 11. Szerzej na temat tej koncepcji piszą m.in. E. Bojanowski, *Ewolucja poglądów Profesora Wacława Dawidowicza na pojęcie prawa administracyjnego*, [w:] *Idee Wacława Dawidowicza. Kierunki. Inspiracje. Krytyka*, red. T. Bąkowski, M. Bogusz, Gdańsk–Warszawa 2022, s. 13 i nast. oraz Z. Duniewska, *Koncepcja powszechnego prawa administracyjnego – geneza, założenia i emanacja*, [w:] *Idee Wacława Dawidowicza*…, s. 21 i nast.

Z uwagi na przedmiot i cel niniejszego opracowania zasadne jest pominięcie rozważań dotyczących poszczególnych stanowisk doktrynalnych oraz zaadaptowanie na potrzeby opracowania szerokiego ujęcia prawa administracyjnego zaproponowanego przez Z. Duniewską. Według tej Autorki „prawo administracyjne to gałąź prawa obejmująca przepisy niezaliczane do żadnej innej gałęzi prawa[14], które regulują tworzenie, organizację, zakres, zasady i formy działania podmiotów administrujących, wykonujących – dla dobra jednostek zharmonizowanego i sprawiedliwie godzonego z dobrem wspólnym – zadania z zakresu administrowania publicznego; relacje zachodzące między wskazanymi powyżej podmiotami; prawa i obowiązki podmiotów administrowanych oraz relacje zachodzące między podmiotami administrowanymi a administrującymi"[15]. Przyjęcie wskazanej definicji prawa administracyjnego jako gałęzi regulującej organizację, zakres i formy działania podmiotów administrujących, relację między nimi oraz prawa i obowiązki podmiotów administrowanych, pozwala uznać, że problematyka prawnych uwarunkowań rozpoczęcia badań klinicznych mieści się w tak rozumianej materii administracyjnoprawnej. Takie ujęcie prawa administracyjnego jest szczególnie użyteczne z perspektywy analizy uwarunkowań rozpoczęcia badania klinicznego, ponieważ umożliwia uwzględnienie zarówno materialnoprawnych, jak i formalnoprawnych aspektów poprzedzających jego rozpoczęcie. Możliwość podjęcia badania klinicznego nie jest bowiem wyłącznie konsekwencją spełnienia przez sponsora określonych wymagań materialnoprawnych. Stanowi ona rezultat sformalizowanego procesu stosowania prawa, obejmującego w szczególności złożenie i ocenę wniosku o rozpoczęcie badania, współdziałanie właściwych podmiotów oraz wydanie przewidzianego prawem rozstrzygnięcia warunkującego dopuszczalność rozpoczęcia badania klinicznego. W analizowanym obszarze istotne znaczenie mają zatem zarówno organizacja i kompetencje podmiotów administrujących, przede wszystkim organów właściwych do oceny i zatwierdzenia badania klinicznego, jak i prawne formy ich działania oraz relacje zachodzące między nimi. Równocześnie konieczne jest uwzględnienie praw i obowiązków zróżnicowanych podmiotów związanych z badaniami klinicznymi, występujących w roli podmiotów administrowanych, w tym m.in. sponsora, badacza, a także uczestnika badania. Przyjęta definicja prawa administracyjnego pozwala tym samym objąć analizą całokształt norm określających kompetencje i sposób działania właściwych podmiotów administrujących, przebieg postępowania poprzedzającego rozpoczęcie badania klinicznego, a także sytuację prawną podmiotów administrowanych. Z tego względu stanowi ona adekwatny punkt wyjścia do badania administracyjnoprawnych uwarunkowań rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

14 Z. Duniewska zaznacza, że „fakt powtórzenia się przepisów w prawie administracyjnym i w innej gałęzi prawa nie powoduje wyłączenia ich z zakresu prawa administracyjnego" – Z. Duniewska, *Pojęcie i definicje*…, s. 102.

15 Tamże.

Specyfika omawianej materii przesądziła o potrzebie wprowadzenia regulacji wielopoziomowej, zarówno na poziomie prawa unijnego, jak i w ramach krajowego porządku prawnego. W konsekwencji administracyjnoprawne uwarunkowania rozpoczęcia badania klinicznego kształtowane są jednocześnie przez normy prawa administracyjnego wynikające ze źródeł prawa Unii Europejskiej – zaliczane w doktrynie do unijnego prawa administracyjnego[16] – oraz przez normy krajowego prawa administracyjnego, które konkretyzują i uzupełniają rozwiązania przyjęte na poziomie unijnym.

Zasadniczym celem opracowania jest analiza administracyjnoprawnych uwarunkowań rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym w szczególności materialnoprawnych i formalnoprawnych wymogów w perspektywie zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego. Założony główny cel analizy implikuje potrzebę odpowiedzi na kilka – pozostających w związku z przyjętą strukturą pracy – pytań badawczych. Ich rozważenie umożliwi wieloaspektową ocenę administracyjnoprawnych uwarunkowań rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego. Udzielenia odpowiedzi wymaga:

- Po pierwsze: czy i w jakim zakresie administracyjnoprawne uwarunkowania rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi realizują funkcję ochronną prawa administracyjnego w obszarze zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego – zarówno w odniesieniu do uczestników badań klinicznych, jak i w perspektywie ochrony zdrowia publicznego?
- Po drugie: w jaki sposób, w jakim celu i z jakim skutkiem ewoluował proces normatywizacji uwarunkowań prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz jakie czynniki determinowały zmiany zmierzające do unifikacji modelu regulacyjnego badań klinicznych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, w tym w Polsce?
- Po trzecie: czy normatywne ukształtowanie statusu podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z badaniami klinicznymi produktów leczniczych oraz wynikający z niego podział ról i kompetencji w procesie inicjowania badań wpływają na same badania oraz na zagwarantowanie wymaganego, właściwego poziomu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego w tym obszarze? – innymi słowy – czy podmiotowe uwarunkowania badań klinicznych realizują funkcję prewencyjnej ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego, oddziałując na dopuszczalność rozpoczęcia badania klinicznego?
- Po czwarte: jakie miejsce zajmują materialnoprawne oraz formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badania klinicznego w systemie administracyjnoprawnych uwarunkowań dopuszczalności badań klinicznych i jakie jest ich znaczenie?

16 Zob. A. Wróbel, *Europeizacja prawa administracyjnego*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Europeizacja prawa administracyjnego. Tom 3*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2014, s. 27; J. Wegner-Kowalska, *Skuteczność unijnego prawa administracyjnego na przykładzie ochrony weterynaryjnej*, Warszawa 2017, s. 64.

– Po piąte: czy i w jakim zakresie materialnoprawne i formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badania klinicznego tworzą publicznoprawny mechanizm weryfikacji dopuszczalności badań klinicznych z perspektywy zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego – zarówno w wymiarze indywidualnym (uczestników badań klinicznych), jak i w wymiarze zdrowia publicznego?

W objętej tematem opracowania, doniosłej prawnie oraz społecznie, obszernej i skomplikowanej problematyce udzielenie odpowiedzi zwłaszcza na ww. pytania stworzy podstawę do wielu ustaleń i wysunięcia szeregu szczegółowych twierdzeń. W tym miejscu wskazać należy, że główny cel pracy sprowadza się do udowodnienia tezy potwierdzającej kluczową rolę administracyjnoprawnych uwarunkowań, w tym zwłaszcza wymogów, rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych w zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego. Nie chodzi tu oczywiście tylko o samo wprowadzenie takich wymogów, ale o objęcie reżimem prawnym wymogów, które rzeczywiście, w sposób racjonalny i efektywny, w możliwie największym stopniu wpływają na rozwój, przebieg i skutki tych badań, służąc optymalnie ich rzetelności oraz bezpieczeństwu zdrowotnemu w wymiarze indywidualnym i zbiorowym.

Temat opracowania i przyjęte cele badawcze przesądziły o wyborze odpowiedniej metody badawczej. W pracy wykorzystano metodę dogmatycznoprawną umożliwiającą analizę materiału normatywnego regulującego problematykę rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Specyfika zagadnień poddanych rozważaniom, wynikająca m.in. z wielopoziomowej struktury regulacyjnej, wymagała objęcia analizą zarówno regulacji prawa polskiego, w tym w szczególności tzw. ustawy okołorozporządzeniowej, tj. ustawy o badaniach klinicznych, jak i przepisów prawa Unii Europejskiej, przede wszystkim rozporządzenia UE nr 536/2014. Z uwagi na bezpośrednie stosowanie unijnego rozporządzenia oraz jego wpływ na kształt krajowych regulacji, konieczne było równoległe badanie obu porządków prawnych jako komplementarnych elementów jednolitego systemu normatywnego determinującego dopuszczalność rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych. Analiza treści przepisów została uzupełniona odniesieniami do stanowisk prezentowanych w piśmiennictwie, a także – w zakresie, w jakim pozwala na to aktualny stan rozwoju praktyki – do orzecznictwa, które ze względu na relatywną nowość części rozwiązań normatywnych ma jeszcze charakter fragmentaryczny. Połączenie wykładni przepisów prawnych, poglądów doktryny i wypowiedzi judykatury odpowiada istocie metody dogmatycznoprawnej. Jak wskazuje się bowiem w literaturze, badanie przepisów prawnych, w tym rozpoznanie ich treści oraz próba ustalenia zakresu semantycznego, powiązane z analizą judykatury i piśmiennictwa, konstytuują metodę dogmatycznoprawną[17].

17 Zob. M. Możdżeń-Marcinkowski, *Sygnalizowanie naruszeń prawa w administracji publicznej. Studium prawne. Z uwzględnieniem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii*, Warszawa 2024, s. 46.

Uzupełniająco wykorzystano również metodę historycznoprawną, której zastosowanie umożliwiło przedstawienie genezy i rozwoju badań z udziałem człowieka oraz ukazanie ewolucji regulacji prawnych dotyczących tej sfery jego działalności. Analiza ta pozwoliła na prześledzenie procesu kształtowania się kolejnych rozwiązań normatywnych prowadzącego do wykształcenia obecnie obowiązującego modelu prawnego badań klinicznych. Dodatkowym uzasadnieniem dla zastosowania omawianej metody jest także fakt, że do tej pory w polskiej literaturze przedmiotu w zasadzie nie dokonano omówienia rozwiązań odnoszących się do badań klinicznych w ujęciu historycznym. Ujęcie to ujawnia przyczyny wprowadzania kolejnych unormowań odpowiadających potrzebom zmieniającej się rzeczywistości.

Ponadto wykorzystano elementy metody komparatystyki prawniczej, która nie ogranicza się do klasycznego porównywania rozwiązań przyjętych w różnych państwach, ale obejmuje również ocenę podobieństw i różnic regulacji unijnych oraz ich wpływu na porządki prawne państw członkowskich Unii Europejskiej, w tym polski porządek prawny. W kontekście badań klinicznych metoda ta umożliwia uchwycenie relacji pomiędzy poziomem unijnym a krajowym (polskim), w szczególności zakresu harmonizacji rozwiązań przyjętych na szczeblu krajowym, stopnia pozostawionej państwom członkowskim autonomii regulacyjnej oraz sposobu implementacji standardów unijnych w prawie krajowym.

Temat opracowania, cele oraz problemy i przyjęte metody badawcze pozwoliły na ujęcie przedmiotowej problematyki w ramach pięciu rozdziałów. Ich układ podporządkowany został stopniowemu przechodzeniu od zagadnień ogólnych i definicyjnych, przez ujęcie historyczno-prawne i uwarunkowania podmiotowe związane z badaniami klinicznymi, aż do szczegółowej analizy materialnoprawnych i formalnoprawnych wymogów rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne.

Rozdział pierwszy ma charakter wprowadzający i wyjaśniający podstawowe pojęcia kluczowe dla dalszych rozważań. W pierwszym podrozdziale ukazano relację pomiędzy fundamentalnym obowiązkiem państwa – zapewnieniem bezpieczeństwa zdrowotnego a badaniami klinicznymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W tym celu dokonano analizy pojęcia bezpieczeństwa zdrowotnego w ramach szerszej kategorii bezpieczeństwa publicznego z uwzględnieniem aspektów istotnych z punktu widzenia badań klinicznych odnoszonych do bezpieczeństwa w wymiarze indywidualnym i zbiorowym. Podrozdział ten stanowi wprowadzenie do dalszych analiz, wyznaczając ramy interpretacyjne dla oceny materialnoprawnych i formalnoprawnych wymogów rozpoczęcia badania klinicznego w perspektywie realizacji funkcji ochronnej prawa administracyjnego z punktu widzenia bezpieczeństwa zdrowotnego. W rozdziale tym przedstawiono również pojęcie produktu leczniczego oraz jego podstawowe klasyfikacje normatywne, ze szczególnym uwzględnieniem znaczenia kwalifikacji danego produktu jako leczniczego bądź jako określonego rodzaju produktu, dla uruchomienia

właściwego reżimu prawnego. Kwalifikacja ta stanowi bowiem warunek zastosowania przepisów regulujących prowadzenie badań klinicznych, a w dalszej perspektywie determinuje także uwarunkowania dopuszczenia produktu do obrotu. W tej części pracy scharakteryzowano również pojęcie badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ze szczególnym uwzględnieniem momentu jego rozpoczęcia jako zdarzenia prawnie relewantnego, inicjującego przewidziany dla tej działalności eksperymentalnej reżim ochrony prawnej. Definicje te wyznaczają także zakres przedmiotowy dalszych rozważań, koncentrujących się na badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wyłączających tym samym spod rozważań kwestie dotyczące badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych. Rozdział zamknięto charakterystyką rodzajów i etapów badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uwzględniającą znaczenie dokonywanych klasyfikacji w kontekście oceny dopuszczalności rozpoczęcia tych badań.

W rozdziale drugim omówiono genezę i rozwój badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ewolucję unormowań regulujących tę problematykę. Ujęcie tych zagadnień w perspektywie historycznej ma niewątpliwie walor opisowy, jednak przede wszystkim służy wykazaniu, że współczesny model regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych stanowi rezultat wieloetapowej i długotrwałej ewolucji – od pierwotnych form eksperymentowania, funkcjonujących poza sformalizowanymi ramami normatywnymi, do działalności badawczej poddanej kompleksowym i coraz bardziej precyzyjnie ukształtowanym regulacjom prawnym oraz standardom etycznym. W pierwszym podrozdziale ukazano przykładowe, choć kluczowe z punktu widzenia metodyki badań, badania eksperymentalne, których zalążki pojawiły się już w czasach starożytnych i które rozwijano w kolejnych wiekach, pozostawione w zasadzie do połowy XX w. poza sformalizowanymi ramami prawnymi. W ramach retrospektywnego ujęcia badań zidentyfikowano determinanty procesu normatywizacji tego obszaru działalności badawczej, które powiązano przede wszystkim z potrzebą zapewnienia ochrony uczestników badań. Następnie, w drugim podrozdziale, analizie poddano rozwój ponadnarodowych regulacji dotyczących badań klinicznych, z uwzględnieniem procesu stopniowego przenikania standardów etycznych do regulacji prawnie wiążących, a także procesu harmonizacji prawa wspólnotowego (następnie unijnego) z krajowymi porządkami prawnymi państw członkowskich. W konsekwencji zaakcentowano stopniowy proces europeizacji prawa w obszarze badań klinicznych od częściowej harmonizacji aż do wprowadzenia – rozporządzeniem UE nr 536/2014 – jednolitego modelu regulacyjnego badań klinicznych na obszarze całej Unii Europejskiej. W kolejnej części tego rozdziału przedstawiono rozwój polskich unormowań prawnych dotyczących badań klinicznych z uwzględnieniem czynników determinujących kształtowanie tych regulacji, w tym zarówno doświadczeń historycznych, jak i zobowiązań wynikających z przynależności do struktur europejskich. Z tego względu zasadne było przyjęcie ewolucyjnej

perspektywy analizy krajowych unormowań odzwierciedlającej proces stopniowego dostosowywania prawa polskiego do regulacji unijnych. Dokonano tego początkowo poprzez implementację dyrektywy 2001/20/WE w ustawie Prawo farmaceutyczne, a następnie poprzez ukształtowanie rozwiązań krajowych w ramach ustawy „okołorozporządzeniowej" (tj. ustawy o badaniach klinicznych), mających na celu zapewnienie spójności z rozporządzeniem UE nr 536/2014 bezpośrednio stosowanym w państwach członkowskich.

