

1262**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia 25 czerwca 2003 r.

w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych

Na podstawie art. 6 ust. 5 pkt 1, 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wzór zgłoszenia:

- a) badań klinicznych produktu leczniczego weterynaryjnego lub przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego,
- b) badań pozostałości produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach,
- c) innych badań prowadzonych na zwierzętach, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia,

do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanej dalej „Ewidencją”;

2) sposób i tryb prowadzenia Ewidencji;

3) wysokość opłat za dokonanie wpisu do Ewidencji.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) badaniu biorównoważności — należy przez to rozumieć badanie, w którym są porównywane produkty lecznicze weterynaryjne lub przyszłe produkty lecznicze weterynaryjne o tej samej postaci farmaceutycznej, zawierające tę samą substancję czynną i produkowane przez różnych wytwórców, prowadzone w celu wykazania, że oba produkty charakteryzują się tą samą biodostępnością;
- 2) ustawie — należy przez to rozumieć ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 3) podmiocie uprawnionym — należy przez to rozumieć podmiot, o którym mowa w art. 6 ust. 2 ustawy.

§ 3. Wzór zgłoszenia badań, o których mowa w § 1 pkt 1, zwanego dalej „zgłoszeniem badania klinicznego”, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Zgłoszenia badania klinicznego do Ewidencji dokonuje podmiot uprawniony.

2. Po przyjęciu zgłoszenia badania klinicznego Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, występuje do niezależnego recenzenta o wydanie opinii na temat zgodności badania z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, określonymi w odrębnych przepisach.

3. Po otrzymaniu opinii niezależnego recenzenta, o której mowa w ust. 2, Prezes Urzędu występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie decyzji, o której mowa w art. 6 ust. 3 ustawy.

§ 5. 1. Ewidencja jest prowadzona w postaci księgi ewidencyjnej oraz w systemie informatycznym.

2. Ewidencja obejmuje następujące dane:

- 1) datę zgłoszenia badania klinicznego do Ewidencji;
- 2) tytuł badania klinicznego;
- 3) datę i numer protokołu badania klinicznego;
- 4) fazę badania;
- 5) nazwę, siedzibę, adres i oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności albo imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres sponsora i podmiotu uprawnionego;
- 6) datę otrzymania opinii recenzenta;
- 7) przewidywany okres prowadzenia badania klinicznego;
- 8) datę wydania decyzji, o której mowa w art. 6 ust. 3 ustawy;
- 9) adnotacje związane z przebiegiem badania klinicznego, w szczególności okresy przerw lub zaprzestania badania.

§ 6. 1. Wpisu, zmian i skreśleń w Ewidencji dokonuje się:

- 1) z urzędu, na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) na wniosek podmiotu uprawnionego, w terminie 7 dni od dnia złożenia go Prezesowi Urzędu.

2. Zmiany w Ewidencji dokonane na wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, obejmują wyłączenie:

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

1) zmiany niemające wpływu na przebieg badania klinicznego lub zmiany, w których natychmiastowe działanie jest konieczne, aby wyeliminować ryzyko zagrażające zwierzętom lub osobom uczestniczącym w badaniu klinicznym, lub

2) zmiany dotyczące zagadnień technicznych lub administracyjnych.

§ 7. 1. Wpisów do Ewidencji dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Jeżeli dane, o których mowa w § 5 ust. 2, nie mogą być ze względu na swój zakres ujęte w Ewidencji, stanowią one załącznik do Ewidencji. Osoba prowadząca Ewidencję sporządza w Ewidencji adnotację dotyczącą załącznika.

3. Poprawek w księdze ewidencyjnej dokonuje się w taki sposób, aby wyrazy były poprawiane w sposób czytelny. Osoba dokonująca poprawek opatruje poprawki własnoręcznym podpisem oraz dokonuje stosownej zmiany w Ewidencji prowadzonej w formie systemu informatycznego.

