

Umowa o badania kliniczne z podmiotem zagranicznym, cz. 1

Proces prowadzenia badań klinicznych jest procesem złożonym, angażującym różnorodne podmioty, na które nałożone zostają prawa oraz obowiązki, często obarczone ryzykiem. Wzajemne zobowiązania powinny być uregulowane w sposób jasny i precyzyjny oraz czynić zadość wskazanym przez powszechnie obowiązujące normy wymaganiami, które nie mogą jednak ograniczać zasady swobody zawierania umów. Czym więc charakteryzuje się opisywana umowa – jakie postanowienia należy w niej zawrzeć i jakie kwestie uregulować?



Najważniejszym krokiem, który podejmują podmioty, chcące zaangażować się w prowadzenie badań klinicznych, jest zawarcie w tym przedmiocie umowy. Zawierane są one pomiędzy sponsorem a badaczem

oraz pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym czy organizacją prowadzącą badania kliniczne na zlecenie CRO (Contract Research Organizations). Coraz częściej wykorzystywany jest model tzw. umowy trójstronnej, zawierający w swojej treści postanowienia obu umów, które sponsor zawarłby odrębnie z wyżej wymienionymi podmiotami. Jak

pokazuje praktyka, umowy zawierane są czasem z pośrednikiem, który na podstawie odrębnych regulacji świadczy usługi na rzecz sponsora – z prawnego punktu widzenia jest to dopuszczalne (art. 71 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 536/2014 z 16 kwietnia 2014 roku). Jak wynika z przytoczonej regulacji, badacz i sponsor mogą być również tą samą osobą.

Istotna treść umowy

Przyjmuje się, że zasada swobody zawierania umów – jako naczelna zasada prawa kontraktowego – nie stoi na przeszkodzie wdrożeniu modelu trójstronnego, aczkolwiek należy pamiętać, że główne prawa i obowiązki stron, będące przedmiotem



takiej umowy, zostały już przez ustawodawcę unormowane, m.in. w Rozporządzeniu GCP (Good Clinical Practice) (tj. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie dobrej Praktyki Klinicznej, Dz.U.12 poz. 489, zwanym dalej „Rozporządzeniem GCP”).

Umowa zawarta pomiędzy sponsorem a badaczem, zgodnie z § 19 Rozporządzenia GCP, zobowiązuje strony m.in. do przestrzegania przedstawionego wcześniej protokołu badania klinicznego, zbierania, raportowania i ochrony danych (również osobowych) czy umożliwienia dostępu do dokumentów źródłowych osobom upoważnionym. Kolejne normy wskazują ponadto na obowiązek prowadzenia dokumentacji związanej z badaniem, ochrony danych uczestników, pozyskanych w związku z badaniem, oraz sporządzenia protokołu, a ponadto wymieniają szczegółowe zasady jego procedowania. Zarówno sponsor, jak i inne podmioty, mogą w celu kontraktowania korzystać z gotowych wzorców umownych, jednakże mają również możliwość samodzielnego kształtowania stosunków zobowiązaniowych zawieranej umowy.

Przede wszystkim należy określić w niej strony (na przykład: sponsora, badacza oraz ośrodek), ich rolę oraz wzajemne zobowiązania. Do umowy należy dołączyć protokół badań, który stanowi jej integralną część. Ponadto wskazanym jest zamieścić w niej zapisy dotyczące dostaw, obsługi sprzętu, produktów leczniczych czy sposobu przechowywania materiałów.

Ważnym elementem jest określenie sposobu przeprowadzania inspekcji, kontroli, procesu monitorowania czy raportowania. Wskazuje się również zasady poufności i ochrony czy wykorzystania danych oraz informacji, określa sposób doboru uczestników i kwestię ich wynagrodzenia oraz zgody na badania. Pożądanym byłoby wprowadzić do umowy zapisy traktujące o czasie jej obowiązywania oraz wyborze prawa właściwego.

Kolejnymi zagadnieniami poruszonymi zwykle przez strony są: prawa szeroko pojętej własności (własność danych, dokumentacji lub wyników), kwestie publikacji, odpowiedzialność stron nieuregulowana ogólnie, czy zawarcie ubezpieczenia. Normy § 19 punktu 3 Rozporządzenia GCP wskazują również, że umowa między sponsorem a badaczem określa przedmiotowe zobowiązania finansowe.



Charakter umowy

Umowy w opisanym wyżej przedmiocie są, co do zasady, odpłatne, pisemne (mimo, że niezachowanie tej formy nie skutkuje jej nieważnością) i mają charakter umów wzajemnych oraz nienazwanych, które nie zostały przez ustawodawcę stypizowane. Zawierają rozwiązania, które są charakterystyczne dla umów o dzieło, jak i dla umów zlecenia czy świadczenia usług.