W rozdziale trzecim przedstawiono podmiotową stronę procesu inicjowania badań klinicznych produktów leczniczych poprzez określenie statusu, kompetencji i zakresu odpowiedzialności podmiotów związanych z rozpoczęciem tego badania, dokonując przy tym rozróżnienia pomiędzy podmiotami bezpośrednio i pośrednio związanymi z tym etapem procesu badawczego. Przeprowadzona analiza ma na celu dostrzeżenie – przez pryzmat statusu i związanych z nim ról pełnionych przez podmioty zaangażowane na tym etapie – uwarunkowań podmiotowych kształtujących ramy dopuszczalności rozpoczęcia badania klinicznego. W pierwszym podrozdziale omówiono podmioty bezpośrednio związane z rozpoczęciem badania klinicznego, w tym w szczególności uczestników badań, a także podmioty, których działania organizacyjno-wykonawcze warunkują dopuszczalność i prawidłowy przebieg badania klinicznego, w tym sponsora, badacza czy ośrodek badawczy. W kolejnym podrozdziale natomiast przedstawiono podmioty pośrednio związane z rozpoczęciem badań klinicznych, których rola ma przede wszystkim charakter regulacyjny, kontrolny lub finansowy. Nie polega ona na prowadzeniu czynności badawczych, lecz na oddziaływaniu na nie, w szczególności poprzez wydawanie aktów zezwalających na ich prowadzenie, udział w ocenie naukowej i etycznej badania klinicznego, finansowanie badań klinicznych czy też ogólne kształtowanie polityki regulacyjnej w tym obszarze. Do podmiotów tych należą zarówno podmioty krajowe – jak Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, komisje bioetyczne, Agencja Badań Medycznych, Rzecznik Praw Pacjenta, jak i instytucje unijne – takie jak Komisja Europejska czy też Europejska Agencja Leków. Takie ujęcie rozważań pozwala wzbogacić analizę uwarunkowań rozpoczęcia badania klinicznego o ich wymiar podmiotowy wynikający z przyjętych instytucjonalnych rozwiązań, w ramach których normatywnie ukształtowano podział ról, kompetencji oraz odpowiedzialności w systemie badań klinicznych. Konstrukcja ta – obok kluczowych wymogów materialnoprawnych i formalnoprawnych – stanowi istotny element mechanizmu ochronnego, służącego zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego, w szczególności uczestników badań klinicznych.

Rozdział czwarty koncentruje się na materialnoprawnych wymogach rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W pierwszej kolejności wyjaśniono pojęcie „materialnoprawnych wymogów rozpoczęcia badania klinicznego", a następnie scharakteryzowano kluczowe przesłanki determinujące dopuszczalność jego rozpoczęcia. Obejmują one w szczególności:

wymóg zapewnienia prymatu dóbr uczestnika badania klinicznego nad dobrami wspólnymi, wymóg zapewnienia wiarygodności i odporności danych uzyskiwanych w badaniu klinicznym, wymóg zachowania proporcjonalności pomiędzy spodziewanymi korzyściami a ryzykiem związanym z udziałem w badaniu oraz wymóg wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Przyjęto, że wskazane wymogi mają charakter fundamentalny, jednak nie tworzą katalogu wyczerpującego, gdyż mogą być uzupełniane i uszczegóławiane przez dalsze materialnoprawne obowiązki oraz zasady prowadzenia badań klinicznych. Obowiązki te, choć ujawniają się w pełni na etapie realizacji badania, mają również istotne znaczenie już na etapie jego projektowania, przygotowania i rozpoczynania, wpływając na konstrukcję badania, dobór metodologii oraz przyjmowane mechanizmy ochronne. Wyszczególnione administracyjnoprawne wymogi pełnią funkcję ochronną w wymiarze indywidualnym – bezpośrednio zapewniając bezpieczeństwo zdrowotne uczestników badań klinicznych oraz w wymiarze zbiorowym – gwarantując, że do dalszych etapów rozwoju i ewentualnego obrotu dopuszczane są wyłącznie produkty lecznicze oceniane według rygorystycznych standardów bezpieczeństwa i skuteczności. W konsekwencji rozdział przedstawia omówione materialnoprawne wymogi jako podstawowy instrument prewencyjnej ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego, wyznaczający merytoryczne granice dopuszczalności badań klinicznych oraz warunkujący ich formalnoprawne dopuszczenie do realizacji – zarówno z perspektywy ochrony interesu jednostki, jak i interesu publicznego.

Rozdział piąty poświęcono analizie formalnoprawnych wymogów rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ujmowanych jako proceduralne i organizacyjne instrumenty administracyjnoprawnej weryfikacji spełnienia materialnoprawnych wymogów dopuszczalności badań. Podobnie jak w poprzednim rozdziale, punktem wyjścia jest wyjaśnienie w pierwszym podrozdziale pojęcia tych wymogów oraz określenie ich roli jako mechanizmu prewencyjnej ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego – zarówno w wymiarze indywidualnym, poprzez ochronę uczestników badań klinicznych, jak i w wymiarze zbiorowym, poprzez zagwarantowanie, że do dalszych etapów rozwoju i dopuszczenia do obrotu trafiają wyłącznie produkty lecznicze, których ocena opiera się na badaniach spełniających wymagane standardy jakości, rzetelności i bezpieczeństwa. W kolejnym podrozdziale omówiono wymóg uzyskania pozwolenia właściwego organu na badanie kliniczne, będącego kluczowym warunkiem formalnoprawnym, a jednocześnie wstępnym warunkiem przejścia od etapu koncepcyjnego (projektu badawczego o charakterze abstrakcyjnym) do etapu faktycznej realizacji badania z udziałem ludzi. Szczegółowej analizie poddano procedurę autoryzacyjną w unijnym modelu rejestracji badań klinicznych ukształtowanym rozporządzeniem UE nr 536/2014. Uwzględniono w szczególności podział oceny wniosku na część I i część II, rolę państw członkowskich w procedurze autoryzacji, w tym w ramach krajowego etapu oceny etycznej badania klinicznego, a także

konstrukcję tzw. dorozumianej zgody na rozpoczęcie badania klinicznego w przypadku niedochowania terminów przewidzianych w tej procedurze. Następnie rozważania skoncentrowano na formalnoprawnych wymogach rozpoczęcia badania klinicznego z udziałem konkretnej osoby. Przyjęto, że o ile uzyskanie pozwolenia dotyczy dopuszczalności projektu badawczego w ujęciu abstrakcyjnym, o tyle omawiane wymogi determinują dopuszczalność prowadzenia tego badania w wymiarze indywidualnym – z udziałem skonkretyzowanego uczestnika. Szczególną uwagę poświęcono formalnoprawnym aspektom uzyskiwania i dokumentowania świadomej zgody, w tym realizacji obowiązków informacyjnych oraz wymogom odnoszącym się do formy i treści zgody. W rezultacie w rozdziale piątym ukazano formalnoprawne wymogi rozpoczęcia badania klinicznego jako zasadniczy prewencyjny mechanizm zapewniania bezpieczeństwa zdrowotnego, który – poprzez procedurę autoryzacyjną oraz warunki włączenia konkretnego uczestnika – umożliwia publicznoprawną weryfikację dopuszczalności badań klinicznych z perspektywy ochrony interesu jednostki oraz interesu publicznego.

Zaprezentowane w pracy rozważania zostały podsumowane w zakończeniu, które stanowi syntezę odpowiedzi na sformułowane we wstępie pytania i dostrzeżone problemy badawcze. Zawiera ono uogólnienie wniosków wyprowadzonych w cząstkowych podsumowaniach poszczególnych rozdziałów oraz ich całościową ocenę w perspektywie przyjętych celów badawczych, pozwalając na określenie, czy i w jakim stopniu administracyjnoprawne uwarunkowania rozpoczęcia badania klinicznego realizują funkcję gwarancyjną w zakresie ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego.

Praca uwzględnia stan prawny na dzień 31.03.2026 r.

Rozdział I

Zagadnienia wprowadzające

1.1. Zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego a badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Dążenie do zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego powinno stanowić podstawową determinantę rozpoczęcia i prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wyjaśnienie określenia „zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego" w obszarze badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wymaga odwołania się w pierwszej kolejności do pojęcia bezpieczeństwa zdrowotnego, w tym także do ogólniejszych kategorii bezpieczeństwa i bezpieczeństwa publicznego, którego komponentem jest m.in. bezpieczeństwo zdrowotne.

Pojęcie bezpieczeństwa związane jest z łacińskim słowem *securitas*, oznaczającym spokój umysłu, wolność od trosk, prawość, bezpieczeństwo[1]. Jest ono definiowane w Słowniku Języka Polskiego jako „stan niezagrożenia; pewność, że nic nie zagraża; stan pewności, spokoju, zabezpieczenia"[2], także jako „stan psychiczny lub prawny, w którym jednostka ma poczucie pewności, oparcie w drugiej osobie lub sprawnie działającym systemie prawnym, nie odczuwa strachu przed rzeczywistością"[3]. Współcześnie bezpieczeństwo rozumiane jest szerzej. Nie odnosi się tylko do ochrony przed fizyczną przemocą i oznacza ochronę żywotnych interesów politycznych i gospodarczych, których utrata powodować może zagrożenie dla istnienia państwa i podstawowych wartości cywilizacji[4]. Potrzeba zapewnienia

1 Zob. J. Potrzeszcz, *Bezpieczeństwo prawne z perspektywy filozofii prawa*, Lublin 2013, s. 26.

2 *Słownik języka polskiego*, hasło: *bezpieczeństwo*, red. W. Doroszewski, https://sjp.pwn.pl/doroszewski/bezpieczenstwo;5412673.html (dostęp: 31.03.2026).

3 *Słownik współczesnego języka polskiego*, hasło: *bezpieczeństwo*, t. I, red. B. Dunaj, Warszawa 2001, s. 50.

4 Zob. L. Gardjan-Kawa, *Ewolucja ochrony bezpieczeństwa ekologicznego w Polsce*, [w:] *Bezpieczeństwo i porządek publiczny – historia, teoria, praktyka*, red. E. Ura, Rzeszów 2003, s. 119.

Bibliografia

Literatura

Abdoler E., Taylor H., Wendler D., *The Ethics of Phase 0 Oncology Trials*, Clinical Cancer Research 2008, vol. 14, no. 12, https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-08-0876

Aldis W., *Health Security as a Public Health Concept: A Critical Analysis*, Health Policy and Planning 2008, November, vol. 23, no. 6, https://doi.org/10.1093/heapol/czn030

Ambroziak J., *Istota i charakter prawny zasad deontologii zawodowej lekarza*, Przegląd Prawa Medycznego 2020, nr 2.

Annas G.J., *The Changing Landscape of Human Experimentation: Nuremberg, Helsinki and Beyond*, Health Matrix: The Journal of Law-Medicine 1992, vol. 2, no. 2, https://scholarship.law.bu.edu/faculty_scholarship/1224/ (dostęp: 31.03.2026).

Annas G.J., Gordon M.A., *The Nuremberg Code*, [w:] *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, red. E.J. Emanuel, Ch. Grady, R.A. Crouch, R.K. Lie, F.G. Miller, D. Wendler, Oxford 2008.

Augustynowicz A., Opolski J., Waszkiewicz M., *Health Security: Definition Problems*, International Journal of Environmental Research and Public Health 2022, vol. 19, no. 16, https://doi.org/10.3390/ijerph191610009

Badania medyczne, red. J. Cieślewska, Warszawa 2011.

Ballentine C., *Sulfanilamide Disaster. Taste of Raspberries, Taste of Death. The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident*, FDA Consumer Magazine, June 1981, https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/sulfanilamide-disaster (dostęp: 31.03.2026).

Banaszak B., Bisztyga A., Complak K., Jabłoński M., Wieruszewski R., Wójtowicz K., *System ochrony praw człowieka*, Zakamycze 2003.

Baran M., *Rozporządzenie*, [w:] *System Prawa Unii Europejskiej. Podstawy i źródła prawa Unii Europejskiej*, t. 1, red. nacz. A. Wróbel, red. tomu S. Biernat, Warszawa 2020.

Bączyk-Rozwadowska K., *Samodzielność zawodowa pielęgniarki, położnej i ratownika medycznego*, Studia Iuridica Toruniensia 2018, t. XXII, nr 1.

Bączyk-Rozwadowska K., Adrych-Brzezińska I., *Komentarz do art. 12*, [w:] *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, red. D. Tykwińska-Rutkowska, Warszawa 2025.

Bączyk-Rozwadowska K., Kaczan D., Krupa-Lipińska K., Wałachowska M., Ziemiak M.P., *Dochodzenie roszczeń w ochronie zdrowia i badaniach klinicznych. Komentarz do przepisów ustaw o funduszach kompensacyjnych*, Warszawa 2025.

Bąkowski T., *Administracyjnoprawna sytuacja jednostki w świetle zasady pomocniczości*, Warszawa 2007.

Beauchamp T.L., Childress J.F., *Zasady etyki medycznej*, Warszawa 1996.

Beecher H.K., *Ethics and Clinical Research*, The New England Journal of Medicine 1966, vol. 274, no. 24, https://doi.org/10.1056/NEJM196606162742405

Bekrycht T., Leszczyński J., Łabieniec P., *Podstawy doktryny prawnej*, Warszawa 2021.

Bhatt A., *Evolution of Clinical Research: A History Before and Beyond James Lind*, Perspectives in Clinical Research 2010, vol. 1, no. 1, https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3149409/pdf/PCR-1-6.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Biernat S., *Zasada pierwszeństwa prawa unijnego po traktacie z Lizbony*, Gdańskie Studia Prawnicze 2011, t. XXV.

Biesaga T., *Kodeks Etyki Lekarskiej*, Medycyna Praktyczna 2006, nr 9.

Bigo T., *Prawo administracyjne polskie. Część ogólna*, Lwów 1928.

Blanco R.L., *Wellington's Surgeon General: Sir James McGrigor*, Duke University Press 1974 – cyt. za: I. Chalmers, *Comparing Like with Like: Some Historical Milestones in the Evolution of Methods to Create Unbiased Comparison Groups in Therapeutic Experiments*, International Journal of Epidemiology 2001, vol. 30, no. 5, https://doi.org/10.1093/ije/30.5.1156

Błażewicz G., Karkowska D., *Komentarz do art. 41*, [w:] *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, red. D. Karkowska, Warszawa 2021.

Bogaert P., *EC Pharmaceutical Law*, London 1992.

Bogusz M., *Prawo do odbudowy rękojmi niezbędnej do wykonywania zawodu lub sprawowania funkcji we władzach przedsiębiorstw*, Prawo i Więź 2021, nr 2 (36), https://doi.org/10.36128/priw.vi36.280

Bojanowski E., *Ewolucja poglądów Profesora Wacława Dawidowicza na pojęcie prawa administracyjnego*, [w:] *Idee Wacława Dawidowicza. Kierunki. Inspiracje. Krytyka*, red. T. Bąkowski, M. Bogusz, Gdańsk–Warszawa 2022.

Bojanowski E., *Prawo do dobrej administracji (kilka refleksji)*, [w:] *Prawa człowieka: wczoraj – dziś – jutro,* red. J. Zajadło, Gdańskie Studia Prawnicze 2005, Tom XIII.

Boratyńska M., *Mieszany charakter prawny relacji między pacjentem a podmiotem leczniczym. Stosunek opieki medycznej*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 1. Regulacja prawna czynności medycznych*, red. nacz. E. Zielińska, red. nauk. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Warszawa 2019.