§ 8. 1. Dokumenty będące podstawą wpisów do Ewidencji stanowią akta ewidencyjne.

2. Akta ewidencyjne opatruje się numerem zgodnym z numerem wpisu do Ewidencji i przechowuje się w miejscu specjalnie do tego wydzielonym, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie własności przemysłowej.

3. Księgę ewidencyjną i akta ewidencyjne przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikacji dokumentów do celów archiwalnych.

§ 9. Wysokość opłat za dokonanie wpisu do Ewidencji jest określona w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *A. Tański*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 25 czerwca 2003 r. (poz. 1262)

Załącznik nr 1

WZÓR

ZGŁOSZENIE BADANIA KLINICZNEGO DO CENTRALNEJ EWIDENCJI BADAŃ KLINICZNYCH

Zgłoszeniu podlegają wszystkie badania produktów leczniczych weterynaryjnych/przyszłych produktów leczniczych weterynaryjnych, metod terapeutycznych i diagnostycznych, prowadzone z udziałem zwierząt.

Oświadczenie:

Poniżej zgłaszane badanie będzie prowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, określonymi w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 134, poz. 1261).

.....
(podpis sponsora)

I. Określenie podmiotu uprawnionego

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Adres:

.....

.....

.....

II. Badanie kliniczne

1. Tytuł:

.....

.....

.....

2. Sponsor:

.....

.....

.....

3. Dane wnioskodawcy:

1) imię:

2) nazwisko:

3) stopień/tytuł naukowy:

4) stanowisko:

5) nazwa placówki zatrudniającej wnioskodawcę:

.....

4. Placówki, w których będą wykonywane badania:

1) nazwa placówki:

2) adres:

3) miejscowość:

4) kod:

5) kierownik placówki:

6) telefon:

7) faks:

8) e-mail:

5. Badanie kliniczne będzie prowadzone:

- 1) w jednym ośrodku w Polsce;
 2) w kilku ośrodkach w Polsce; ilość:;
 3) również w ośrodkach zagranicznych.

6. Współwykonawcy:

- 1) nazwisko i imię
 2) stopień/tytuł naukowy
 3) miejsce pracy
 4) zakres czynności w badaniach
 5) zezwolenie

7. Osoby i podmioty biorące udział w badaniu:

Lp.	Badacz/badacze	Klinika/oddział biorący udział w badaniu	Kierownik kliniki/oddziału
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

8. Koordynator badania:

- 1) imię i nazwisko:

 2) adres:

9. Państwa, w których będzie prowadzone badanie:

.....

10. Nazwa i nazwa powszechnie stosowana badanego produktu leczniczego weterynaryjnego/przyszlego produktu leczniczego weterynaryjnego lub symbol kodowy (ew. nazwa metody):
.....
.....
.....
11. Substancje czynne:
.....
.....
.....
12. Badanie dotyczy:
- 1) produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 2) przyszlego produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 3) metody terapeutycznej;
 - 4) metody diagnostycznej.
13. Badanie dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego lub przyszlego produktu leczniczego weterynaryjnego:
- 1) dopuszczonego do obrotu w Polsce;
 - 2) niedopuszczonego do obrotu w Polsce, a dopuszczonego do obrotu w państwie:
 - a) wytwórcy od kiedy
 - b) Unii Europejskiej (proszę wymienić) od kiedy
 - od kiedy
 - od kiedy
 - c) innym od kiedy
 - 3) niedopuszczonego do obrotu w żadnym państwie;
 - 4) dopuszczonego do badań (również z innym protokołem niż w aktualnie zgłaszanym badaniu) w państwach:
 - a) Unii Europejskiej (proszę wymienić)
 - b) USA
 - c) innych
 - 5) mającego zostać poddanym badaniu klinicznemu po raz pierwszy.
14. Rodzaje badania klinicznego:
- 1) I stopień inwazyjności badań farmakologicznych u kręgowców;
 - 2) II stopień inwazyjności badań eksploracyjnych;
 - 3) III stopień inwazyjności badań potwierdzających;
 - 4) badania porejestracyjne (według zasad Dobrej Praktyki Klinicznej);
 - 5) badanie biorównoważności.
15. Czy sponsor dokonywał innych zgłoszeń odnoszących się do substancji czynnej występującej w aktualnym zgłoszeniu?
- 1) TAK;
 - 2) NIE.

