

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

**w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania
klinicznego**

Na podstawie art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania dotyczące sposobu planowania, monitorowania, dokumentowania i przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego,
- 2) tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne w zakresie określonym w pkt 1.

§ 2.

1. Sponsor jest odpowiedzialny za opracowanie protokołu badania klinicznego, zwanego dalej „protokołem”.

2. Protokół powinien zawierać następujące informacje:

1) informacje ogólne, w tym:

- a) tytuł badania, oznakowanie kodowe protokołu, wersję i jej datę oraz oznakowanie każdej zmienionej wersji,
- b) imię, nazwisko i adres badacza klinicznego lub badaczy klinicznych oraz koordynatora badania klinicznego, jeżeli dotyczy; w przypadku badania wielośrodkowego dane dotyczące badaczy klinicznych mogą być zawarte w odrębnym dokumencie,
- c) adres ośrodka badawczego lub adresy ośrodków badawczych; w przypadku badania wielośrodkowego dane dotyczące ośrodków badawczych mogą być zawarte w odrębnym dokumencie,
- d) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres sponsora,
- e) streszczenie;

2) dane identyfikujące i ogólny opis właściwości badanego wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanego dalej „badanym wyrobem”, w tym:

- a) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres wytwórcy badanego wyrobu,
- b) opis badanego wyrobu, w tym dane umożliwiające jego identyfikację oraz użytego wyposażenia, w tym wersję oprogramowania, jeżeli dotyczy,
- c) przewidziane użycie, wskazania i przeciwwskazania użycia badanego wyrobu w planowanym badaniu,
- d) populację, dla której badany wyrób jest przeznaczony,
- e) wskazanie materiałów badanego wyrobu, które mogą wejść w kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi uczestnika badania, w szczególności produktów leczniczych, ludzkich i zwierzęcych tkanek oraz ich pochodnych,
- f) instrukcje instalowania, używania itp.;

- 3) badania wstępne i uzasadnienie celowości badania klinicznego, w tym:
 - a) krytyczny przegląd piśmiennictwa naukowego z wnioskami uzasadniającymi przeprowadzenie badania,
 - b) badania przedkliniczne z krytyczną oceną wyników badań in vitro, mechanicznych, elektrycznych lub na zwierzętach, która uzasadnia użycie badanego wyrobu u ludzi,
 - c) wcześniejsze badania kliniczne dotyczące badanego wyrobu, o ile takie miały miejsce, lub innych wyrobów o podobnych cechach, z uwzględnieniem analizy działań niepożądanych i wszystkich modyfikacji;
- 4) analizę ryzyka związanego z badanym wyrobem i ocenę ryzyka, w tym:
 - a) opis spodziewanych korzyści klinicznych i ryzyka związanego z procedurami jego użycia,
 - b) analizę niepożądanych działań badanego wyrobu oraz wszystkie modyfikacje i wycofania badanego wyrobu z obrotu lub z używania, związane z bezpieczeństwem lub działaniem badanego wyrobu oraz wyrobów do niego podobnych;
- 5) opis założeń i celów badania klinicznego, w tym:
 - a) przewidziane do zweryfikowania działanie badanego wyrobu,
 - b) ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka wraz z opisem dających się przewidzieć działań niepożądanych badanego wyrobu;
- 6) projekt badania, w tym:
 - a) opis typu badania wraz z uzasadnieniem wyboru,
 - b) opis metody prowadzenia badania, mierzonych zmiennych oraz działań, które należy podjąć w celu zminimalizowania lub wyeliminowania błędów,
 - c) punkty końcowe - pierwszorzędowe i drugorzędowe, gdzie pierwszorzędowy punkt końcowy oznacza osiągnięcie założonej wartości lub właściwości przez główny wskaźnik mierzony lub wyznaczony do oceny zasadniczego celu badania klinicznego, a drugorzędowy punkt końcowy oznacza osiągnięcie założonej wartości lub właściwości przez wskaźnik mierzony lub wyznaczony dodatkowo w stosunku do podstawowego punktu końcowego dla oceny innego celu badania,
 - d) charakterystykę i liczbę uczestników badania, z uwzględnieniem kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia,
 - e) szczegółowy opis procedur, którym zostaną poddani uczestnicy badania oraz wykaz aparatury pomiarowej i produktów leczniczych przewidzianych w badaniu klinicznym,
 - f) opis kryteriów i procedur wycofywania uczestników badania albo przerwania ich udziału oraz sposobu ewidencjonowania, łącznie z procedurami dalszej obserwacji kontrolnej uczestników badania,
 - g) czas trwania badania klinicznego,
 - h) opis zagadnień statystycznych,
 - i) opis zagadnień etycznych dotyczących badania klinicznego, w tym sposób uzyskiwania świadomej zgody uczestnika badania,
 - j) opis sposobu zapewnienia i kontroli jakości badania klinicznego,
 - k) opis postępowania dotyczącego zmian w protokole,
 - l) opis sposobu zgłaszania wszelkich odstępstw od protokołu wraz z wyjaśnieniem ich przyczyn i oceną ich znaczenia,
 - m) opis procedur zgłaszania ciężkich niepożądanych zdarzeń i działań niepożądanych badanego wyrobu oraz procedury zapisywania i oceny innych zdarzeń niepożądanych,