Boratyńska M., Konieczniak P., *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001.

Borkowski M., *Prawne podstawy bezpieczeństwa zdrowotnego człowieka. Wybrane zagadnienia prawa żywnościowego*, [w:] *Bezpieczeństwo zdrowotne człowieka. Wybrane problemy*, red. M. Borkowski, A. Wesołowska, Gdańsk 2013.

Borrás S., Koutalakis Ch., Wendler F., *European Agencies and Input Legitimacy: EFSA, EMeA and EPO in the Post-Delegation Phase*, Journal of European Integration 2007, vol. 29, no. 5, https://doi.org/10.1080/07036330701694899

Bosek L., *Podstawy i zasady odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną uczestnikowi eksperymentu medycznego – de lege lata i de lege ferenda*, [w:] *Ochrona strony słabszej stosunku prawnego. Księga jubileuszowa ofiarowana Profesorowi Adamowi Zielińskiemu,* red. M. Boratyńska, Warszawa 2016.

Bosek L., Gałązka M., *Eksperyment medyczny*, [w:] *System Prawa Medycznego. Szczególne świadczenia zdrowotne. Tom 2*, red. nacz. M. Safjan, L. Bosek, red. tomu L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018.

Bosek L., Olejniczak D., *Opinia w sprawie projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, Zeszyty Prawnicze Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu 2012, nr 4.

Britannica Editors, *Ambroise Paré*, [w:] *Encyclopedia Britannica*, 1 Jan. 2026, https://www.britannica.com/biography/Ambroise-Pare (dostęp: 31.03.2026).

Brzezicki P., *Komisje bioetyczne jako instytucjonalna forma kontroli eksperymentu medycznego – uwagi de lege lata i de lege ferenda*, [w:] *Temida w dobie rewolucji biotechnologicznej. Wybrane problemy bioprawa*, red. O. Nawrot, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Gdańsk 2015.

Brzeziński T., *Starożytna Grecja*, [w:] *Historia medycyny,* red. T. Brzeziński, Warszawa 1988.

Burt T., Yoshida K., Lappin G., Vuong L., John C., de Wildt S.N., Sugiyama Y., Rowland M., *Microdosing and Other Phase 0 Clinical Trials: Facilitating Translation in Drug Development*, Clinical Translational Science 2014, vol. 9, no. 2, https://doi.org/10.1111/cts.12390

Callens S., *Definition on Medicinal Products*, [w:] *Chapters on Pharmaceutical Law*, red. S. Callens, Antwerpen–Groningen–Oxford 2000.

Callens S., Martens L., *Case Hecht Pharma: Defining the Definition of Medicinal Products*, Revue Européenne de Droit de la Consommation 2009, vol. 4.

Carlson R.V., Boyd K.M., Webb D.J., *The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future*, British Journal of Clinical Pharmacology 2004, vol. 57, no. 6, https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2004.02103.x

Chalmers I., *Comparing Like with Like: Some Historical Milestones in the Evolution of Methods to Create Unbiased Comparison Groups in Therapeutic Experiments*, International Journal of Epidemiology 2001, vol. 30, no. 5, https://doi.org/10.1093/ije/30.5.1156

Chalmers I., Toth B., *19th Century Controlled Trials to Test Whether Belladonna Prevents Scarlet Fever*, Journal of the Royal Society of Medicine 2009, vol. 102, no. 12, https://doi.org/10.1258/jrsm.2009.09k040

Chiu Y.W., Weng Y.H., Su Y.Y., Huang C.Y., Chang Y.C., Kuo K.N., *The Nature of International Health Security*, Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition 2009, vol. 18, no. 4, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19965365/ (dostęp: 31.03.2026).

Chróścielewski W., *Komentarz do art. 5*, [w:] *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, red. W. Chróścielewski, A. Krawczyk, Warszawa 2025.

Cingi C., Muluk N.B., *Quick Guide to Good Clinical Practice: How to Meet International Quality Standard in Clinical Research*, Springer International Publishing, Switzerland 2017.

Collier R., *Legumes, Lemons and Streptomycin: A Short History of the Clinical Trial*, Canadian Medical Association Journal 2009, vol. 180, no. 1, https://doi.org/10.1503/cmaj.081879

Crawley F.P., *Declaration of Helsinki: Full Paragraph-By-Paragraph Comparison Indicating Changes in Version 19 October 2024 Compared with the Most Previous Version of 19 October 2013*, Zenodo 2024, https://zenodo.org/records/13997192 (dostęp: 31.03.2026).

Czapliński W., Wyrozumska A., *Prawo międzynarodowe publiczne. Zagadnienia systemowe*, Warszawa 2004.

Czarkowski M., *Analiza działalności polskich komisji bioetycznych opiniujących projekty eksperymentów medycznych*, Warszawa 2010.

Czarkowski M., *Regulamin wewnętrzny komisji bioetycznej*, Prawo i Medycyna 2002, nr 12, vol. 4.

Czarkowski M., *Rola komisji bioetycznych w badaniach klinicznych*, [w:] *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Śliwka, Toruń 2013.

Czarkowski M., *Standaryzacja procedur w komisjach bioetycznych*, Polski Merkuriusz Lekarski 2006, t. XX, nr 116.

Czarkowski M., *Teoria i praktyka działania komisji bioetycznych*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012.

Czarkowski M., *Zagrożenie, ryzyko i szkoda w badaniach klinicznych*, Polski Merkuriusz Lekarski 2008, t. XXV, nr 146.

Czarny P., *Opinia prawna w sprawie zgodności z Konstytucją RP projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, Zeszyty Prawnicze Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu 2012, nr 4(36).

D'Arcy Hart P., *A Change in Scientific Approach: From Alternation to Randomised Allocation in Clinical Trials in the 1940s*, British Medical Journal 1999, Aug 28, vol. 319, no. 7209, https://doi.org/10.1136/bmj.319.7209.572

Dawidowicz W., *Leksykon instytucji powszechnego prawa administracyjnego*, Gdańsk 1996.

Dawidowicz W., *Prawo administracyjne*, Warszawa 1987.

Deutsch E., *Das internationale Recht der Experimentallen Humanmedizin*, Neue Juristische Wochenschrift 1978, vol. 31, no. 12, March – cyt. za: M. Sośniak, *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, Państwo i Prawo 1985, nr 5.

Dickman S., Aldhous P., *WHO Concern over New Drug*, Nature 1990, vol. 347, no. 6294, 18 Oct, https://doi.org/10.1038/347606b0

Diduch K., *Komentarz do art. 15*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024.

Dodgson S.J., *The Evolution of Clinical Trials*, The Journal of the European Medical Writers Association 2006, vol. 15, no. 1, https://www.researchgate.net/profile/Susanna-Dodgson-2/publication/242561119_The_evolution_of_clinical_trials/links/56a25f7c08ae232fb2019e62/The-evolution-of-clinical-trials.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Doll R., *Controlled Trials: The 1948 Watershed*, British Medical Journal 1998, vol. 317, no. 7167, https://doi.org/10.1136/bmj.317.7167.1217

Doroshow J.H., Kummar S., *Role of Phase 0 Trial in Drug Development*, Future Medical Chemistry 2009, vol. 1, no. 8, https://doi.org/10.4155/fmc.09.117

Drozdowska U., *Zgoda uczestnika badania klinicznego produktu leczniczego*, [w:] *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Śliwka, Toruń 2013.

Drygas A., *Narodziny leku. Dawne terapie. Lek i jego formy, sposoby wytwarzania i dystrybucji*, [w:] *Historia medycyny*, red. T. Brzeziński, Warszawa 2000.

Drygas A., *Rozwój nauki o leku i jego wpływ na rozwój terapii*, [w:] *Historia medycyny*, red. T. Brzeziński, Warszawa 2000.

Drzycimski A., *Komisje bioetyczne wobec postępu w biomedycynie*, Studia Pelplińskie 2014, nr 47.

du Vall M., *Prawo patentowe*, Warszawa 2008.

Duniewska Z., *Bezpieczeństwo publiczne*, [w:] *Wielka Encyklopedia Prawa*, t. XX, *Prawo administracyjne*, red. tomu R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, red. nacz. B. Hołyst, Warszawa 2020.

Duniewska Z., *Koncepcja powszechnego prawa administracyjnego – geneza, założenia i emanacja*, [w:] *Idee Wacława Dawidowicza. Kierunki. Inspiracje. Krytyka*, red. T. Bąkowski, M. Bogusz, Gdańsk–Warszawa 2022.

Duniewska Z., *Pojęcie i definicje prawa administracyjnego*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Instytucje prawa administracyjnego. Tom 1*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2010.

Duniewska Z., *Polisemia godności w terminologii prawniczej*, Studia Prawno-Ekonomiczne 2005, t. LXXI.

Duniewska Z., *Wprowadzenie*, [w:] *Dobra chronione w prawie administracyjnym*, red. Z. Duniewska, Łódź 2014.

Duniewska Z., *Zakres regulacji prawa administracyjnego materialnego – wyznaczenie pojęcia instytucji tego prawa*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Prawo administracyjne materialne. Tom 7*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2012.

Duniewska Z., *Zasada proporcjonalności*, [w:] *Prawo administracyjne. Pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, red. M. Stahl, P. Korzeniowski, Warszawa 2024.

Dyl M., Paczkowska-Tomaszewska A., Stankiewicz R., Wierzbowski M., *Zarys systemu podmiotów administrujących w Unii Europejskiej*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Podmioty administrujące. Tom 6*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2011.

Ekosystem badań klinicznych w Polsce. Działalność Agencji Badań Medycznych w latach 2019–2021, Agencja Badań Medycznych 2022.

Faden R.R., Beauchamp T.L., *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press 1986.

Farmakologia po prostu, red. R. Korbut, Kraków 2009.

Farmakologia. Podstawy farmakologii. Podręcznik dla studentów medycyny i lekarzy, red. W. Kostowski, Warszawa 2001.

Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000.

Filibeck U., Sanzi E., *GCP and Quality in „Regulation (EU) 536/2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use and Repealing Directive 2001/20/EU"*, Microchemical Journal 2018, vol. 136, https://doi.org/10.1016/j.microc.2017.08.003

Filipek J., *O podmiotowości administracyjno-prawnej*, Państwo i Prawo 1961, nr 2.

Fiutak A., *Odpowiedzialność karna za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta*, Warszawa 2016.

Fletcher W., *Rice and Beri-beri: Preliminary Report on an Experiment Conducted in the Kuala Lumpur Insane Asylum*, Lancet 1907, June 29th, http://jameslindlibrary.org/wp-data/uploads/2014/07/Fletcher_1907_wa1.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Florczak-Wątor M., *Komentarz do art. 39*, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. P. Tuleja, Warszawa 2023.

Forysiak K., Zięcik P., *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia Dyrektywy 2001/20/WE – wybrane zagadnienia prawne*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2022.

Forysiak K., Zięcik P., *Zagadnienia prawne oraz umowy w badaniach klinicznych*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015.

Forysiak K., Zięcik P., *Zagadnienia prawne oraz umowy w badaniach klinicznych*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2022.

Friedman L.M., Furberg C.D., DeMets D.L., Reboussin D.M., Granger Ch.B., *Fundamentals of Clinical Trials*, Switzerland 2015.

Fuloria N.K., Fuloria S., Vakiloddin S., *Phase Zero Trials: A Novel Approach in Drug Development Process*, Renal Failure 2013, vol. 35, no. 7, https://doi.org/10.3109/0886022X.2013.810543

Galewicz W., *Etyczne aspekty badań z udziałem ludzi*, [w:] *Badania z udziałem ludzi. Antologia bioetyki*, t. 3, red. W. Galewicz, Kraków 2011.

Gallin J.I., *A Historical Perspective on Clinical Research*, [w:] *Principles and Practice of Clinical Research*, red. J.I. Gallin, F.P. Ognibene, Elsevier 2012.

Gałązka M., *Badania kliniczne produktów leczniczych z udziałem osób szczególnie wrażliwych w prawie Unii Europejskiej*, Prawo i Więź 2022, nr 3(41).

Gałązka M., *Pojęcie pacjenta*, [w:] *System Prawa Medycznego. Instytucje Prawa Medycznego. Tom 1*, red. nacz., red. tomu M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2018.

Garattini S., Bertele V., *The Role of the EMEA in Regulating Pharmaceutical Products*, [w:] *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*, red. E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley, Open University Press 2004.

Gardjan-Kawa L., *Ewolucja ochrony bezpieczeństwa ekologicznego w Polsce*, [w:] *Bezpieczeństwo i porządek publiczny – historia, teoria, praktyka*, red. E. Ura, Rzeszów 2003.

Gawai A.A., Shaikh F., Gadekar M., Deokar N., Kolhe S., Biyani K.R., *A Review on: Phase '0' Clinical Trials or Exploratory Investigational New Drug*, Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences 2017, vol. 14, no. 1, https://doi.org/10.4274/tjps.63935

Gefenas E., Cekanauskaite A., Lekstutiene J., Lukaseviciene V., *Application Challenges of the new EU Clinical Trials Regulation*, European Journal of Clinical Pharmacology, July 2017, vol. 73, no. 7, https://doi.org/10.1007/s00228-017-2267-6

Ghooi R.B., *The Nuremberg Code – A Critique*, Perspectives in Clinical Research 2011, vol. 2, no. 2, https://doi.org/10.4103/2229-3485.80371

Godność człowieka jako kategoria prawa (Opracowania i materiały), red. K. Complak, Wrocław 2001.

Górka M., *Rola Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych w procedurze dopuszczenia leków do obrotu w Unii Europejskiej*, Kwartalnik Prawa Publicznego 2001, tom 1, nr 2.

Górski K., *Pozyskiwanie finansowania dla niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce*, [w:] *Niekomercyjne badania kliniczne: od koncepcji badawczej po wdrożenie innowacji*, red. D. Kitala, R. Sierpiński, Radom 2023, https://inw-spatium.pl/wp-content/uploads/2023/12/Niekomercyjne-badania-kliniczne.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Grabowski M., *Rodzaje badań klinicznych*, Medycyna Faktów 2010, t. 3, nr 1(6).

Granat M., *Godność człowieka z art. 30 Konstytucji RP jako wartość i norma prawna*, Państwo i Prawo 2014, nr 8.

Grodin M.A., *Historical Origins of the Nuremberg Code*, [w:] *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, red. G.J. Annas, M.A. Grodin, New York–Oxford 1992.

Groenleer M., *The Autonomy of European Union Agencies: A Comparative Study of Institutional Development*, Eburon Academic Publishers 2011.

Gronowska B., *Instytucjonalne gwarancje ochrony praw człowieka*, [w:] B. Gronowska, T. Jasudowicz, M. Balcerzak, M. Lubiszewski, R. Mizerski, *Prawa człowieka i ich ochrona,* Toruń 2010.

Grzymkowska M., *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, Warszawa 2009.

Grzywna P., *Bezpieczeństwo zdrowotne – wprowadzenie do problematyki*, Studia Politicae Universitatis Silesiensis 2015, t. 14.

Gutowska-Ibbs M., *Pozarejestracyjne stosowanie produktów leczniczych a badanie kliniczne. Ramy prawne i praktyka w podmiotach leczniczych w Polsce*, Warszawa 2022.

Haberko J., *Komentarz do art. 12*, [w:] J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz,* Warszawa 2014.

Haberko J., *Sytuacja małoletniego uczestnika eksperymentu medycznego. Uwagi na tle nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, Państwo i Prawo 2022, nr 11.

Haładyj A., *Udział społeczeństwa w strategicznej ocenie oddziaływania na środowisko jako instytucja prawa ochrony środowiska*, Lublin 2015.

Hambura S., Muszyński M., *Karta Praw Podstawowych z komentarzem*, Dokumenty Europejskie, t. III, Bielsko-Biała 2001.

Hamilton A.L., *Dissertatio Medica Inauguralis De Synocho Castrensi*, Edinburgh 1816 (cyt. za: I. Chalmers, *Comparing Like with Like: Some Historical Milestones in the Evolution of Methods to Create Unbiased Comparison Groups in Therapeutic Experiments*, International Journal of Epidemiology 2001, vol. 30, no. 5, https://doi.org/10.1093/ije/30.5.1156).