Jeżeli „tak”, proszę podać datę zgłoszenia, otrzymany numer Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych lub inny sposób załatwienia (np. zgłoszenie zostało wycofane) oraz nazwę lub kod substancji czynnej

Data zgłoszenia	Nazwa substancji czynnej	Sposób załatwienia: Nr Ewidencji/niezewidencjonowane/wycofane

III. Dane na temat zwierząt

1. Pochodzenie zwierząt:

- 1) gatunek
- 2) liczba

2. Miejsce bytowania zwierząt:

- 1) gatunek
- 2) liczba
- 3) placówka — pomieszczenia, teren itp.
-

3. Miejsca wykonywania badań (wskazać pomieszczenia):

.....

.....

4. Los zwierząt po zakończeniu badań:

- 1) gatunek
- 2) liczba
- 3) uśmiercone
- 4) przekazane (podać komu)

IV. Założenia

1. Badanie jest podejmowane:

- 1) w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w Polsce;
- 2) w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w innym państwie;
- 3) wyłącznie w celach poznawczych.

2. Badanie będzie prowadzone z udziałem: w całym badaniu/w Polsce

gatunek zwierząt:

- 1) liczba/.....
- 2) liczba/.....
- 3) liczba/.....

3. Przewidywany okres prowadzenia badania
lub przewidywany termin zakończenia badania
4. Oczekiwane jest zaświadczenie dla urzędu celnego w celu importu produktu leczniczego weterynaryjnego/przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego (załączono wniosek z prośbą o import, podając przewidywaną ilość niezbędną do wykonania badania):
- 1) TAK;
- 2) NIE.

V. Wybrane informacje o badaniu

1. Na podstawie przedstawionego protokołu:
- 1) badanie zostało zaaprobowane przez właściwe władze i dopuszczone do prowadzenia w państwach:
- a) Unii Europejskiej (proszę wymienić),
- b) USA,
- c) innych
- 2) złożono wniosek o dopuszczenie do prowadzenia tego badania w państwach:
- a) Unii Europejskiej (proszę wymienić),
- b) USA,
- c) innych
2. Opinia komisji bioetycznej (wskazać odpowiednią z poniżej podanych sytuacji):
- 1) uzyskano pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej dla zakładu, w którym badanie ma być prowadzone (lub opinie komisji właściwych dla wszystkich placówek przy badaniu wielośrodkowym);
- 2) uzyskano opinię niektórych spośród wymaganych komisji bioetycznych właściwych dla zakładów, w których badanie ma być prowadzone;
- 3) brak opinii komisji bioetycznych.
3. Badanie będzie prowadzone na podstawie (zaznaczyć wszystkie mające zastosowanie):
- 1) sformułowanej explicite hipotezie badawczej (jeżeli „tak”, patrz pkt 5);
- 2) określonego wstępnie poziomu istotności klinicznej wyników;
- 3) statystycznie wyliczonej liczbie badanych;
- 4) losowego doboru badanych;
- 5) zastosowanej osobnej grupie kontrolnej;
- 6) zastosowanej metody naprzemiennej;
- 7) stosowania placebo;
- 8) porównania z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi;
- 9) porównania ze standardową terapią;
- 10) próby ślepej:
- a) pojedynczej,
- b) podwójnej.

4. Zwięzłe streszczenie założeń planowanego badania:

.....

.....

.....

5. Hipoteza badawcza:

.....
.....
.....

