

## ROZPORZĄDZENIE

### MINISTRA ZDROWIA

z dnia ..... 2001 r.

#### **w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia audytów badań klinicznych.**

Na podstawie art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr ..., poz. ) zarządza się, co następuje:

#### § 1.

Audytom podlegają badania kliniczne produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego wytworzonego w celu przeprowadzenia badań klinicznych, które są prowadzone na ludziach i zostały zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

#### § 2.

Audyt badań klinicznych, określony w § 1, ma na celu stwierdzenie, że podczas przeprowadzania badań są przestrzegane:

- 1) prawa człowieka, określone w Deklaracji Helsińskiej,
- 2) zasady etyczne prowadzenia badań oraz zatwierdzony przez komisję bioetyczną protokół badań,

- 3) zalecenia Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych GCP (*Good Clinical Practice*),
- 4) zasady i zakres prowadzenia badań określone w przyjętym protokole badań klinicznych leku wraz z przyjętymi zmianami podczas prowadzenia badań oraz w *Broszurze Badania*,
- 5) zasady dobrowolnej i świadomej zgody osób na udział w badaniach,
- 6) zasady zapewnienia właściwego ubezpieczenia i właściwej opieki medycznej uczestnikom biorącym udział w badaniach klinicznych,
- 7) zasady powierzania przeprowadzania badań klinicznych w odpowiednio wyposażonych jednostkach klinicznych lub szpitalnych oraz osobom posiadającym odpowiednie wykształcenie, kwalifikacje i doświadczenie w prowadzeniu określonych badań,
- 8) zasady stosowania produktów leczniczych o zagwarantowanej czystości, właściwie oznakowanych i właściwie przechowywanych,
- 9) zasady zachowania poufności danych i osób uczestniczących w badaniu; zasady właściwego gromadzenia, przechowywania i archiwizowania danych uzyskanych w czasie prowadzenia badań.

### § 3.

Audyt badań klinicznych mogą prowadzić osoby, które:

- 1) posiadają wykształcenie uprawniające do wykonywania zawodu lekarza medycyny lub magistra farmacji i posiadają szczegółową znajomość zasad prowadzenia badań klinicznych,
- 2) uzyskały świadectwo ukończenia szkolenia obejmującego zasady prowadzenia audytu badań klinicznych, organizowanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji

Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Bobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”,

- 3) nie są związane bezpośrednio z badaniami klinicznymi,

#### § 4.

Decyzję o przeprowadzeniu audytu określonych badań klinicznych podejmuje Prezes Urzędu, który upoważnia osoby do przeprowadzenia audytu i określa termin jego wykonania.

#### § 5.

Osoba przeprowadzająca audyt określonego badania klinicznego przeprowadzają go w miejscu prowadzenia tego badania.

#### § 6.

Osoba przeprowadzająca audyt badania klinicznego:

- 1) dokonuje zgłoszenia audytu kierownikowi badań w miejscu i w godzinach jego pracy,
- 2) przedstawia kierownikowi badania decyzję Prezesa Urzędu o przeprowadzeniu audytu określonego badania klinicznego,
- 3) przedstawia kierownikowi badania upoważnienie Prezesa Urzędu do przeprowadzenia określonego badania klinicznego,
- 4) występuje do kierownika badania o udostępnienie dokumentów, wskazanie miejsca prowadzenia badań które mają być przedmiotem audytu oraz wskazanie osób badanych i przeprowadzających badania,
- 5) przeprowadza audyt badań w taki sposób, żeby nie zakłócić toku prowadzonych badań,

- 6) dokumentuje stwierdzone uchybienia w przeprowadzonym badaniu,
- 7) uczestniczy w spotkaniu z kierownikiem badania wraz z osobami zaproszonymi przez kierownika badania i przedstawić na piśmie wstępne wyniki audytu oraz informuje o proponowanych zaleceniach,
- 8) uzgodnia z kierownikiem badania istniejące rozbieżności odnośnie wyników audytu,
- 9) sporządza protokół audytu, w terminie nie późniejszym niż 14 dni od dnia zakończenia audytu i przekazuje go:
  - a) Prezesowi Urzędu,
  - b) kierownikowi badania,
  - c) podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### § 7.