Hawkins I., *Telepathy: Origins of Randomization in Experimental Design*, Isis 1988, vol. 79, no. 3, https://doi.org/10.1086/354775

Hilarowicz T., *Zarys nauki administracji (ogólnej teorji prawa administracyjnego)*, Warszawa 1930.

Hill B., *Medical Ethics and Controlled Trials*, British Medical Journal 1963, vol. 1, no. 5337, https://doi.org/10.1136/bmj.1.5337.1043

Hofer M.P., Jakobsson C., Zafiropoulos N., Vamvakas S., Vetter T., Regnstrom J., Hemmings R.J., *Regulatory Watch: Impact of Scientific Advice from the European Medicines Agency*, Nature Reviews Drug Discovery 2015, vol. 14, https://doi.org/10.1038/nrd4621

Hróbjartsson A., Gøtzsche P.C., Gluud, Ch., *The Controlled Clinical Trial Turns 100 Years: Fibiger's Trial of Serum Treatment of Diphtheria*, British Medical Journal 1998, Oct 31, vol. 317, no. 7167, https://doi.org/10.1136/bmj.317.7167.1243

Iwanowski P., *Świadoma zgoda uczestnika badania klinicznego*, [w:] *Badania kliniczne. Praktyka, prawo, etyka*, red. T. Brodniewicz, A. Jędrzejowski, Warszawa 2024.

Iwańska B., *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, Państwo i Prawo 2000, nr 2.

Jabłoński M., *Badania nieinterwencyjne: dziś i jutro*, Problemy Medycyny Rodzinnej 2009, t. XI, nr 3, październik.

Jabłoński M., *Rozważania na temat znaczenia pojęcia godności człowieka w polskim porządku konstytucyjnym*, [w:] *Prawa i wolności obywatelskie w Konstytucji RP*, red. B. Banaszak, A. Preisner, Warszawa 2002.

Jagielski J., *Administracyjnoprawna regulacja zapewnienia bezpieczeństwa i porządku publicznego*, [w:] *Prawo administracyjne*, red. M. Wierzbowski, Warszawa 2013.

Jagielski J., *Rozważania nad pojęciem i istotą prawa administracyjnego materialnego*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Prawo administracyjne materialne. Tom 7*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2012.

Jakimowicz W., *Sądowa ochrona samorządu terytorialnego*, [w:] *System Prawa Samorządu Terytorialnego. T. III. Samodzielność samorządu terytorialnego – granice i perspektywy*, red. I. Lipowicz, Warszawa 2023.

Janiszewska B., *Zgoda na uczestnictwo w eksperymencie medycznym osoby ubezwłasnowolnionej częściowo*, Studia Iuridica 2008, t. XLIX.

Janku Z., *Prawo jednostki do bezpieczeństwa (teoria, prawo, praktyka)*, [w:] *Bezpieczeństwo wewnętrzne we współczesnym państwie*, red. E. Ura, K. Rajchel, M. Pomykała, S. Pieprzny, Rzeszów 2008.

Jaraczewski J., *Bezpieczeństwo państwa jako wartość chroniona w Konstytucji RP*, [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej w pierwszych dekadach XXI wieku wobec wyzwań politycznych, gospodarczych, technologicznych i społecznych*, red. S. Biernat, Warszawa 2013.

Jarentowski M., *Legislacyjne aspekty ustroju centralnych organów administracji rządowej*, Przegląd Prawa Publicznego 2011, nr 5.

Jasudowicz T., *Europejska Konwencja Bioetyczna na tle międzynarodowego systemu normatywnego*, [w:] *Księga Pamiątkowa ku Czci Profesora Leopolda Steckiego*, red. M. Baczyk, J.A. Piszczek, E. Radomska, M. Wilke, Toruń 1997.

Jaszczuk P., *Zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego jako wyzwanie dla aglomeracji miejskich*, [w:] *Organizacja i funkcjonowanie aglomeracji miejskich*, red. B. Dolnicki, Warszawa 2018.

Jaźwińska-Tarnawska E., *Od badania klinicznego do nowych metod leczenia – historia pewnych zaleceń*, [w:] *Badania kliniczne – znaczenie w praktyce medycznej*, red. A. Wiela-Hojeńska, E. Jaźwińska-Tarnawska, Studia Humanistyczne Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej we Wrocławiu 2011, nr 5.

Jenkins J., Hubbard S., *History of Clinical Trials*, Seminars in Oncology Nursing 1991, vol. 7, no. 4, https://doi.org/10.1016/0749-2081(91)90060-3

Jeżewski J., *Bezpieczeństwo publiczne*, [w:] *Encyklopedia prawa*, red. U. Kalina-Prasznic, Warszawa 2007.

Jędrzejowski A., *Zgoda na badanie kliniczne u małoletnich*, Badania Kliniczne 2018, nr 5, listopad–grudzień.

Jonsen A.R., *The Ethics of Research with Human Subjects: A Short History*, [w:] *Source Book in Bioethics: A Documentary History*, red. A.R. Jonsen, R.M. Veatch, LeRoy Walters, Washington 1998.

Jurkowska-Gomułka A., *Ryzyko jako element determinujący aksjologię stanowienia prawa administracyjnego*, [w:] *Aksjologia prawa administracyjnego*, t. I, red. J. Zimmermann, Warszawa 2017.

Kaczan D., *Cywilnoprawne aspekty prawa farmaceutycznego*, Toruń 2020.

Kamiński M., *Zarys koncepcji pojęcia dobra prawnego objętego ochroną norm prawa administracyjnego (dobra administracyjnego)*, [w:] *Dobra chronione w prawie administracyjnym*, red. Z. Duniewska, Łódź 2014.

Kang M., Ragan B.G., Park J.H., *Issues in Outcomes Research: An Overview of Randomization Techniques for Clinical Trials*, Journal of Athletic Training 2008, vol. 43, no. 2, https://doi.org/10.4085/1062-6050-43.2.215

Karczewska-Kamińska N., *Odpowiedzialność za brak poinformowania pacjenta o ryzyku lub skutkach zabiegu*, [w:] *System Prawa Medycznego. Odpowiedzialność administracyjna. Tom 5*, red. nacz. M. Safjan, L. Bosek, red. tomu E. Bagińska, Warszawa 2021.

Karkowska D., *Komentarz do art. 5*, [w:] *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, red. D. Karkowska, Warszawa 2021.

Karkowska D., *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, el/Lex 2016.

Karkowska D., Modro M., *Komentarz do art. 40*, [w:] D. Karkowska, M. Modro, E. Bielak-Jomaa, *Badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, Warszawa 2025.

Karkowska D., Modro M., Bielak-Jomaa E., *Badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, Warszawa 2025.

Kawka W., *Policja w ujęciu historycznym i współczesnym*, Wilno 1939.

Kaźmierczyk P., *Komentarz do art. 4*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024.

Kaźmierczyk P., *Komentarz do art. 36*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024.

Kaźmierczyk P., *Komentarz do art. 37*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024.

Kaźmierczyk P., *Komentarz do art. 81*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024.

Kędziora R., *Problematyka zgody pacjenta w świetle polskiego ustawodawstwa medycznego*, Prokuratura i Prawo 2003, nr 7–8.

Kijowski D.R., *Pozwolenia w administracji publicznej*, Białystok 2000.

Kim J.H., Scialli A.R., *Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease*, Toxicological Sciences 2011, vol. 122, no. 1, https://doi.org/10.1093/toxsci/kfr088

King N.M.P., Churchill L.R., *Assessing and Comparing Potential Benefits and Risks of Harm,* [w:] *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, red. E.J. Emanuel, Ch. Grady, R.A. Crouch, R.K. Lie, F.G. Miller, D. Wendler, Oxford 2008.

Kledzik P., *Prawne uwarunkowania stwierdzenia nieważności decyzji w ogólnym postępowaniu administracyjnym*, Wrocław 2018.

Klee E., *Auschwitz. Medycyna III Rzeszy i jej ofiary*, tłum. E. Kalinowska-Styczeń, Kraków 2014.

Kohtamäki N., *Rola agencji regulacyjnych w tworzeniu europejskiej kultury administracyjnej na przykładzie unijnej agencji nowego typu – Europejskiego Urzędu Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych*, Ius Novum 2016, nr 3.

Konieczniak P., *Eksperyment medyczny*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 2. Regulacja prawna czynności medycznych*, red. nauk. M. Boratyńska, P. Konieczniak, red. nacz. E. Zielińska, Warszawa 2019.

Konieczniak P., Boratyńska M., *Standardy wykonywania zawodu lekarza*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom II. Część 1. Regulacja prawna czynności medycznych*, red. nacz. E. Zielińska, red. nauk. M. Boratyńska, P. Konieczniak, Warszawa 2019.

Kopeć M., *Komentarz do art. 25*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. M. Kopeć, Warszawa 2016.

Kornobis-Romanowska D., *Komentarz do art. 6*, [w:] *Traktat o Unii Europejskiej. Komentarz*, red. D. Kornobis-Romanowska, R. Grzeszczak, Warszawa 2023.

Korzeniowski P., *Bezpieczeństwo ekologiczne jako instytucja prawna ochrony środowiska*, Łódź 2012.

Kotas-Turoboyska S., *Przedstawiciele ustawowi małoletniego w postępowaniach spadkowych*, [w:] *Reprezentacja osoby małoletniej w postępowaniach spadkowych*, Warszawa 2022.

Krawczyk A., *Komentarz do art. 127*, [w:] *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, red. W. Chróścielewski, A. Krawczyk, Warszawa 2025.

Krekora M., *Definicje*, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008.

Krekora M., *Rynek leków a własność intelektualna*, Zakamycze 2006.

Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne*, Warszawa 2012.

Kruszyński J., *Problem kwalifikacji zastosowania produktu leczniczego jako eksperymentu*, Przegląd Prawa Handlowego 2025, nr 6.

Kruszyński R.J., *Obrót detaliczny lekami. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2014.

Krzyzanowska M.K., Kaplan R., Sullivan R., *How May Clinical Research Improve Healthcare Outcomes?*, Annals of Oncology 2011, vol. 22, Supplement 7, https://doi.org/10.1093/annonc/mdr420

Kubiak R., *Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych*, Przegląd Sądowy 2021, nr 1.

Kubiak R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2014.

Kubiak R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2021.

Kubiak R., *Wprowadzenie do prawa medycznego*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom I. Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, red. R. Kubiak, L. Kubicki, red. nacz. E. Zielińska, Warszawa 2018.

Kubiak R., *Zgoda na zabieg medyczny. Kompendium dla lekarzy*, Kraków 2013.

Kubikowski P., Kostowski W., *Podstawowe zagadnienia związane z działaniem leków*, [w:] *Farmakologia. Podstawy farmakologii. Podręcznik dla studentów medycyny i lekarzy*, red. W. Kostowski, Warszawa 2001.

Kummar S., Kinders R., Gutierrez M.E., Rubinstein L., Parchment R.E., Phillips L.R., Ji J., Monks A., Low A., Chen A., Murgo A.J., Collins J., Steinberg S.M., Eliopoulos H., Giranda V.L., Gordon G., Helman L., Wiltrout R., Tomaszewski J.E., Doroshow J.H., *Phase 0 Clinical Trial of the Poly (ADP-Ribose) Polymerase Inhibitor ABT-888 in Patients with Advanced Malignancies*, Journal of Clinical Oncology 2009, vol. 27, no. 16, https://doi.org/10.1200/JCO.2008.19.7681

Leszczyński L., *Stosowanie i wykładnia prawa administracyjnego*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Wykładnia w prawie administracyjnym. Tom 4*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2012.

Lipowicz I., *Dobro wspólne*, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny 2017, nr 3.

Lisman J., Schoonderbeek C., *An Introduction to EU Pharmaceutical Law*, Brookwood Booklets 2005.

Lukaseviciene V., Hasford J., Lanzerath D., Gefenas E., *Implementation of the EU Clinical Trial Regulation Transforms the Ethics Committee Systems and Endangers Ethical Standards*, Journal of Medical Ethics 2021, vol. 47, no. 12, https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106757

Łuków P., *Miejsce świadomej zgody na postępowanie medyczne w kulturze społeczeństwa demokratycznego*, [w:] *Wybrane aspekty człowieka a bioetyka*, red. A. Białek, M. Wróblewski, Warszawa 2016.

Łuków P., *Zgoda na udział w badaniu naukowym w biomedycynie*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012.

Mahan V.L., *Clinical Trial Phases*, International Journal of Clinical Medicine 2014, vol. 5, no. 21, https://doi.org/10.4236/ijcm.2014.521175

Mahipal A., Nguyen D., *Risks and Benefits of Phase 1 Clinical Trial Participation*, Cancer Control 2014, vol. 21, no. 3, https://doi.org/10.1177/107327481402100303

Majchrzak B., *Problem delimitacji regulacji administracyjnoprawnej w systemie prawnym w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, Warszawa 2015.

Marchetti S., Schellens J.H.M., *The Impact of FDA and EMEA Guidelines on Drug Development in Relation to Phase 0 Trials*, British Journal of Cancer 2007, vol. 97, https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6603925

Masełbas W., *Badania laboratoryjne (prowadzone in vitro, ex vivo)*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015.

Masełbas W., *Badania przedkliniczne (prowadzone in vivo)*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2022.

Masełbas W., *Eksperymentalne i nieeksperymentalne metody interwencji medycznych*, [w:] *Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych*, red. M. Jakubczyk, M. Niewada, Warszawa 2011.

Masełbas W., *Historia badań klinicznych*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2022.

Masełbas W., *Komentarz do art. 2 pkt 2*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

Masełbas W., *Komentarz do art. 2 pkt 2a*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

Masełbas W., *Komentarz do art. 2 pkt 37a*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

Masełbas W., *Komentarz do art. 2 pkt 40a*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

Masełbas W., *Komentarz do art. 37a*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

Masełbas W., *Komentarz do art. 37h*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

Masełbas W., *Komentarz do art. 37i*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.

Masełbas W., *Metodyka prowadzenia badania klinicznego*, [w:] *Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych*, red. M. Jakubczyk, M. Niewada, Warszawa 2011.

Masełbas W., *Odkrycie substancji leczniczej*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015.

Masełbas W., *Systemy etycznej oceny badań klinicznych w Polsce i wybranych krajach świata*, [w:] *Badania kliniczne – znaczenie w praktyce medycznej*, red. A. Wiela-Hojeńska, E. Jaźwińska-Tarnawska, Studia Humanistyczne Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej we Wrocławiu 2011, nr 5.

Matan A., *Podmiotowość prawna w sferze prawa administracyjnego (w poszukiwaniu kryteriów jej ustalania)*, [w:] *O czym mówią prawnicy, mówiąc o podmiotowości*, red. A. Bielska-Brodziak, Katowice 2015.

McDonnell K., *Medical Research and Dependent People*, Twentieth World Congress of Philosophy, in Boston, Massachusetts from August 10–15, 1998, Bioethics and Medical Ethics, https://www.bu.edu/wcp/Papers/Bioe/BioeMcDo.htm (dostęp: 31.03.2026).

McInnes C., *The Many Meanings of Health Security*, [w:] *Routledge Handbook of Global Health Security*, red. S. Rushton, J. Youde, Routledge 2015.

McNeill P.M., *The Ethics and Politics of Human Experimentation*, Cambridge 1993.

The Medical Case, [w:] *Trials of War Criminals before the Nuernberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, vol. II, no. 10, Nuremberg October, 1946–April 1947, https://collections.nlm.nih.gov/catalog/nlm:nlmuid-01130400RX2-mvpart (dostęp: 31.03.2026).

Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K., *Komentarz do art. 23*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024.

Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K., *Komentarz do art. 30*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024.

Mełgieś K., Miaskowska-Daszkiewicz K., *Komentarz do art. 33*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024.