- które wystąpiły w trakcie badania klinicznego,
- n) informacje, które będą zapisane w karcie obserwacji klinicznej (CRF), stanowiącej osobny dokument,
 - o) opis sposobu postępowania w przypadku przedwczesnego zakończenia badania klinicznego i w przypadku zawieszenia badania klinicznego,
 - p) opis zasad publikowania danych, jeśli nie zostały wcześniej określone w innym dokumencie,
 - q) opis zasad finansowania i ubezpieczenia badania klinicznego,
 - r) wykaz piśmiennictwa zawierającego istotne dane, które będą stanowić podstawę przygotowania protokołu.

§ 3.

Protokół i każda jego zmiana powinny zostać podpisane przez sponsora oraz zaakceptowane przez badaczy klinicznych.

§ 4.

Sponsor organizuje i kieruje badaniem klinicznym, w tym:

- 1) zawiera z badaczem klinicznym i z ośrodkiem badawczym umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego, a także inne umowy z innymi podmiotami biorącymi udział w badaniu klinicznym;
- 2) dostarcza badaczowi klinicznemu i ośrodkowi badawczemu protokół oraz aktualną broszurę badacza;
- 3) dostarcza w pełni scharakteryzowane wyroby medyczne albo aktywne wyroby medyczne do implantacji, które są przedmiotem badania klinicznego;
- 4) zapewnia badaczowi klinicznemu odpowiednią informację lub szkolenie, jeśli jest to potrzebne, w zakresie stosowania badanego wyrobu;

§ 5.

1. Badacz kliniczny prowadzi badanie kliniczne w ośrodku badawczym.
2. Przed przystąpieniem do badania klinicznego badacz kliniczny upewnia się, czy przeprowadzając badanie kliniczne nie popadnie w konflikt interesów.
3. Badacz kliniczny w szczególności:
 - 1) przed badaniem klinicznym zapoznaje się z działaniem i właściwym stosowaniem badanego wyrobu opisanym w protokole, broszurze i innych dokumentach dostarczonych przez sponsora;
 - 2) zapewnia odpowiednie środki do właściwego prowadzenia badania klinicznego, w tym warunki lokalowe, sprzęt, możliwość zaangażowania do przeprowadzenia badania klinicznego osób o odpowiednich kwalifikacjach oraz możliwość włączenia do badania klinicznego odpowiedniej liczby uczestników badania w czasie przewidzianym w protokole;
 - 3) akceptuje protokół podpisując go;
 - 4) gwarantuje, że w ośrodku przestrzegany jest protokół przez wszystkie osoby biorące udział w badaniu klinicznym;
 - 5) udziela uczestnikom badania wyjaśnień w trakcie badania klinicznego;

- 6) zapewnia właściwe przechowywanie badanych wyrobów;
- 7) informuje uczestnika badania o każdym przedwczesnym zakończeniu lub zawieszeniu badania klinicznego wraz z uzasadnieniem tego zakończenia;
- 8) umożliwia monitorowanie i kontrolę badania klinicznego prowadzoną przez sponsora lub przez osobę upoważnioną przez Prezesa Urzędu;
- 9) zapewnia ukończenie badania klinicznego w przewidzianym czasie;
- 10) podpisuje sprawozdanie z zakończenia badania klinicznego opracowane przez sponsora.

§ 6.