Protokół z przeprowadzonego audytu winien zawierać przynajmniej:

- 1) datę przeprowadzenia audytu, identyfikację badania, identyfikację ośrodka lub ośrodków w których przeprowadzono audyt badań klinicznych, nazwisko kierownika badania i nazwiska innych osób, z którymi się kontaktowano podczas prowadzenia audytu,
- 2) streszczenie opisujące zakres wykonanej pracy oraz stwierdzenie osoby przeprowadzającej audyt dotyczące zauważonych błędów, odchyleń i niedociągnięć, wnioski i opis działań zalecanych dla zapewnienia prowadzenia badania w zgodności z protokołem badań, przyjętymi zasadami standardowych procedur postępowania lub zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (*GCP*),
- 3) podpis osoby przeprowadzającej audyt.

#### § 8.

Od ustaleń przyjętych w protokole audytu, kierownik badania lub podmiot odpowiedzialny może złożyć odwołanie do Prezesa Urzędu.

#### § 9.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości prowadzenia badania z protokołem badań, przyjętymi zasadami standardowych procedur postępowania lub zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (*GCP*) kierownik badania i podmiot odpowiedzialny powinni niezwłocznie podjąć działania dla zapewnienia właściwego przebiegu badań i powiadomić Prezesa Urzędu o usunięciu stwierdzonych uchybień.

#### § 10.

Jeżeli w trakcie audytu zostaną stwierdzone poważne lub powtarzające się uchybienia ze strony kierownika badania, instytucji badawczej lub podmiotu odpowiedzialnego, zagrażające zdrowiu osób badanych, Prezesa Urzędu może wystąpić do podmiotu odpowiedzialnego o przerwanie badania klinicznego.

#### § 11.

Zakres przeprowadzanego audytu badań klinicznych obejmuje:

- 1) sprawdzenie czy badanie jest prowadzone i dokumentowane zgodnie z zaleceniami przyjętymi w protokole badań i zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej,
- 2) ocenę kwalifikacji kierownika badania i osób przeprowadzających badania na podstawie przedłożonych dokumentów określających ich kwalifikacje;
- 3) ocenę środków i warunków do prowadzenia badania,
- 4) ocenę pracy laboratorium, stanu technicznego sprzętu używanego w badaniach i jego walidacji,
- 5) ocenę badanego produktu leczniczego polegającą na:

- a) ocenie czasu i warunków jego przechowywania, a także zapewnienia jego odpowiedniej ilości,
  - b) ocenie, czy badany produkt jest dostarczany wyłącznie osobom, które powinny go otrzymywać, a stosowane dawki są zgodne z protokołem badania,
  - c) ocenie, czy uczestnicy badania zostali właściwie poinformowani odnośnie prawidłowego stosowania, przechowywania oraz zasad zwrotu badanego produktu,
  - d) ocenie odbioru, użycie i zwrot badanego produktu w ośrodkach prowadzących badanie są udokumentowane i odbywają się w sposób prawidłowy,
  - e) ocenie postępowania z niewykorzystaną częścią produktu leczniczego, w przypadku gdy nie jest on zwracany podmiotowi odpowiedzialnemu,
  - f) ocenie, że badany produkty leczniczy lub przyszły produkt leczniczy wyprodukowany w celu przeprowadzenia badania leczniczego posiada rozpoznane w badaniach przedklinicznych właściwości farmakologiczne i toksykologiczne pozwalające na bezpieczne stosowanie u ludzi,
- 6) sprawdzenie czy osoby przeprowadzające badania postępuje zgodnie z zatwierdzonym protokołem i wszystkimi ewentualnymi zatwierdzonymi zmianami,
- 7) sprawdzenie, czy w każdym przypadku przed włączeniem do badania uzyskano na piśmie zgodę uczestnika badania,
- 8) sprawdzenie, czy osoby przeprowadzające badania otrzymały aktualną Broszurę Badacza, wszystkie dokumenty oraz inne materiały niezbędne do właściwego prowadzenia badania zgodnie z obowiązującymi przepisami,