Mentzelopoulos S.D., Mantzanas M., van Belle G., Nichol G., *Evolution of European Union Legislation on Emergency Research*, Resuscitation 2015, vol. 91, https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2015.03.006

Michalak K., *Status prawa medycznego na tle szczegółowych nauk prawnych*, Białystok 2020.

Michalska A., *O uwarunkowaniach prawnych dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, Państwo i Prawo 1986, nr 1.

Mikulski J., *Medycyna hitlerowska w służbie III Rzeszy*, Warszawa 1981.

Miłowska K., Zięcik P., *Komentarz do art. 2 pkt 2a*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.

Miłowska K., Zięcik P., *Komentarz do art. 37al*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.

Miłowska K., Zięcik P., *Komentarz do art. 37h*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.

Miłowska K., Zięcik P., *Komentarz do art. 37ia*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.

Moberg J., Kramer M., *A Brief History of the Cluster Randomized Trial Design*, Journal of the Royal Society of Medicine 2015, vol. 108, no. 5, https://doi.org/10.1177/0141076815582303

Modrzejewska M., *Badania przedkliniczne*, [w:] *System Prawa Medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom 4*, red. nacz. M. Safjan, L. Bosek, red. tomu J. Haberko, Warszawa 2019.

Możdżeń-Marcinkowski M., *Sygnalizowanie naruszeń prawa w administracji publicznej. Studium prawne. Z uwzględnieniem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii*, Warszawa 2024.

Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer H.K., Menzel S., Ruth P., *Farmakologia i toksykologia. Podręcznik*, red. nauk. wyd. pol. M. Droździk, I. Kocić, D. Pawlak, MedPharm Polska 2016.

Nasser M., Tibi A., Savage-Smith E., *Ibn Sina's Canon of Medicine: 11th Century Rules for Assessing the Effects of Drugs*, Journal of the Royal Society of Medicine 2009, vol. 102, no. 2, https://doi.org/10.1258/jrsm.2008.08k040

Nazaruk P., *Komentarz do art. 10*, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. J. Ciszewski, P. Nazaruk, Warszawa 2019.

Nestorowicz M., *Eksperyment medyczny w świetle prawa (podstawy prawne, odpowiedzialność, ubezpieczenia)*, Prawo i Medycyna 2004, wydanie specjalne, *Materiały z Konferencji. Komisje Bioetyczne – regulacje etyczne i prawne w kontekście przystąpienia Polski do Unii Europejskiej*.

Nestorowicz M., *Nowe ustawodawstwo medyczne (błędy i osiągnięcia)*, Państwo i Prawo 1997, nr 9.

Niczyporuk J., *Podmiotowość administracyjnoprawna*, Lublin 2016.

Niczyporuk J., *Podmiotowość administracyjnoprawna a zdolność administracyjnoprawna – delimitacja pojęć*, [w:] *Współczesne zagadnienia prawa i procedury administracyjnej. Księga jubileuszowa dedykowana Prof. zw. dr. hab. Jackowi M. Langowi*, red. M. Wierzbowski, J. Jagielski, A. Wiktorowska, E. Stefańska, Warszawa 2009.

Niewada M., *Ocena metodologicznej jakości badania klinicznego – wybrane aspekty*, [w:] *Elementy oceny organizacji i wyników badań klinicznych*, red. M. Jakubczyk, M. Niewada, Warszawa 2011.

Niżnik-Mucha A., *Konstytucyjne przesłanki sensu largo dopuszczalności eksperymentowania medycznego na organizmach ludzkich*, Administracja. Teoria – Dydaktyka – Praktyka 2009, nr 2(15).

Nowacka M., *Bezpieczeństwo zdrowotne: od perswazji do przymusu*, [w:] *Bezpieczeństwo personalne a bezpieczeństwo strukturalne. Bezpieczeństwo w antroposferze i infosferze*, t. IV, red. T. Grabińska, Z. Kuźniar, Wrocław 2016.

Nowakowska E., *Podstawy farmakologii ogólnej*, [w:] *Farmakologia*, red. G. Rajtar-Cynke, Warszawa 2015.

Nowicki M.A., *Komentarz do art. 2*, [w:] M.A. Nowicki, *Wokół Konwencji Europejskiej. Komentarz do Europejskiej Konwencji Praw Człowieka,* Gdańsk 2025, el/ Lex.

Nowicki M.A., *Wokół Konwencji Europejskiej. Komentarz do Europejskiej Konwencji Praw Człowieka*, Warszawa 2021.

Oak Kim W., *Institutional Review Board (IRB) and Ethical Issues in Clinical Research*, Korean Journal of Anesthesiology 2012, vol. 62, no. 1, https://doi.org/10.4097/kjae.2012.62.1.3

Ochendowski E., *Prawo administracyjne, część ogólna*, Toruń 2013.

Ogiegło L., *Komentarz do art. 37b*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiegło, Warszawa 2010.

Opałek K., Wróblewski J., *Zagadnienia teorii prawa*, Warszawa 1969.

Ostrowicz A., *Projektowanie ścieżki rozwoju produktu leczniczego odtwórczego*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015.

Ostuzzi G., Gastaldon C., Petrini C., Godman B., Barbui C., *Poor Implementation of the EU Clinical Trial Regulation is a Major Threat for Pragmatic Trials in European Countries*, Epidemiology and Psychiatric Sciences 2020, vol. 29, https://doi.org/10.1017/S2045796020000396

Ożóg M., *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010.

Pakuła A., *Bezpieczeństwo publiczne jako dobro wspólne (kilka uwag i refleksji)*, [w:] *Bezpieczeństwo wewnętrzne w działaniach terenowej administracji publicznej*, red. A. Chajbowicz, T. Kocowski, Wrocław 2009.

Paszkowska M., *Podstawy prawne funkcjonowania uczelnianych komisji bioetycznych*, Przegląd Prawa Publicznego 2014, nr 11.

Patryn R., Zagaja A., *Value of Substitute Consent and Autonomy of Research Participants in Regulation (EU) No 536/2014*, Journal of Pre-Clinical and Clinical Research 2020, vol. 14, no. 4, https://doi.org/10.26444/jpccr/131221

Petrini C., *What Is the Role of Ethics Committees after Regulation (EU) 536/2014?*, Journal of Medical Ethics 2016, vol. 42, no. 3, https://doi.org/10.1136/medethics-2015-103028

Petrini C., Garattini S., *Trials, Regulation and Tribulations*, European Journal of Clinical Pharmacology 2016, vol. 72, https://doi.org/10.1007/s00228-016-2009-1

Pieprzny S., *Bezpieczeństwo publiczne jako wartość chroniona przepisami prawa administracyjnego materialnego (zagadnienia wybrane)*, [w:] *Fenomen prawa administracyjnego. Księga Jubileuszowa Profesora Jana Zimmermanna*, red. W. Jakimowicz, M. Krawczyk, I. Niżnik-Dobosz, Warszawa 2019.

Pieprzny S., *Ochrona bezpieczeństwa i porządku publicznego w prawie administracyjnym*, Rzeszów 2007.

Pieprzny S., *Pojęcie bezpieczeństwa*, [w:] *Bezpieczeństwo wewnętrzne państwa*, red. E. Ura, S. Pieprzny, Rzeszów 2015.

Pieprzny S., *System podmiotów właściwych w sprawach ochrony bezpieczeństwa i porządku publicznego (wybrane zagadnienia)*, [w:] *Prawo – Administracja – Policja. Księga pamiątkowa Profesora Wincentego Bednarka*, red. J. Dobkowski, Olsztyn 2006.

Pieprzny S., *Wybrane problemy ochrony bezpieczeństwa jednostki we współczesnym prawie administracyjnym*, [w:] *Prawo administracyjne wobec współczesnych wyzwań. Księga jubileuszowa dedykowana profesorowi Markowi Wierzbowskiemu*, red. L. Bielecki, Warszawa 2018.

Pismo Święte Starego i Nowego Testamentu. Najnowszy przekład z języków oryginalnych z komentarzem, oprac. Zespół Biblistów Polskich z inicjatywy Towarzystwa Świętego Pawła, Edycja Świętego Pawła, Częstochowa 2009.

Piwowarski J., Zachuta A., *Pojęcie bezpieczeństwa w naukach społeczno-prawnych*, Kraków 2013.

Pocock S.J., *Clinical Trials. A Practical Approach*, Chichester–New York–Brisbane–Toronto–Singapore 2013.

Poliwczak A.R., Chojnowska-Jezierska J., *Zasady wprowadzania do użycia leków odtwórczych. Biorównoważność polskich leków odtwórczych – simwastatyny i glimepirydu (na przykładzie Simvasterolu i Glibeticu)*, Problemy Terapii Monitorowanej 2006, nr 3.

Pośpiech A., Kamińska K., *Komentarz do art. 97*, [w:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz*, red. M. Fras, M. Habdas, Warszawa 2025.

Potrzeszcz J., *Bezpieczeństwo prawne z perspektywy filozofii prawa*, Lublin 2013.

Preus H., Preus A., *Badania kliniczne. Wyzwania i perspektywy rozwoju*, Warszawa 2022.

Principles for Those in Research and Experimentation, The General Assembly of the World Medical Association 1954, World Medical Journal 1955, nr 2.

Proces uzyskiwania świadomej zgody. Rekomendacje dla badaczy, Agencja Badań Medycznych, Warszawa 2023, https://abm.gov.pl/download/1/7196/PROCESUZYSKIWANIASWIADOMEJZGODY-RekomendacjedlaBadaczy.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Queijo J., *Przełom! Jak 10 największych odkryć w historii medycyny pozwoliło ocalić miliony istnień i zmieniło nasz sposób postrzegania świata*, tłum. A. Olesiejuk, Katowice 2011.

Rabiega A., *Ochrona życia i zdrowia ludzkiego w działaniach podmiotów administrujących w sferze opieki zdrowotnej*, Warszawa 2009.

Rabiega-Przyłęcka A., *Dobra prawnie chronione w badaniach klinicznych produktów leczniczych*, [w:] *Aksjologia prawa administracyjnego. Tom II*, red. J. Zimmermann, Warszawa 2017.

Rabiega-Przyłęcka A., *Model oceny etycznej badania klinicznego produktu leczniczego po wejściu w życie rozporządzenia 536/2014 a ochrona uczestnika badania klinicznego – uwagi w świetle nowej ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, [w:] *W trosce o godność, życie i zdrowie człowieka – zagadnienia administracyjnoprawne*, red. Z. Duniewska, A. Kaźmierska-Patrzyczna, A. Rabiega-Przyłęcka, Folia Iuridica 2023, Numer specjalny, https://doi. org/10.18778/0208-6069.S.2023.23

Rabiega-Przyłęcka A., *Porejestracyjne badania bezpieczeństwa produktów leczniczych w systemie pharmacovigilance*, Acta Universitatis Lodziensis. Folia Iuridica 2019, t. 87, https://doi.org/10.18778/0208-6069.87.06

Rabiega-Przyłęcka A., *Prawne instrumenty realizacji zasady prymatu interesu jednostki w badaniach klinicznych produktów leczniczych*, [w:] *Prawo administracyjne w służbie jednostki i wspólnoty*, red. Z. Duniewska, M. Karcz-Kaczmarek, P. Wilczyński, Warszawa–Łódź 2022.

Rägo L., Santoso B., *Drug Regulation: History, Present and Future*, [w:] *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, red. C.J. van Boxtel, B. Santoso, I.R. Edwards, Wiley 2008.

Rai S.N., Ray H.E., Pan J., Barnes C., Cambon A.C., Wu X., Bonassi S., Srivastava D.K., *Phase II Clinical Trials: Issues and Practices*, Biometrics & Biostatistics International Journal 2014, vol. 1, no. 2, https://doi.org/10.15406/bbij.2014.01.00008

Raport belmoncki: Etyczne zasady i wytyczne dotyczące badań z udziałem ludzi, [w:] *Badania z udziałem ludzi. Antologia bioetyki*, t. 3, red. W. Galewicz, Kraków 2011.

Raport: Komercyjne badania kliniczne w Polsce. Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce, INFARMA, POLCRO, 2021, https://www.infarma.pl/assets/files/2022/CT_REPORT_in_PL%20_PL.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Raszeja S., *Ocena etyczna eksperymentu medycznego*, Gazeta Lekarska 1999, nr 2.

Ravinetto R., De Nys K., Boelaert M., Diro E., Meintjes G., Adoke Y., Tagbor H., Casteels M., *Sponsorship in Non-Commercial Clinical Trials: Definitions, Challenges and the Role of Good Clinical Practices Guidelines*, BMC International Health and Human Rights 2015, vol. 15, no. 34, https://doi.org/10.1186/s12914-015-0073-8

Rejmaniak R., *Wymóg formy pisemnej zgody pacjenta w świetle art. 192 k.k.*, Prawo i Medycyna 2013, nr 1–2.

Rickham P.P., *Human Experimentation. Code of Ethics of the World Medical Association*, British Medical Journal 1964, vol. 2, no. 5402, https://doi.org/10.1136/bmj.2.5402.177

Robaczyński W., *Komentarz do art. 78*, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz. Część ogólna*, red. P. Księżak, M. Pyziak-Szafnicka, Warszawa 2014.

Rosenfeld L., *Insulin: Discovery and Controversy*, Clinical Chemistry 2002, vol. 48, no. 12, https://doi.org/10.1093/clinchem/48.12.2270

Roszak M., *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie unijnym. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, Warszawa 2014.

Roszak M., *Podstawowe zagadnienia reklamy produktów leczniczych w polskim prawie farmaceutycznym*, [w:] *Reklama. Aspekty prawne*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2012.

Różyńska J., *Charakter norm zawartych w kodeksach etyki zawodów medycznych*, [w:] *System Prawa Medycznego. Tom I. Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, red. nacz. E. Zielińska, red. nauk. R. Kubiak, L. Kubicki, Warszawa 2018.

Różyńska J., *Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012.

Różyńska J., *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, Prawo i Medycyna 2016, nr 2.

Różyńska J. (tłum.), *Protokół dodatkowy do konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczący badań biomedycznych, Rada Europy 2005*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012.

Rubinstein L.V., Steinberg S.M., Kummar S., Kinders R., Parchment R.E., Murgo A.J., Tomaszewski J.E., Doroshow J.H., *The Statistics of Phase 0 Trials*, Statistics in Medicine 2010, vol. 29, no. 10, https://doi.org/10.1002/sim.3840

Rutkowska E., *Pasy bezpieczeństwa w prawie badań klinicznych*, Badania Kliniczne 2021, Dodatek specjalny do nr. 3.

Rutowski J., *Badania kliniczne leków: wiedza fachowa i wiedza społeczeństwa*, [w:] *Leki a zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia*, red. P. Januszewicz, M. Binkowska-Bury, Z.E. Fijałek, Rzeszów 2012.

Safjan M., *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998.

Safjan M., *Wybrane aspekty prawne eksperymentów medycznych na człowieku (problem legalności i odpowiedzialność cywilna)*, Studia Iuridica 1993, t. XXVI.

Saganek P., *Komentarz do art. 2*, [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, t. I, red. A. Wróbel, Warszawa 2012.

Sakowski K., *Komentarz do art. 21*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2022.

Sakowski K., *Komentarz do art. 25*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2022.

Sakowski K., *Komentarz do art. 29*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2022.

Sakowski K., *Komentarz do art. 29a*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Zielińska, Warszawa 2022.

Sakowski K., *Legalność eksperymentu medycznego*, Prokuratura i Prawo 2002, nr 9.

Sandu A., Frunza A., *Informed Consent in Research Involving Human Subjects*, [w:] A. Sandu, A. Frunza, E. Unguru, *Ethics in Research Practice and Innovation*, IGI Global 2019.

Sass H.M., *Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation*, Journal of Medicine and Philosophy 1983, vol. 8, no. 2, https://doi.org/10.1093/jmp/8.2.99

Sawicki J., *Przymus leczenia, eksperyment, udzielanie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966.