1. Do obowiązków monitorującego badanie kliniczne należy weryfikowanie i sprawdzanie czy:

- 1) badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem oraz czy każde odstępstwo od protokołu jest udokumentowane i zgłoszone sponsorowi;
- 2) badany wyrób jest używany zgodnie z protokołem i czy wszystkie dokonane modyfikacje w tym zakresie zostały zgłoszone sponsorowi;
- 3) badacz kliniczny ma zapewnione środki do prowadzenia badania klinicznego;
- 4) od każdego uczestnika badania klinicznego w czasie rekrutacji i przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur uzyskano - podpisaną i właściwie datowaną - świadomą zgodę;
- 5) dane w karcie obserwacji klinicznej (CRF) są kompletne, spisane w odpowiednim czasie oraz zgodne z danymi źródłowymi;
- 6) są przestrzegane procedury rejestrowania oraz powiadamiania sponsora o zdarzeniach niepożądanych i niepożądanym działaniach badanego wyrobu;
- 7) jest prowadzona ewidencja pozwalająca na identyfikację badanego wyrobu;
- 8) są prowadzone i dokumentowane czynności związane z utrzymywaniem i wzorcowaniem wyposażenia potrzebnego do prowadzenia badania klinicznego;
- 9) wycofanie lub nieprzydatność uczestnika badania udokumentowano i przedyskutowano z badaczem klinicznym oraz zgłoszono sponsorowi do oceny;
- 10) wnioski dotyczące braku zgodności lub potrzebnych modyfikacji zostały omówione z badaczem klinicznym i przedstawione sponsorowi w pisemnym sprawozdaniu monitorującego.

2. Po wykonaniu czynności prowadzonych w ramach monitorowania podczas wizyty w ośrodku badawczym, monitorujący badanie kliniczne sporządza pisemne sprawozdanie, które przedkłada sponsorowi po każdej związanej z badaniem klinicznym wizycie w ośrodku badawczym.

3. W sprawozdaniu monitorujący podaje;

- 1) datę wizyty, oznaczenia ośrodka badawczego, swoje imię i nazwisko, imię i nazwisko badacza klinicznego oraz innych osób, z którymi się kontaktował;
- 2) opis wykonanych czynności, stwierdzone błędy, niedociągnięcia oraz wnioski i opis działań podjętych, planowanych lub zaleconych dla zapewnienia właściwego prowadzenia badania klinicznego.

4. Kopia sprawozdania jest przekazywana badaczowi klinicznemu.

§ 7.

1. Przed uzyskaniem świadomej zgody, badacz kliniczny powinien przekazać uczestnikowi

badania lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, zapewniając uczestnikowi badania dostateczną ilość czasu na rozważenie decyzji jego uczestnictwa, w formie ustnej i pisemnej, informacje dotyczące:

- 1) charakteru i celu badania klinicznego;
- 2) przewidywanego czasu trwania i zasad doboru uczestników badania;
- 3) wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji podlegającego badaniu klinicznemu;
- 4) procedur i badań medycznych związanych z badaniem klinicznym;
- 5) obowiązków uczestnika badania;
- 6) przewidywanego ryzyka, niedogodności wynikających z prowadzonego badania i możliwych działań niepożądanych;
- 7) potencjalnych korzyści dla uczestnika badania i innych osób;
- 8) dostępnych alternatywnych metod postępowania medycznego i związanych z nimi procedur oraz wynikających z ich stosowania istotnych korzyści i ryzyka;
- 9) odszkodowania za ewentualne szkody wynikające z uczestnictwa w badaniu klinicznym oraz o dodatkowej opiece medycznej, przewidzianej dla uczestników badania w razie niepożądanego działania badanego wyrobu (w stosownych przypadkach informacje o rekompensatach pieniężnych za uczestnictwo);
- 10) przewidywanych wydatków związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 11) zasad dobrowolności udziału w badaniu klinicznym, możliwości wycofania się uczestnika badania z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik badania jest uprawniony z innych względów;
- 12) poufności udziału uczestnika badania w badaniu klinicznym, w tym konieczności udostępnienia zapisów klinicznych władzom nadrzędnym i przedstawicielom sponsora oraz konieczności zezwolenia na publikowanie wyników badania klinicznego bez ujawniania danych identyfikujących uczestnika badania;
- 13) osób, z którymi uczestnik badania ma się kontaktować w przypadku pytań dotyczących badania klinicznego i dotyczących zgłaszania szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 14) udostępniania uczestnikowi badania nowych danych odnoszących się do uczestnictwa w badaniu klinicznym.