Przyjęło się, że zawierane są one na czas prowadzenia badań klinicznych, natomiast nie wyklucza to możliwości wskazania przez strony określonej daty ich obowiązywania. Badania kliniczne, będące przedmiotem opisywanej umowy, nie podlegają ochronie prawa autorskiego [Ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 666 z późn. zm.) zwanej dalej „Prawem Autorskim”], ponieważ nie są uznawane za utwór w rozumieniu art. 1 ust. 1 wspomnianej ustawy. Pogląd ten został wyrażony, m.in. w piśmie Departamentu Prawno-Legislacyjnego Ministerstwa Kultury, w którym wspomniane jest również, że utwór mogą stanowić co najwyżej opracowania naukowe. Badacz realizuje opisaną w protokole badań zadania i wypełnia Karty Obserwacji Klinicznej (*Case Report Form*), które następnie przekazuje sponsorowi.

Regulacje dotyczące własności wyników przyznają majątkowe prawa własności intelektualnej sponsorowi i obejmują nie tylko wyniki badań klinicznych, ale również inne związane z nimi dokumenty, które mogą uchodzić za działalność twórczą o indywidualnym charakterze.

Postępująca internacjonalizacja

Istotnym zagadnieniem, które ponadto należy doprecyzować w umowie, a z którym strony umowy coraz częściej spotykają się z racji międzynarodowego charakteru usług badawczych, jest wybór prawa właściwego dla oceny stosunków zobowiązaniowych i ustalenie jurysdykcji sądowej do rozstrzygnięcia sporów wynikających z zawieranej umowy (wraz z ewentualnym uwzględnieniem klauzuli arbitrażowej).

Doktryna wskazuje, że można skłaniać się zarówno w stronę prawa polskiego, jak i obcego (to ostatnie tylko w przypadku istnienia owego „elementu obcego”), natomiast w praktyce częściej stosowane jest prawo polskie, ze względu na brak możliwości wyłączenia niektórych postanowień przez prawo obce.

Aktami prawnymi regulującymi powyższy zakres jest Rozporządzenie Rzym I (tj. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 593/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące prawa właściwego dla zobowiązań umownych (Rzym I), Dz. Urz. UE L 177 z 4.07.2008, s. 6-16) oraz Ustawa Prawo prywatne międzynarodowe (tj. Ustawa z dnia 4 lutego 2011r. Prawo prywatne międzynarodowe, Dz.U. 2011 Nr 80 poz. 432).

Przezorny zawsze ubezpieczony

Ubezpieczenie jest problemem wysoce złożonym i trudnym w kontekście prowadzenia badań klinicznych. Aktualnie obowiązujący stan prawny nakłada na sponsora i badacza (ale nie na pacjenta) obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody powstałe w związku z prowadzeniem badań klinicznych. Ma to na celu zabezpieczenie pacjentów oraz uczestników badania w najwyższym możliwym stopniu. Kwestię tę reguluje w szczególności Ustawa z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 2060 z późn. zm.) a precyzuje Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 1034 z późn. zm.), określając jednocześnie zakres ubezpieczenia, termin powstania tego obowiązku oraz minimalną sumę gwarancyjną ubezpieczenia.

Co do zasady, zgodnie z ww. Rozporządzeniem, zakres ubezpieczenia obejmuje: spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność. w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej. Kwestia ta została również uregulowana przez ustawodawcę w art. 37b ust. 3 w zw. z art. 2 pkt 6 Ustawy z dnia 5 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn.

zm., dalej „Prawo Farmaceutyczne”), które ponadto nakłada obowiązek dołączenia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (art. 37m Prawa Farmaceutycznego) składanego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Omówione wyżej podmioty ponoszą ex lege odpowiedzialność (art. 37c i 37j prawa farmaceutycznego) na zasadzie winy. Omawiana odpowiedzialność może mieć charakter deliktowy lub kontraktowy, co zgodnie z normami prawa cywilnego oznacza, że ciężar udowodnienia przesłanek odpowiedzialności cywilnej ponosi podmiot występujący z roszczeniem o naprawienie szkody (w praktyce – najczęściej uczestnik badania).

Należy jednak pamiętać, że odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora jest wyłączona w przypadku występowania vis maior (siły wyższej). Zawierane ubezpieczenie zostało ponadto unormowane w Rozporządzeniu GCP oraz w Ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 125). Warto również nadmienić, że doktryna jednoznacznie wskazuje, iż każdy z ubezpieczonych ponosi odpowiedzialność za własne działania.

Reasumując, zawarcie precyzyjnej umowy i umieszczenie w niej odpowiednich klauzul to solidne podstawy prawidłowego i efektywnego prowadzenia badań klinicznych. Podstawy te pełnią funkcję ochronną oraz gwarancyjną w odniesieniu do interesów stron oraz wykorzystania wyników badań. Wszechobecna w tego typu umowach nienazwana praktyka zasady swobody zawierania umów i swobody kształtowania stosunków zobowiązaniowych stwarza możliwość samodzielnego wynegocjowania i określenia poszczególnych postanowień umowy, oczywiście pozostających w zgodności z obowiązującym prawem. Klauzule opisane powyżej wynikają z różnych aktów prawnych, dlatego warto przed podpisaniem takiego kontraktu zasięgnąć profesjonalnej opinii specjalisty.



Anna Bednarska

Prawnik KG LEGAL Kiełtyka Gładkowski
– Spółka partnerska,
Kancelaria radców prawnych



Kamil Trzasko

Prawnik KG LEGAL Kiełtyka Gładkowski
– Spółka partnerska,
Kancelaria radców prawnych

biovirtus