Seklecka B., *Badania biodostępności i biorównoważności leków generycznych*, [w:] *Badania kliniczne. Praktyka, prawo, etyka*, red. T. Brodniewicz, A. Jędrzejowski, Warszawa 2024.

Serwach M., *Komentarz do art. 10*, [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz. Część ogólna*, red. P. Księżak, M. Pyziak-Szafnicka, Warszawa 2014.

Seyda B., *Dzieje medycyny w zarysie*, Warszawa 1977.

Shorthose S., *Clinical Trials*, [w:] *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, red. S. Shorthose, Kluwer Law International 2011.

Shorthose S., Smillie M., *Overview of European Pharmaceutical Regulatory Requirements*, [w:] *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*, red. S. Shorthose, Kluwer Law International 2011.

Shuster E., *Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code*, The New England Journal of Medicine 1997, vol. 337, no. 20, https://doi.org/10.1056/NEJM199711133372006

Sieńko A., *Prawa i obowiązki badacza w badaniach klinicznych*, Serwis Prawo i Zdrowie ABC, nr 122767.

Sikora A., *Europejskie standardy bioetyczne w perspektywie dialogu cywilizacyjnego*, Poznań 2013.

Sikorski B., *Uwarunkowania bezpieczeństwa zdrowotnego człowieka*, [w:] *Wybrane problemy bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli w Polsce*, red. M. Cieślarczyk, A. Filipek, A.W. Świderski, J. Ważniewska, Siedlce 2011.

Sikorski S., *Administracja ochrony zdrowia w Polsce – między świadczeniem a reglamentacją*, Warszawa 2021.

Siński M., Dryja A., *Obowiązki i odpowiedzialność badacza w badaniu klinicznym*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2022.

Słownik języka polskiego PWN, hasło: *bezpieczeństwo,* red. W. Doroszewski, https://sjp.pwn.pl/doroszewski/bezpieczenstwo;5412673.html (dostęp: 31.03.2026).

Słownik języka polskiego PWN, hasło: *eksperyment*, https://sjp.pwn.pl/slowniki/eksperyment.html (dostęp: 31.03.2026).

Słownik języka polskiego PWN, hasło: *sponsor*, https://sjp.pwn.pl/szukaj/sponsor.html (dostęp: 31.03.2026).

Słownik języka polskiego PWN, hasło: *uwarunkowania*, red. J. Bralczyk, https://sjp.pwn.pl/slowniki/uwarunkowania.html (dostęp: 31.03.2026).

Słownik współczesnego języka polskiego, hasło: *bezpieczeństwo*, t. I, red. B. Dunaj, Warszawa 2001.

Smoktunowicz E., *Analogia w prawie administracyjnym*, Warszawa 1970.

Smoktunowicz E., *Status administracyjnoprawny obywatela*, [w:] *System prawa administracyjnego*, t. 4, red. T. Rabska, Wrocław 1980.

Sobolewski P., *Zgoda na zabieg medyczny*, [w:] *System Prawa Medycznego. Instytucje Prawa Medycznego. Tom 1*, red. nacz., red. tomu M. Safjan, L. Bosek, Warszawa 2018.

Sokołowski T., *Komentarz do art. 97*, [w:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz*, red. H. Dolecki, T. Sokołowski, Warszawa 2013.

Sośniak M., *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989.

Sośniak M., *Funkcje i skuteczność zgody osoby uprawnionej w zakresie ochrony dóbr osobistych*, [w:] *Prace z prawa cywilnego. Wydane dla uczczenia pracy naukowej Profesora Józefa Stanisława Piątkowskiego*, red. B. Kordasiewicz, E. Łętowska, Wrocław–Warszawa–Kraków–Gdańsk–Łódź 1985.

Sośniak M., *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, Państwo i Prawo 1985, nr 5.

Stahl M., *Dobro wspólne w prawie administracyjnym*, [w:] *Nowe problemy badawcze w teorii prawa administracyjnego*, red. J. Boć, A. Chajbowicz, Wrocław 2009.

Stankiewicz R., *Administracja ochrony zdrowia*, [w:] *Prawo administracyjne*, red. J. Jagielski, M. Wierzbowski, Warszawa 2022.

Stankiewicz R., *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*, Warszawa 2014.

Stankiewicz R., *Rynek farmaceutyczny*, [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016.

Stankiewicz R., Kumala K., Pieklak M., *Produkt leczniczy*, [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016.

Staszewski R., *Ośrodki badawcze w procesie realizacji badań klinicznych – uwarunkowania prawno-organizacyjne*, [w:] *Prawo badań klinicznych w zarysie*, red. M. Śliwka, Toruń 2013.

Stefan J. (red.), Roszkowski K., *Nowoczesne metody badań przedklinicznych*, Warszawa 2021.

Stelmasiak J., *Interes indywidualny a interes publiczny w ochronie środowiska w obszarze specjalnym o charakterze ekologicznym*, Rzeszów 2013.

Sterkowicz S., *Zbrodnicze eksperymenty medyczne w obozach koncentracyjnych Trzeciej Rzeszy*, Warszawa 1981.

Sterkowicz S., *Zbrodnie hitlerowskiej medycyny*, Warszawa 1990.

Streptomycin Treatment of Pulmonary Tuberculosis. A Medical Research Council Investigation, British Medical Journal 1948 Oct 30, vol. 2, no. 4582, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2091872/ (dostęp: 31.03.2026).

Strzelecka I., *Zbrodnicza medycyna. Eksperymenty medyczne w KL Auschwitz*, Oświęcim 2015.

Supernat J., *Administracja Unii Europejskiej. Zagadnienia wybrane*, Wrocław 2013.

Szawarski Z., *Początki i rozwój etyki badań naukowych w biomedycynie*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012.

Szczęsny R., *Reklama farmaceutyczna i pokrewna*, Warszawa 2010.

Szewczyk M., *Nadzór w materialnym prawie administracyjnym. Administracja wobec wolności, własności i innych praw podmiotowych jednostki*, Poznań 1996.

Szumowski W., *Historia medycyny*, wyd. popr., red. T. Bilikiewicz, Warszawa 1961.

Szumowski W., *Historia medycyny filozoficznie ujęta. Podręcznik dla lekarzy i studentów z ilustracjami*, Warszawa 1994.

Szwed M., *Przymusowe umieszczenie w zakładzie psychiatrycznym w świetle współczesnych standardów ochrony praw człowieka*, Warszawa 2020.

Świątkowski B., *Status komisji bioetycznych – aspekty administracyjnoprawne*, Zeszyty Prawnicze Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu 2013, nr 4(40).

Świderska M., *Świadoma zgoda uczestnika*, [w:] *System Prawa Medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom 4*, red. nacz. M. Safjan, L. Bosek, red. tomu J. Haberko, Warszawa 2019.

Świderska M., *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007.

Świerczyński M., *Badania kliniczne*, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2020.

Świerczyński M., *Badania kliniczne*, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008.

Titz A., *The Borderline between Medicinal Products and Food Supplements*, Pharmaceuticals Policy and Law 2006, vol. 8, no. 1, https://doi.org/10.3233/PPL-2006-00128

Traple E., *Szczególne zasady ochrony patentowej produktów leczniczych i wynalazków biotechnologicznych*, [w:] *Prawo patentowe*, red. E. Traple, Warszawa 2017.

Tusino S., Furfaro M., *Rethinking the Role of Research Ethics Committees in the Light of Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials and the COVID-19 Pandemic*, British Journal of Clinical Pharmacology 2022, vol. 88, no. 1, https://doi.org/10.1111/bcp.14871

Tykwińska-Rutkowska D., *Prawo do procedury medycznie wspomaganej prokreacji (studium z zakresu nauki prawa administracyjnego)*, Warszawa 2024.

Umscheid C.A., Margolis D.J., Grossman C.E., *Key Concepts of Clinical Trials: A Narrative Review*, Postgraduate Medicine 2011, vol. 123, no. 5, https://doi.org/10.3810/pgm.2011.09.2475

Urbaniak M., Staszewski R., *Podstawy prawne finansowania badań klinicznych w Polsce. Obowiązek finansowy sponsora a udział publicznego płatnika w finansowaniu świadczeń zdrowotnych*, Prawo i Medycyna 2010, nr 3.

Urbaniak U., *Naczelna Komisja Bioetyczna w nowym systemie oceny etycznej badań klinicznych. Uwagi de lege ferenda i de lege lata*, Journal of Modern Science 2025, vol. 3, no. 63.

Vallano A., Pontes C., Agustí A., *The Challenges of Access to Innovative Medicines with Limited Evidence in the European Union*, Frontiers in Pharmacology 2023, vol. 14, https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1215431

van Delden J.J.M., van der Graaf R., *Revised CIOMS International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*, JAMA, 6th December 2016, https://doi.org/10.1001/jama.2016.18977

Walawski B., *Pozwolenia i koncesje administracyjne w prawie polskim*, Wilno 1939.
Waligóra M., *Sprawiedliwość, efektywność i metodologia w badaniach klinicznych*, Interdyscyplinarne Centrum Etyki UJ (INCET) 2016, https://doi.org/10.26106/v0rc-cd70
Waligórski M., *Administracyjna regulacja działalności gospodarczej. Problemy prawnej reglamentacji*, Poznań 1998.
Walter M., *Międzynarodowe uregulowania badań klinicznych – Deklaracja Helsińska, Zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (GCP), Międzynarodowa Konferencja do spraw Harmonizacji (ICH)*, [w:] *Badania kliniczne. Organizacja, nadzór, monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004.
Wałęska-Siempińska M., *Przesłanki filozoficzne w dziejach nauki o leku*, [w:] *Medycyna i farmacja XIX i XX wieku. Zagadnienia wybrane*, red. R. Meissner, Poznań 2007.
Watała C., Kaźmierczak P., *Rodzaje i specyfika badań klinicznych*, [w:] *Badania i publikacje w naukach biomedycznych*, t. 1, *Planowanie i prowadzenie badań*, red. C. Watała, M. Różalski, Łódź 2011.
Wawrzyniak M., *Odpowiedzialność za szkody poniesione przez uczestników badań klinicznych*, Prawo Nowych Technologii 2008, nr 3.
Wąsik D., *Strony badania klinicznego i ich obowiązki. Zgoda uczestnika na udział w badaniu klinicznym*, [w:] D. Wąsik, T. Kuczur, *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2016.
Wąsik D., Kuczur T., *Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zagadnienia prawne*, Warszawa 2016.
Wąsowska K., *Komentarz do art. 10*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024.
Wegner-Kowalska J., *Skuteczność unijnego prawa administracyjnego na przykładzie ochrony weterynaryjnej*, Warszawa 2017.
Weindling P.J., *The Nazi Medical Experiments*, [w:] *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, red. E.J. Emanuel, Ch. Grady, R.A. Crouch, R.K. Lie, F.G. Miller, D. Wendler, Oxford 2008.
Wenham C., Katz R., Birungi C. i inni, *Global Health Security and Universal Health Coverage: From a Marriage of Convenience to a Strategic, Effective Partnership*, BMJ Global Health 2019, vol. 4, e001145, https://doi.org/10.1136/bmjgh-2018-001145
Weyzig F., Schipper I., *SOMO Briefing Paper on Ethics in Clinical Trials: Examples of Unethical Trials*, February 2008, https://www.somo.nl/examples-of-unethical-trials/ (dostęp: 31.03.2026).
White Junod S., *FDA and Clinical Drug Trials: A Short History*, https://www.fda.gov/media/110437/download (dostęp: 31.03.2026).
Wielka Encyklopedia Zdrowia, t. VII, red. W. Twardosz, Wągrowiec 2005.
Wielka Encyklopedia Zdrowia, t. VIII, red. W. Twardosz, Wągrowiec 2005.
Wielki słownik wyrazów bliskoznacznych PWN, hasło: *uwarunkowanie*, https://sjp.pwn.pl/slownik-synonimow/uwarunkowanie;3213621.html (dostęp: 31.03.2026).
Wilbrandt-Gotowicz M., *Zintegrowane z prawem Unii Europejskiej postępowanie administracyjne*, Warszawa 2017.

Wilson C., Pollock M.R., Harris A.D., *Diet in the Treatment of Infective Hepatitis; Therapeutic Trial of Cysteine and Variation of Fat-Content*, Lancet 1946, Jun 15, vol. 247, no. 6407, PMID: 20987466, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20987466/ (dostęp: 31.03.2026).

Winczorek P., *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Warszawa 2000.

Witkowska-Chrzczonowicz K.M., *Pozycja prawna Komisji Europejskiej w systemie instytucjonalnym Wspólnot Europejskich*, Toruń 2008.

Wnukiewicz-Kozłowska A., *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004.

Wnukiewicz-Kozłowska A., *Kwalifikacje badacza*, [w:] *System Prawa Medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom 4*, red. nacz. M. Safjan, L. Bosek, red. tomu J. Haberko, Warszawa 2019.

Wnukiewicz-Kozłowska A., *Podstawowe pojęcia*, [w:] *System Prawa Medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom 4*, red. nacz. M. Safjan, L. Bosek, red. tomu J. Haberko, Warszawa 2019.

Wnukiewicz-Kozłowska A., *Pozytywna opinia komisji bioetycznej*, [w:] *System Prawa Medycznego. Prawo farmaceutyczne. Tom 4*, red. nacz. M. Safjan, L. Bosek, red. tomu J. Haberko, Warszawa 2019.

Wnukiewicz-Kozłowska A., *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, red. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012.

Wołoszyn-Cichocka A., *Prawo pacjenta – dziecka do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego*, Studia Prawnicze KUL 2018, t. 4(76).

Wróbel A., *Europeizacja prawa administracyjnego*, [w:] *System Prawa Administracyjnego. Europeizacja prawa administracyjnego. Tom 3*, red. tomu, red. nacz. R. Hauser, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2014.

Wróbel W., *Opinia na temat projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE*, Zeszyty Prawnicze Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu 2012, nr 4.

Wróblewski J., *Wstęp do prawoznawstwa*, Warszawa 1981.

Xu A., Baysari M.T., Stocker S.L., Leow L.J., Day R.O., Carland J.E., *Researchers' Views on, and Experiences with, the Requirement to Obtain Informed Consent in Research Involving Human Participants: A Qualitative Study*, BMC Medical Ethics 2020, vol. 21, no. 93, https://doi.org/10.1186/s12910-020-00538-7

Zakrzewski P., *Komentarz do art. 156*, [w:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz*, red. M. Fras, M. Habdas, Warszawa 2025.

Zakrzewski P., *Komentarz do art. 157*, [w:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz*, red. M. Fras, M. Habdas, Warszawa 2025.

Zasady Etyczno-Deontologiczne Polskiego Towarzystwa Lekarskiego, [w:] A. Tulczyński, *Polskie lekarskie kodeksy deontologiczne*, Warszawa 1975.

Zastawny T.H., *Badania kliniczne*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2015.