2. Podpisany i datowany formularz świadomej zgody na uczestnictwo w badaniu klinicznym powinien zawierać oświadczenia o:

- 1) otrzymaniu i zapoznaniu się z informacją dotyczącą badania klinicznego;
- 2) dobrowolnym uczestniczeniu w badaniu klinicznym;
- 3) zrozumieniu i wyrażeniu zgody na warunki ubezpieczenia badania klinicznego;
- 4) poufności danych oraz o zgodzie na przetwarzanie danych osobowych związanych z udziałem w badaniu klinicznym;
- 5) zgodzie na udział w badaniu klinicznym i stosowaniu się do wymagań związanych z badaniem klinicznym.

§ 8.

1. Sponsor jest odpowiedzialny za właściwe prowadzenie i przechowywanie dokumentacji badania, o której mowa w art. 55 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
2. Badacz kliniczny prowadzi dokumentację związaną z badaniem klinicznym, z

uwzględnieniem dokładności, czytelności i zabezpieczenia wszystkich danych dotyczących badania klinicznego, w tym danych uczestników badania pozyskanych przed, w trakcie i po zakończeniu badania klinicznego.

§ 9.

W dokumentacji sponsora i badacza klinicznego powinny znaleźć się:

- 1) protokół i jego kolejne wersje;
- 2) aktualne, podpisane i datowane życiorysy badaczy klinicznych;
- 3) nazwy ośrodków, w których będzie przeprowadzane badanie kliniczne;
- 4) pisemne opinie komisji bioetycznych i związana z tym korespondencja;
- 5) korespondencja z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jak również innymi właściwymi organami, odnosząca się do prowadzonego badania klinicznego;
- 6) uzgodnienia między głównymi badaczami klinicznymi, koordynatorem badania klinicznego a sponsorem;
- 7) polisy ubezpieczeniowe;
- 8) formularze świadomej zgody i inne informacje dostarczone uczestnikowi badania;
- 9) formularze opisu przypadków;
- 10) formularze zgłoszenia zdarzeń niepożądanych i niepożądanych działań badanego wyrobu;
- 11) dane kontaktowe monitorującego badanie kliniczne.

§ 10.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 września 2010 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego - stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679). Projekt określa wymagania dotyczące sposobu planowania, monitorowania, dokumentowania i przechowywania dokumentacji badania klinicznego oraz trybu działania w tym zakresie: sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne.

W § 2 i 3 rozporządzenia szczegółowo określono informacje zawarte w protokole badania klinicznego oraz sposób wprowadzania zmian w protokole. W § 4-6 wskazano zakres i sposób działania odpowiednio: sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne. Rozporządzenie określa także ich obowiązki oraz tryb postępowania w stosunku do uczestników badania - szczególnie w zakresie związanym z uzyskaniem świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu klinicznym. Wskazano organ prowadzący kontrolę dokumentacji badania klinicznego - Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - oraz minimalny zakres dokumentacji, jaką powinni gromadzić, przechowywać i przedkładać do kontroli – sponsor i badacz kliniczny. Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie jednolitych i przejrzystych reguł prowadzenia badania klinicznego oraz sporządzania związanej z nim dokumentacji. Przepisy projektu, uwzględniając dobro pacjentów jako wartość nadrzędną badania klinicznego, ustalają obowiązki i sposób działania sponsora, monitorującego badanie kliniczne oraz badacza klinicznego z jednej strony, a uprawnienia i gwarancje udzielane uczestnikom badania z drugiej strony. Przepisy rozporządzenia określają także minimalną zawartość dokumentacji badania klinicznego.

Regulację oparto na przepisach normy międzynarodowej EN ISO 14155 Badanie kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna. Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji. Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

2. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przepisy rozporządzenia będą miały wpływ na sponsorów badań, którymi są zwykle wytwórcy wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz na zakłady opieki zdrowotnej, w których będą prowadzone badania kliniczne wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, a także na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, którego Prezes jest organem właściwym do wydawania pozwoleń i nadzorowania prawidłowości prowadzenia badań klinicznych.

3. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych przedmiotowy projekt zostanie przesłany z prośbą o opinię i uwagi do podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in. Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, do Naczelnej Rady Lekarskiej, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce i do innych czynników społecznych.

Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt będzie ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozporządzenia będzie miało dodatni wpływ na zdrowie i

bezpieczeństwo uczestników badania, w tym pacjentów, dzięki stworzeniu regulacji dotyczących uzyskiwania ich świadomej zgody oraz określenia działań sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne, jak także zapewnienia mechanizmów monitorowania badań klinicznych.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.