- 9) sprawdzenie, czy kierownik badania i jego personel są odpowiednio poinformowani o sposobie przeprowadzenia badania,
- 10) sprawdzenie, czy kierownik badania i jego personel wypełniają swoje obowiązki związane z badaniem zgodnie z protokołem i innymi pisemnymi porozumieniami pomiędzy badaczem a podmiotem odpowiedzialnym, a w szczególności czy nie przekazano tych obowiązków osobom nieupoważnionym,
- 11) sprawdzenie, czy do badania wyłącznie są odpowiednie osoby (spełniające kryteria określone w protokole), że są sporządzane raporty dotyczące szybkości naboru osób do badań, sprawdzenie, że dokumenty źródłowe i inne dokumenty związane z badaniem są dokładne, kompletne, należycie aktualizowane i właściwie przechowywane sprawdzenie, że osoby przeprowadzające badania dostarczają wszystkie wymagane raporty, zawiadomienia i zgłoszenia oraz czy są one dokładne i kompletne, wysyłane w odpowiednim czasie, datowane, czytelne i pozwalające na stwierdzenie jakiego badania dotyczą;
- 12) sprawdzenie, czy wypełniania Karty Obserwacji Klinicznej (*CRF*), dokumentów źródłowych i innych dokumentów związanych z badaniem oraz ich wzajemną zgodność jest prowadzona dokładnie a w szczególności:
  - a) dane wpisywane do Karty Obserwacji Klinicznej (*CRF*) wymagane przez protokół są dokładne i zgodne z dokumentami źródłowymi,
  - b) każda zmiana dawkowania lub leczenia dla poszczególnego uczestnika badania jest dobrze udokumentowana,
  - c) zdarzenia niepożądane, leczenie współistniejące i współistniejące schorzenia jest odnotowywane w Karcie Obserwacji Klinicznej (*CRF*) zgodnie z protokołem,
  - d) wszystkie wizyty, które się nie odbyły oraz badania i testy, które nie zostały przeprowadzone są jasno raportowane w Karcie Obserwacji (*CRF*),

e) wszystkie przypadki wycofania uczestników z badania (zarówno z ich własnej woli, lub decyzją badacza) są odnotowane i wyjaśnione w Kartach Obserwacji Klinicznej (CRF),

- 13) sprawdzenie, czy osoby przeprowadzające badania informują kierownika badania o wszelkich przypadkach błędów, pominięć i nieczytelności danych w Karcie Obserwacji Klinicznej (CRF); osoba przeprowadzająca audyt powinien upewnić się, że odpowiednie poprawki, dodatki i skreślenia w Karcie Obserwacji Klinicznej (CRF) zostały zrobione, opatrzone datą, wyjaśnieniem (jest potrzebne) i podpisem przez badacza lub osobę upoważnioną przez niego do podpisywania zmian w Kartach Obserwacji Klinicznej (CRF) - upoważnienie tego rodzaju musi być udokumentowane na piśmie,
- 14) sprawdzenie, czy wszystkie zdarzenia niepożądane (AS) zgłaszane są w odpowiednim czasie, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), protokołu komisji bioetycznej, do podmiotu odpowiedzialnego,
- 15) sprawdzenie, czy kierownik badania przechowuje właściwie wszystkie niezbędne dokumenty badania klinicznego,
- 16) sprawdzenie, czy do kierownika badania są zgłaszane wszelkie zauważone uchylenia w standardowych procedur postępowania (SOP), zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz czy jest podejmowane właściwe postępowanie w celu zapobiegania takim uchyleniom w trakcie kontynuowania badania,
- 17) przestrzeganie standardowych procedur postępowania określonych na piśmie przez podmiot odpowiedzialny oraz innych procedur, które podmiot ten określił dla monitorowania badania w celu zapewnienia systemu jakości badania,
- 18) sprawdzenie, czy osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny właściwie monitoruje prowadzone badania.

### § 13.



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

MINISTER ZDROWIA

## U Z A S A D N I E N I E

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 5 ust.4 pkt 1 projektu ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa cel audytu, którym jest stwierdzenie, czy podczas prowadzenia badań klinicznych przestrzega się zasad etycznych, praw człowieka, zaleceń Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych oraz szeregu innych, enumeratywnie wymienionych elementów.

Projekt rozporządzenia określa zakres audytu, a także obowiązki osób przeprowadzających audyt oraz elementy jakie powinien zawierać protokół spisywany po przeprowadzeniu audytu.

Przedmiotowy projekt określa również tryb odwoływania się od ustaleń przyjętych w protokole audytu oraz sposób postępowania w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości prowadzenia badań.

Projekt rozporządzenia został dostosowany do wymogów stawianych przez przepisy Unii Europejskiej.

16-03-01