Zastawny T.H., *Badania kliniczne*, [w:] *Badania kliniczne*, red. T. Brodniewicz, Warszawa 2022.
Zbiór Zasad Etyczno-Deontologicznych Polskiego Lekarza, [w:] *Etyka i deontologia lekarska*, red. T. Kielanowski, Warszawa 1985.
Zdyb M., *Służba publiczna*, [w:] *Prawość i godność. Księga pamiątkowa w 70. rocznicę urodzin Profesora Wojciecha Łączkowskiego*, red. S. Fundowicz, F. Rymarz, A. Gomułowicz, Lublin 2003.
Zieliński M., *Klasyfikacje agencji zdecentralizowanych Unii Europejskiej*, Studia Prawnicze KUL 2017, t. 1(69).
Zieliński W., *Komentarz do art. 2 pkt 32*, [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.
Ziembiński Z., *Podstawy sporów o „luki w prawie"*, Państwo i Prawo 1966, nr 2.
Zięba R., *Pojęcie i istota bezpieczeństwa państwa w stosunkach międzynarodowych*, Sprawy Międzynarodowe 1989, nr 10.
Zięcik P., *Zagadnienia prawne prowadzenia badań klinicznych w Polsce*, [w:] *Badania kliniczne. Praktyka, prawo, etyka*, red. T. Brodniewicz, A. Jędrzejowski, Warszawa 2024.
Zięcik P., *Zmiany w aspektach prawnych*, [w:] *Niekomercyjne badania kliniczne: od koncepcji badawczej po wdrożenie innowacji*, red. D. Kitala, R. Sierpiński, Radom 2023.
Zięcik P., Książkiewicz E., Gieryng A., *Uzyskiwanie wymaganych pozwoleń i opinii przed rozpoczęciem badania klinicznego*, [w:] *Badania kliniczne. Praktyka, prawo, etyka*, red. T. Brodniewicz, A. Jędrzejowski, Warszawa 2024.
Zięcik P., Markowski A., *Aspekty prawne związane z uzyskaniem zgody na udział w badaniu klinicznym osób nieprzytomnych*, Badania Kliniczne 2021, Dodatek specjalny do nr. 3.
Zimmermann J., *Aksjomaty prawa administracyjnego*, Warszawa 2013.
Zimmermann M., *Prawo administracyjne*, Warszawa 2020.
Zimmermann M., *Z zagadnień definicji prawa administracyjnego*, Acta Universitatis Wratislaviensis. Prawo 1964, t. XII, nr 19.
Zreda M., *Komentarz do art. 12*, [w:] *Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarz*, red. E. Wasilewska, Warszawa 2024.

Wykaz aktów normatywnych

Ustawa z dnia 19 lipca 1919 r. zasadnicza ustawa sanitarna, Dz.U.1919.63.371 ze zm. – akt archiwalny.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych, Dz.U.1921.87.640 ze zm. – akt archiwalny.
Ustawa z dnia 2 grudnia 1921 r. w przedmiocie wykonywania praktyki lekarskiej w Państwie Polskim, Dz.U.1921.105.762 – akt archiwalny.
Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 25 września 1932 r. o wykonywaniu praktyki lekarskiej, Dz.U.1932.81.712 – akt archiwalny.
Ustawa z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia, Dz.U.1939.54.342 ze zm. – akt archiwalny.

Karta Narodów Zjednoczonych, Statut Międzynarodowego Trybunału Sprawiedliwości i Porozumienie ustanawiające Komisję Przygotowawczą Narodów Zjednoczonych z dnia 26 czerwca 1945 r., Dz.U.1947.23.90 ze zm.

Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, Porozumienie zawarte przez Rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia i Protokół dotyczący Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej, podpisane w Nowym Jorku dnia 22 lipca 1946 r., Dz.U.1948.61.477.

Kodeks Norymberski – *The Nuremberg Code (1947)*, British Medical Journal 1996, vol. 313, no. 7070, https://doi.org/10.1136/bmj.313.7070.1448

Ustawa z dnia 28 października 1950 r. o zawodzie lekarza, Dz.U.1950.50.458 – akt archiwalny.

Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z dnia 4 listopada 1950 r., Dz.U.1993.61.284.

Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych, Dz.U.1951.1.4 ze zm. – akt archiwalny.

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (pierwotnie: Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, podpisany w Rzymie dnia 25 marca 1957 r.), Dz.U.2004.90.864/2 ze zm., wersja skonsol. Dz.U.UE.C.2016.202.47.

Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, t.j. Dz.U.2025.169.

Europejska Karta Społeczna z dnia 18 października 1961 r., Dz.U.1999.8.67.

Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy, t.j. Dz.U.2026.236.

Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, t.j. Dz.U.2025.1071 ze zm.

Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, Dz.U.WE.L.1965.22.369 – tekst w jęz. ang.

Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z dnia 19 grudnia 1966 r., Dz.U.1977.38.169.

Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z dnia 19 grudnia 1966 r., Dz.U.1977.38.167.

Ustawa z dnia 19 kwietnia 1969 r. Kodeks karny, tekst pierw. Dz.U.1969.13.94 – akt archiwalny.

Dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących gotowych produktów leczniczych, Dz.U.WE.L.1975.147.13 – tekst w jęz. ang.

Afrykańska Karta Praw Człowieka i Ludów, Nairobi, 27 czerwca 1981 r., United Nations Treaty Series, vol. 1520, s. 217 i nast.

Ustawa z dnia 26 maja 1982 r. Prawo o adwokaturze, t.j. Dz.U.2024.1564.

Ustawa z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych, t.j. Dz.U.2024.499.

Dyrektywa Rady 83/570/EWG z dnia 26 października 1983 r. zmieniająca dyrektywy 65/65/EWG, 75/318/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących gotowych produktów leczniczych, Dz.U.WE.L.1983.332.1 – tekst w jęz. ang.

Konwencja w sprawie zakazu stosowania tortur oraz innego okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego traktowania albo karania z dnia 10 grudnia 1984 r., Dz.U.1989.63.378.

Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, t.j. Dz.U.2024.416.

Ustawa z dnia 10 maja 1985 r. o zmianie niektórych przepisów prawa karnego i prawa o wykroczeniach, Dz.U.1985.23.100.

Dyrektywa Rady 87/21/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. zmieniająca dyrektywę 65/65/EWG w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących gotowych produktów leczniczych, Dz.U.WE.L.1987.15.36 – tekst w jęz. ang.

Ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach, Dz.U.1987.3.19 ze zm. – akt archiwalny.

Europejska Konwencja o zapobieganiu torturom oraz nieludzkiemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu z dnia 26 listopada 1987 r., Dz.U.1995.46.238/239.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 12 grudnia 1987 r. w sprawie szczegółowych zasad i warunków przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, Dz.U.1988.2.9 – akt archiwalny.

Dyrektywa Rady 89/342/EWG z dnia 3 maja 1989 r. rozszerzająca zakres dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG i ustanawiająca dodatkowe przepisy w zakresie immunologicznych produktów leczniczych obejmujących szczepionki, toksyny lub surowice i alergeny, Dz.U.WE.L.1989.142.14.

Dyrektywa Rady 89/343/EWG z dnia 3 maja 1989 r. rozszerzająca zakres dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG i ustanawiająca dodatkowe przepisy dotyczące preparatów promieniotwórczych, Dz.U.WE.L.1989.142.16.

Ustawa z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich, Dz.U.1989.30.158 ze zm. – akt archiwalny.

Dyrektywa Rady 89/381/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. rozszerzająca zakres dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych oraz ustanawiająca przepisy szczególne dotyczące produktów uzyskanych z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, Dz.U.WE.L.1989.181.44.

Konwencja o prawach dziecka z dnia 20 listopada 1989 r., Dz.U.1991.120.526.

Dyrektywa Komisji 91/356/EWG z dnia 13 czerwca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, Dz.U.WE.L.1991.193.30.

Dyrektywa Komisji 91/507/EWG z dnia 19 lipca 1991 r. zmieniająca załącznik do dyrektywy Rady 75/318/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących norm i protokołów analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych w odniesieniu do badań gotowych produktów leczniczych, Dz.U.WE.L.1991.270.32 – tekst w jęz. ang.

Ustawa z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej, t.j. Dz.U.2025.188 ze zm.

Ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, Dz.U.1991.105.452 ze zm. – akt archiwalny.

Uchwała Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1991 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej, Biuletyn NRL z 1994, Nr 1 (24), https://nil.org.pl/uploaded_files/documents/uchwala_-_Kodeks_Etyki_Lekarskiej.rtf (dostęp: 31.03.2026).

Dyrektywa Rady 92/25/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie hurtowej dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.WE.L.1992.113.1.

Dyrektywa Rady 92/26/EWG z dnia 31 marca 1992 r. dotycząca klasyfikacji dostaw produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.WE.L.1992.113.5.

Dyrektywa Rady 92/27/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie etykietowania i instrukcji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.WE.L.1992.113.8.

Dyrektywa Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, Dz.U.WE.L.1992.113.13.

Dyrektywa Rady 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzająca zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiająca dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych, Dz.U.WE.L.1992.297.8.

Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 6 kwietnia 1993 r. w sprawie wykazu jednostek upoważnionych do przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych oraz warunków przeprowadzania tych badań, M.P.1993.20.196 – akt archiwalny.

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych, Dz.U.WE.L.1993.214.1.

Uchwała Nr 19 III Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 14 grudnia 1993 r. w sprawie zmiany uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej, https://nil.org.pl/uploaded_files/documents/UCHWAlA_Nr_19.rtf (dostęp: 31.03.2026).

Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych, Dz.U.WE.L.1995.281.31.

Ustawa z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, t.j. Dz.U.2009.151.1217 ze zm. – akt archiwalny.

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, tekst pierw. Dz.U.1997.28.152.

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, t.j. Dz.U.2026.37 ze zm.

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U.1997.78.483 ze zm.

Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (*Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine)* z dnia 4 kwietnia 1997 r., ETS No. 164, tekst w jęz. pol. (tłum. nieoficjalne Biura Informacji Rady Europy, Warszawa), https://rm.coe.int/16802ecf83 (dostęp: 31.03.2026); tekst w jęz. ang., https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164 (dostęp: 31.03.2026).

Ustawa z dnia 10 kwietnia 1997 r. Prawo energetyczne, t.j. Dz.U.2026.43 ze zm.
Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, t.j. Dz.U.2024.1782.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, Dz.U.1999.47.480.
Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz.U.UE.L.2000.18.1.
Ustawa z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych, t.j. Dz.U.2024.18 ze zm.
Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe, t.j. Dz.U.2026.1.
Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz.U.UE.L.2001.121.34.
Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, tekst pierw. Dz.U.2001.126.1379 – akt archiwalny.
Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, tekst pierw. Dz.U.2001.126.1381; t.j. Dz.U.2022.1731 ze zm. (w wersji obowiązującej przed wejściem w życie ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi); t.j. Dz.U.2025.750 ze zm.
Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz.U.2001.126.1382 ze zm.
Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U.UE.L.2001.311.1.
Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.UE.L.2001.311.67.
Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej", t.j. Dz.U.2026.300.
Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz.U.2002.152.1263.
Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, Dz.U.2002.152.1265.
Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, t.j. Dz.U.2026.143.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz.U.2002.221.1864 – akt archiwalny.
Uchwała Nr 5 Nadzwyczajnego VII Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 20 września 2003 r. zmieniająca uchwałę w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej, https://nil.org.pl/uploaded_files/documents/Uchwala_Nr_5_7u.rtf (dostęp: 31.03.2026).

Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań, Dz.U.UE.L.2003.262.22.

Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (wersja skodyfikowana), Dz.U.UE.L.2004.50.44.

Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, Dz.U.UE.L.2004.136.85.

Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.UE.L.2004.136.34.

Dyrektywa 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U.UE.L.2004.136.58.

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz.U.UE.L.2004.136.1.

Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz.U.2004.92.882.

Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw, Dz.U.2004.92.885.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, Dz.U.2004.101.1034 – akt archiwalny.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, Dz.U.2004.104.1107 – akt archiwalny.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, Dz.U.2004.104.1108 – akt archiwalny.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, t.j. Dz.U.2025.1461 ze zm.

Protokół Dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczący badań biomedycznych *(Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research)* z dnia 25 stycznia 2005 r., CETS No. 195, tekst w jęz. ang. – https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/195 (dostęp: 31.03.2026).

Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów, Dz.U.UE.L.2005.91.13.

Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, t.j. Dz.U.2023.1185.

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, t.j. Dz.U.2023.1939 ze zm.

Ustawa z dnia 10 marca 2006 r. o administrowaniu obrotem usługowym z zagranicą, t.j. Dz.U.2017.1008 ze zm.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz.U.UE.L.2006.92.6.

Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, t.j. Dz.U.2023.1448 ze zm.

Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dz.U.UE.L.2006.378.1.

Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, Dz.U.2007.75.492.

Ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy, t.j. Dz.U.2024.1712 ze zm.

Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dz.U.UE.L.2007.324.121.

Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej z dnia 7 grudnia 2000 r., Dz.U.WE.C.2000.364.1; w zmienionej wersji przyjęta dnia 12 grudnia 2007 r. (2007/C 303/01), Dz.U.UE.C.2007.303.1, wersja skonsol. – Dz.U.UE.C.2016.202.389.

Deklaracje dołączone do Aktu końcowego konferencji międzyrządowej, która przyjęła Traktat z Lizbony podpisany w dniu 13 grudnia 2007 r., Dz.U.UE.C.2010.83.335.

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t.j. Dz.U.2024.581 ze zm.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, t.j. Dz.U.2016.1769.

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, t.j. Dz.U.2025.1675 ze zm.

Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich, t.j. Dz.U.2021.1342 ze zm.

Dyrektywa 2010/63/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, Dz.U.UE.L.2010.276.33.

Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz.U.2011.82.451.

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, t.j. Dz.U.2026.156 ze zm.

Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, t.j. Dz.U.2026.208 ze zm.

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, t.j. Dz.U.2026.253.

Statut Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (załącznik do zarządzenia nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), t.j. M.P.2019.681.

Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, t.j. Dz.U.2026.15 ze zm.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz.U.2012.489 – akt archiwalny.

Rozporządzenie 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, Dz.U.UE.L.2014.158.1.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2014 r. w sprawie nadania statutu Narodowemu Funduszowi Zdrowia, t.j. Dz.U.2024.1205.

Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, t.j. Dz.U.2023.465 ze zm.

Ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, Dz.U.2015.1771.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.U.UE.L.2016.119.1.

Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020, Dz.U.2016.1492 ze zm. – akt archiwalny.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego, t.j. Dz.U.2025.821.

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014, Dz.U.UE.L.2017.80.7.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz.U.UE.L.2017.117.1.

Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1569 z dnia 23 maja 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 poprzez określenie zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustaleń dotyczących prowadzenia inspekcji, Dz.U.UE.L.2017.238.12.

Dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad

i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U.UE.L.2017.238.44.
Ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, t.j. Dz.U.2025.515.
Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, t.j. Dz.U.2019.1781.
Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, t.j. Dz.U.2024.1571 ze zm.
Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych, Dz.U.2018.2227.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, Dz.U.2018.1994 – akt archiwalny.
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE, Dz.U.UE.L.2019.4.43.
Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, tekst pierw. Dz.U.2019.447, t.j. Dz.U.2025.259.
Statut Agencji Badań Medycznych (załącznik do Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2019 r. w sprawie nadania statutu Agencji Badań Medycznych), Dz.Urz. MZ.2019.98 ze zm.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, t.j. Dz.U.2024.798.
Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, Dz.U.2020.1291.
Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2026, Dz.U.2021.642 ze zm.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Dz.U.2021.1422.
Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/20 z dnia 7 stycznia 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do określania zasad i procedur współpracy państw członkowskich przy ocenie bezpieczeństwa badań klinicznych, Dz.U.UE.L.2022.5.14.
Regulamin pracy Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi – załącznik do zarządzenia nr 55/2022 z dnia 26 maja 2022 r. Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w sprawie Regulaminu pracy Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi, https://bioetyczna.umed.pl/pliki/2022/06/Zarzadzenie_55_2022.pdf (dostęp: 31.03.2026).
Ustawa z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw, Dz.U.2022.1733.
Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, t.j. Dz.U.2025.1295.
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE, Dz.U.UE.L.2022.314.26.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, t.j. Dz.U.2024.1699.

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, tekst pierw. Dz.U.2023.605; t.j. Dz.U.2026.2.
Ustawa z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, Dz.U.2023.1692 ze zm.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2023 r. w sprawie wzoru oświadczenia o braku konfliktu interesów w związku ze sporządzaniem oceny etycznej badania klinicznego, Dz.U.2023.1484.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2023 r. w sprawie regulaminu Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, t.j. Dz.U.2025.416.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2023 r. w sprawie Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, Dz.U.2023.2097.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2023 r. w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu szkody związanej z udziałem w badaniu klinicznym, Dz.U.2023.2343.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz osób uprawnionych do ich wykonywania, Dz.U.2023.2788.
Kodeks Etyki Lekarskiej z dnia 18 maja 2024 r. – załącznik do uchwały nr 5 Nadzwyczajnego XVI Krajowego Zjazdu Lekarzy z dnia 18 maja 2024 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej, https://nil.org.pl/uploaded_images/1723037323_kel-2305.pdf (dostęp: 31.03.2026).
Ustawa z dnia 7 listopada 2025 r. o nadzorze nad ogólnym bezpieczeństwem produktów, Dz.U.2025.1826.