6. Nadzór nad wykonywanym badaniem, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, jest zapewniany przez:

- 1) sponsora;
2) instytucję prowadzącą badanie.

7. Badanie to jest prowadzone w związku z dopuszczeniem produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu lub potwierdzeniem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania na zlecenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- 1) TAK;
2) NIE.

Jeżeli „tak”, podać cel/przyczynę:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

VI. Zobowiązania

1. Po rozpoczęciu badania badacz/sponsor prześle do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- 1) zawiadomienie o rozpoczęciu badania;
2) informację o zakończeniu badania;
3) raport końcowy z badania.

2. Badacz/sponsor zgłosi do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- 1) wszystkie ciężkie i jednocześnie niespodziewane działania niepożądane występujące w trakcie badania (od dnia uzyskania decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia do dnia poinformowania CEBK o zamknięciu badania w Polsce) — w terminie 15 dni kalendarzowych od daty ich powzięcia przez sponsora;
2) wszystkie pozostałe działania niepożądane — po zakończeniu badania w postaci zestawienia („line listing”) w raporcie końcowym.

.....
(podpis sponsora)

3. Sponsor badania przyjmuje do wiadomości, że wszystkie badania zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych mogą podlegać inspekcji, o której mowa w art. 6 ust. 3a—3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

.....
(podpis sponsora)

VII. Wykaz dołączonych do zgłoszenia załączników¹⁾

1. Protokół badania (podpisany przez sponsora i głównych badaczy).
2. Opinia komisji bioetycznej wraz z jej składem oraz listą przedstawionych komisji dokumentów.
3. Oświadczenie złożone przez kierownika kierującego jednostką badawczą, a w przypadku uczelni — rektora, o zawarciu umowy o przeprowadzenie badania.
4. Wyniki dotychczasowych badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem badanego preparatu lub metody (brozura badacza, piśmiennictwo).
5. Świadectwo GMP wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego/przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego.
6. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do badania klinicznego produktu leczniczego weterynaryjnego/przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego w innych państwach.
7. Wniosek o zgodę na import produktu leczniczego weterynaryjnego/przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego niezbędnego do wykonania badania oraz wnioski o zgodę na eksport niewykorzystanych produktów leczniczych weterynaryjnych/przyszłych produktów leczniczych weterynaryjnych i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań laboratoryjnych.
8. Wzór etykiety lub oznakowania sprowadzanego produktu leczniczego weterynaryjnego/przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego.
9. Karta Obserwacji Klinicznej (CRF).
10. Upoważnienie sponsora dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (CRO).
11. Certyfikat BSE zgodny z aktualnymi wymaganiami Urzędu Rejestracji.
12. Zezwoleńie Lokalnej Komisji Etycznej o dopuszczalności badań.

¹⁾ Zaznaczyć dołączone do zgłoszenia dokumenty, przez wpisanie znaku „x” w odpowiednich kratkach. Dokumenty dołączone do wniosku muszą zawierać aktualne dane obowiązujące na dzień dokonania zgłoszenia.

VIII. Badanie zgłasza:

1. badacz;
2. koordynator badania;
3. organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie;
4. sponsor.

Pełna nazwa i adres zgłaszającego badanie:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
(data zgłoszenia)

.....
(podpis podmiotu uprawnionego)

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA DOKONANIE WPISU DO CENTRALNEJ EWIDENCJI BADAŃ KLINICZNYCH

Lp.	Wyszczególnienie	Wysokość opłat w zł
1	Wpis do Ewidencji badania klinicznego oryginalnego produktu leczniczego weterynaryjnego lub przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego	5 000
2	Wpis do Ewidencji badania biorównoważności przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego będącego odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego	2 500
3	Wpis do Ewidencji badania klinicznego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu, przeprowadzonego zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego	2 500
4	Zmiana w dokumentach, wymagająca ponownej oceny wniosku	500