Wykaz orzecznictwa

Wyrok TSWE z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie Leendert van Bennekom, sygn. 227/82, ECLI:EU:C:1983:354, EUR-Lex – Dokument 61982CJ0227.
Wyrok TSWE z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie Jean-Marie Delattre, sygn. C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137, EUR-Lex – Dokument 61988CJ0369.
Wyrok TSWE z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie Jean Monteil i Daniel Samanni, sygn. C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138, EUR-Lex – Dokument 61989CJ0060.
Wyrok TSWE z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie Upjohn Company i Upjohn NV, sygn. C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, EUR-Lex – Dokument 61989CJ0112.
Postanowienie TK z dnia 7 października 1992 r., U 1/92, Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego 1992, nr 2, poz. 38, Lex nr 25236.
Uchwała TK z dnia 17 marca 1993 r., W 16/92, Dz.U.1993.23.103.
Wyrok TK z dnia 4 kwietnia 2001 r., K 11/00, OTK 2001, nr 3, poz. 54, Lex nr 46869.
Wyrok TSWE z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawie HLH Warenvertriebs GmbH i Orthica BV (w sprawach połączonych sygn. C-211/03, C-299/03 oraz od C-316/03 do C-318/03), ECLI:EU:C:2005:370, EUR-Lex – Dokument 62003CJ0211.
Wyrok SN z dnia 11 kwietnia 2006 r., I CSK 191/05, OSNC 2007, nr 1, poz. 18, Lex nr 182908.
Postanowienie WSA w Warszawie z dnia 10 maja 2006 r., VII SA/Wa 592/06, Lex nr 899900.

Postanowienie NSA z dnia 18 kwietnia 2007 r., II OSK 1112/06, Lex nr 320105.
Wyrok TSWE z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec, sygn. C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, EUR-Lex – Dokument 62005CJ0319.
Wyrok TSWE z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie Hecht-Pharma GmbH, sygn. C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5, EUR-Lex – Dokument 62007CJ0140.
Wyrok TSWE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie Generics (UK) Ltd, sygn. C-527/07, ECLI:EU:C:2009:379, EUR-Lex – Dokument 62007CJ0527.
Wyrok TK z dnia 24 lutego 2010 r., K 6/09, OTK-A 2010, nr 2, poz. 15, Lex nr 560317.
Wyrok ETPC z dnia 13 listopada 2012 r. w sprawie *Hristozov i inni przeciwko Bułgarii*, skarga nr 47039/11, Lex nr 1226412.
Wyrok SO we Wrocławiu z dnia 2 października 2013 r., I C 635/11, Lex nr 1848716.
Postanowienie WSA w Warszawie z dnia 25 czerwca 2014 r., VII SA/Wa 419/14, Lex nr 1590525.
Postanowienie WSA w Warszawie z dnia 25 czerwca 2014 r., VII SAB/Wa 15/14, Lex nr 1590465.
Wyrok NSA z dnia 16 stycznia 2015 r., II OSK 2613/14, Lex nr 1769956.
Wyrok NSA z dnia 16 stycznia 2015 r., II OSK 2614/14, Lex nr 1769957.
Wyrok ETPC z dnia 23 lipca 2015 r. w sprawie *Bataliny przeciwko Rosji*, skarga nr 10060/07, Lex nr 1758605.
Wyrok NSA z dnia 2 września 2015 r., II GSK 1840/14, Lex nr 1816437.
Wyrok WSA w Warszawie z dnia 30 maja 2016 r., VII SA/Wa 385/16, Lex nr 2113957.
Wyrok SN z dnia 4 grudnia 2019 r., I CSK 495/18, Lex nr 2959121.
Wyrok SA w Białymstoku z dnia 3 czerwca 2020 r., I ACa 684/19, Lex nr 3150142.
Wyrok ETPC z dnia 30 sierpnia 2022 r. w sprawie *Traskunova przeciwko Rosji*, skarga nr 21648/11, Lex nr 3397121.
Wyrok SN z dnia 21 września 2022 r., I NSNc 75/21, Lex nr 3405931.
Wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 października 2022 r., II SAB/Wa 874/21, Lex nr 3442496.
Wyrok SN z dnia 7 lutego 2023 r., II NSNc 71/23, Lex nr 3537864.
Wyrok SN z dnia 15 marca 2023 r., II NSNc 35/23, Lex nr 3572248.
Wyrok SN z dnia 26 kwietnia 2023 r., II NSNc 68/23, Lex nr 3570707.
Wyrok SN z dnia 27 kwietnia 2023 r., II NSNc 83/23, Lex nr 3567957.
Wyrok SN z dnia 28 czerwca 2023 r., II NSNc 98/23, Lex nr 3579326.

Wykaz pozostałych materiałów źródłowych

Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe. Final Report, October 2024, https://efpia.eu/media/3edpooqp/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf (dostęp: 31.03.2026).
ATC/DDD Index 2026, http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (dostęp: 31.03.2026).
Deklaracja Helsińska – Zasady etyczne dotyczące badań medycznych z udziałem ludzi (wersja pierw. oraz późniejsze wersje), https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/ (dostęp: 31.03.2026).

Dodatkowe Sprawozdanie Komisji Nadzwyczajnej – Komisji Prawa Europejskiego o rządowym projekcie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk nr 2677 i 3222), druk sejmowy nr 3222-A, http://orka.sejm.gov.pl/Rejestrd.nsf/wgdruku/3222-A/$file/3222-a.pdf (dostęp: 31.03.2026).

EMA Action Plan for Small and Medium-Sized Enterprises (SMEs), European Medicines Agency, 30 May 2017, EMA/337458/2017, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-action-plan-small-and-medium-sized-enterprises-smes_en.pdf (dostęp: 31.03.2026).

EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020. Working Together to Improve Health, 17 December 2015, EMA/MB/151414/2015, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eu-medicines-agencies-network-strategy-2020-working-together-improve-health_en.pdf (dostęp: 31.03.2026).

European Union Medicines Agencies Network Strategy to 2025 – Protecting Public Health at a Time of Rapid Change, EMA/85501/2020, https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 1 December 2016 EMA/CHMP/ICH/135/1995, wersja obowiązująca do dnia 22 lipca 2025 r., https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5-revision-2_en.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Guideline ICH: Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals S7A, June 2000, https://www.ema.europa.eu/en/ich-s7a-safety-pharmacology-studies-human-pharmaceuticals-scientific-guideline (dostęp: 31.03.2026).

Guideline on Quality, Non-Clinical and Clinical Requirements for Investigational Advanced Therapy Medicinal Products in Clinical Trials, 20 January 2025, EMA/CAT/22473/2025 Committee for Advanced Therapies (CAT), https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-clinical-requirements-investigational-advanced-therapy-medicinal-products-clinical-trials_en.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Guideline on Strategies to Identify and Mitigate Risks for First-in-Human and Early Clinical Trials with Investigational Medicinal Products, EMEA/CHMP/SWP/28367/07 Rev. 1: July 2017, https://www.ema.europa.eu/en/strategies-identify-and-mitigate-risks-first-human-and-early-clinical-trials-investigational-medicinal-products-scientific-guideline (dostęp: 31.03.2026).

Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees, European Forum for Good Clinical Practice 1997, https://www.jirb.org.tw/db/File/Download/efgcp-gidelinesandrecom.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Guidelines for ATC Classification and DDD Assignment 2026, 29th Edition, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Oslo 2026, https://atcddd.fhi.no/filearchive/publications/1_2026_guidelines_for_atc_classification_and_ddd_assignment.pdf (dostęp: 31.03.2026).

GUIDELINES on Good Clinical Practice Specific to Advanced Therapy Medicinal Products, European Commission 2019, https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-10/atmp_guidelines_en_0.pdf (dostęp: 31.03.2026).

HMA Clinical Trials Facilitation Groups, Guidance Document for Sponsors for a Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) for the Assessment of Multinational Clinical Trial Applications, Doc. Ref.: CTFG//VHP/2016/Rev6, czerwiec 2016, http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01About_HMA/Working_Groups/CTFG/2016_06_CTFG_VHP_guidance_for_sponsor_v4.pdf (dostęp: 31.03.2026).

ICH E6 (R3) Guideline for Good Clinical Practice (GCP), 23 January 2025, EMA/CHMP/ICH/135/1995, wersja obowiązująca od dnia 23 lipca 2025 r., https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r3-guideline-good-clinical-practice-gcp-step-5_en.pdf (dostęp: 31.03.2026).

ICH Guideline E8 (R1) on General Considerations for Clinical Studies, 14 October 2021, EMA/CHMP/ICH/544570/1998, https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ich-guideline-e8-r1-general-considerations-clinical-studies_en.pdf (dostęp: 31.03.2026).

ICH Guideline M3 (R2) on Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorisation for Pharmaceuticals, December 2009, EMA/CPMP/ICH/286/1995, https://www.ema.europa.eu/en/ich-m3-r2-non-clinical-safety-studies-conduct-human-clinical-trials-pharmaceuticals-scientific-guideline (dostęp: 31.03.2026).

ICH Guidelines, https://www.ich.org/page/ich-guidelines (dostęp: 31.03.2026).

ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6 (R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2), https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf (dostęp: 31.03.2026).

ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline For Good Clinical Practice, E6 (R1), version dated 10 June 1996, https://media.tghn.org/medialibrary/2011/10/ICH_GCP_1996_Guidelines.pdf (dostęp: 31.03.2026).

ICH Topic E 9 Statistical Principles for Clinical Trials, September 1998, CPMP/ICH/363/96, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-9-statistical-principles-clinical-trials-step-5_en.pdf (dostęp: 31.03.2026).

ICH Topic M 4 S Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use-Safety. Guideline ICH Safety M4S (R2): Nonclinical Overview and Nonclinical Summaries of Module 2, Organisation of Module 4, July 2003, https://www.ema.europa.eu/en/ich-m4s-common-technical-document-registration-pharmaceuticals-human-use-safety-scientific-guideline (dostęp: 31.03.2026).

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Geneva 2016, https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Komisja Europejska, Wniosek. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Bruksela, dnia 17.7.2012 r., COM(2012) 369 final, 2012/0192 (COD), https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:PL:PDF (dostęp: 31.03.2026).

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, 1979, https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and--policy/belmont-report/index.html (dostęp: 31.03.2026).

Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, World Health Organization 2000, TDR/PRD/ETHICS/2000.1, https://iris.who.int/handle/10665/66429 (dostęp: 31.03.2026); tekst w jęz. polskim: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66429/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_pol.pdf?sequence=9&isAllowed=y (dostęp: 31.03.2026).

Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020–2025, Ministerstwo Zdrowia 2019, https://abm.gov.pl/download/1/8487/PlanRozwojuBadanKlinicznych.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Program PRIME (*PRIority MEdicines*), https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines (dostęp: 31.03.2026).

Projekt z dnia 18 kwietnia 2011 r. ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych (nr wykazu 230), https://legislacja.gov.pl/projekt/6804 (dostęp: 31.03.2026).

Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Geneva 1982.

Przebieg procesu legislacyjnego, http://orka.sejm.gov.pl/proc3.nsf/opisy/2677.htm (dostęp: 31.03.2026).

Raport wyjaśniający do Protokołu dodatkowego do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczącego badań biomedycznych (Council of Europe, *Explanatory Report: Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research*, 25 January 2005), http://www.worldlii.org/int/other/treaties/COETSER/2005/1.html (dostęp: 31.03.2026).

Raport Zespołu do spraw Konwencji Bioetycznej z 28 października 2008 r., Warszawa 2008, http://www2.wum.edu.pl/pracdyd/teksty/RAPORT_%20ZESPOLU_DO_SPR_KONWENCJI_BIOETYCZNEJ.pdf (dostęp: 31.12.2025).

Seizing Opportunities in a Changing Medicines Landscape. The European Medicines Agencies Network Strategy 2028, European Medicines Agency, 2025; https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/seizing-opportunities-changing-medicines-landscape-european-medicines-agencies-network-strategy-2028-final_en.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Sponsor Handbook Clinical Trial Information System (CTIS) User Guidance on the Sponsor's Workspace, 26 March 2026, EMA/186412/2021 Clinical Trials Transformation, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook_en.pdf (dostęp: 31.03.2026).

System rejestracji badań klinicznych (CTIS), https://euclinicaltrials.eu/ (dostęp: 31.03.2026).

United Nations Development Programme, *Human Development Report 1994*, New York 1994, https://hdr.undp.org/system/files/documents/hdr1994encompletenostats.pdf (dostęp: 31.03.2026).

Uzasadnienie do projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych, druk sejmowy nr 3106, http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/druk.xsp?nr=3106 (dostęp: 31.03.2026).

Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, druk sejmowy nr 2843, https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=2843 (dostęp: 31.03.2026).

Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, druk sejmowy nr 3490, z dnia 15 października 2010, https://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf (dostęp: 31.03.2026).

Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, druk sejmowy nr 3486, z dnia 15 października 2010, orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruku/3486 (dostęp: 31.03.2026).

Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw, druk sejmowy nr 2427, https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=2427 (dostęp: 31.03.2026).

World Health Assembly, *Global Health Security – Epidemic Alert and Response: Report by the Secretariat*, World Health Organization, 54 (2001), https://iris.who.int/handle/10665/78718 (dostęp: 31.03.2026).

World Health Organization, *Building Health Systems Resilience for Universal Health Coverage and Health Security during the COVID-19 Pandemic and Beyond: A Brief on the WHO Position*, Geneva 2021, (WHO/UHL/PHCSP/2021.02), https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/346517/WHO-UHL-PHC-SP-2021.02-eng.pdf?sequence=1 (dostęp: 31.03.2026).

The World Health Report 2007: A Safer Future: Global Public Health Security in the 21st Century, World Health Organization, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43713/9789241563444_eng.pdf?sequence=1 (dostęp: 31.03.2026).

Zalecenia Rady Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) z dnia 10 grudnia 2012 r. dotyczące postępowania z badaniami klinicznymi, OECD/LEGAL/0397; tekst dostępny w jęz. ang.: *Recommendation of the Council on the Governance of Clinical Trials*, OECD 2025, https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0397 (dostęp: 31.03.2026).

Wykaz stron internetowych

Council of Europe, Treaty Office, https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures (dostęp: 31.03.2026).

EU Clinical Trials Register, https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search (dostęp: 31.03.2026).

EU Clinical Trials, Search for Clinical Trials, https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en (dostęp: 31.03.2026).

European Commission, *Health and Food Safety*, https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety_en#contact (dostęp: 31.03.2026).

Monografia stanowi pierwsze w polskim piśmiennictwie kompleksowe opracowanie administracyjnoprawnych uwarunkowań rozpoczęcia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Aktualność problematyki wynika między innymi z zasadniczej przebudowy systemu rejestracji badań klinicznych, dokonanej rozporządzeniem UE nr 536/2014 oraz ustawą z 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która dopełniła regulację unijną w zakresie pozostawionym kompetencjom państw członkowskich. Autorka koncentruje się w szczególności na materialnoprawnych i formalnoprawnych wymogach rozpoczęcia badania klinicznego. Ukazuje ich kluczowe znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego zarówno uczestników badań klinicznych, jak i przyszłych pacjentów stosujących produkty lecznicze, które w następstwie procesu oceny zostały dopuszczone do obrotu. Publikacja, łącząc walory naukowe i praktyczne, może okazać się cennym źródłem wiedzy zwłaszcza dla przedstawicieli nauk prawnych oraz osób związanych z organizacją i prowadzeniem badań klinicznych.

WYDAWNICTWO UNIWERSYTETU ŁÓDZKIEGO
wydawnictwo.uni.lodz.pl
ksiegarnia@uni.lodz.pl
(42) 635 55 77

Wolters Kluwer

ISBN 978-83-8445-054-3
ISBN 978-83-8438-992-8
Książka dostępna również jako e-book