

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia ..... 2015 r.

**w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia,  
monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego**

Na podstawie art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego oraz sposób przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego;
- 2) tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne – w zakresie określonym w pkt 1;
- 3) informacje, jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, o którym mowa w art. 54 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

**§ 2. 1.** Podstawowa dokumentacja badania klinicznego obejmuje:

- 1) dokumenty dołączane do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, określone w art. 44 ust. 3 ustawy;
- 2) dokumenty dotyczące zmian wprowadzonych w badaniu klinicznym, o których mowa w art. 44 ust. 4 i 5 oraz w art. 45 ustawy;
- 3) pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego i pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym, o których mowa w art. 46 ust. 1 ustawy;
- 4) korespondencję z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i z innymi właściwymi organami, dotyczącą prowadzonego badania klinicznego;
- 5) uzgodnienia dotyczące prowadzenia badania klinicznego pomiędzy głównymi badaczami klinicznymi, koordynatorem badania klinicznego i sponsorem;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

- 6) dane kontaktowe monitorującego badanie kliniczne i kopie sporządzonych przez niego sprawozdań;
- 7) sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, powinna umożliwiać weryfikację sposobu prowadzenia badania klinicznego, a także ocenę jakości uzyskanych danych klinicznych.

3. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się w sposób uporządkowany i uniemożliwiający dostęp do niej osobom nieupoważnionym.

**§ 3. 1.** Planując badanie kliniczne sponsor przygotowuje protokół badania klinicznego, o którym mowa w art. 44 ust. 3 pkt 2 ustawy, w którym zamieszcza wszystkie informacje mogące mieć wpływ na prowadzenie badania klinicznego, w tym:

- 1) informacje ogólne:
  - a) tytuł badania klinicznego, oznakowanie kodowe protokołu, wersja i jej data oraz oznakowanie każdej zmienionej wersji,
  - b) imię i nazwisko głównego badacza klinicznego lub głównych badaczy klinicznych oraz koordynatora badania klinicznego, jeżeli dotyczy,
  - c) adres ośrodka badawczego lub adresy ośrodków badawczych,
  - d) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres sponsora,
  - e) streszczenie protokołu;
- 2) dane identyfikujące i ogólny opis właściwości oraz warunków użycia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanego dalej „badanym wyrobem”:
  - a) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres wytwórcy badanego wyrobu,
  - b) nazwa lub numer modelu lub typu badanego wyrobu pozwalające na jego jednoznaczną identyfikację, w tym wersja oprogramowania, jeżeli dotyczy,
  - c) przewidziane użycie, wskazania i przeciwwskazania użycia badanego wyrobu w planowanym badaniu klinicznym,
  - d) populacja, dla której badany wyrób jest przeznaczony,
  - e) materiały badanego wyrobu, które mogą wejść w kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi uczestnika badania, w szczególności produkty lecznicze, ludzkie i zwierzęce tkanki oraz ich pochodne,
  - f) wymagane szkolenie i doświadczenie niezbędne do właściwego użycia badanego wyrobu,

- g) wskazanie procedur medycznych lub zabiegów chirurgicznych, w których przewidziano użycie badanego wyrobu,
  - h) instrukcje instalowania, używania i specjalne wskazania;
- 3) opis badań wstępnych i uzasadnienie celowości badania klinicznego:
- a) przegląd piśmiennictwa naukowego związanego z badanym wyrobem wraz z wnioskami uzasadniającymi przeprowadzenie badania klinicznego,
  - b) opis przeprowadzonych badań przedklinicznych, wraz z oceną wyników badań *in vitro*, mechanicznych, elektrycznych lub na zwierzętach, która uzasadnia użycie badanego wyrobu u ludzi,
  - c) opis wcześniejszych badań klinicznych dotyczących badanego wyrobu, o ile takie miały miejsce, lub innych wyrobów o podobnych właściwościach, z uwzględnieniem analizy działań niepożądanych i wszystkich wprowadzonych modyfikacji,
  - d) informacje o alternatywnych metodach leczenia lub procedurach medycznych łącznie z oceną ich potencjalnych korzyści i zagrożeń,
  - e) opis założeń i celów badania klinicznego, w szczególności:
    - przewidziane do zweryfikowania działanie i skuteczność badanego wyrobu,
    - ocena przewidywanych korzyści i ryzyka, wraz z opisem dających się przewidzieć działań niepożądanych badanego wyrobu;
- 4) analizę i ocenę ryzyka związanego z badanym wyrobem:
- a) opis spodziewanych korzyści klinicznych i ryzyka związanego z procedurami użycia badanego wyrobu,
  - b) analiza niepożądanych działań badanego wyrobu oraz opis wszystkich modyfikacji i przypadków wycofania tego wyrobu z obrotu lub z używania, które są związane z bezpieczeństwem lub działaniem badanego wyrobu oraz wyrobów do niego podobnych,
  - c) opis ryzyka resztkowego na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka,
  - d) wskazanie utrudnień związanych z prowadzeniem badania klinicznego,
  - e) możliwe interakcje ze współistniejącym leczeniem,
  - f) środki, które należy podjąć w celu kontroli lub zmniejszenia ryzyka,
  - g) uzasadnienie oceny stosunku przewidywanych korzyści do ryzyka;
- 5) projekt badania, w szczególności:
- a) opis wybranego typu badania klinicznego wraz z uzasadnieniem,
- 
- 
- 
- 
-

- b) opis metody prowadzenia badania klinicznego i mierzonych zmiennych oraz działań, które należy podjąć, aby wyeliminować albo zminimalizować błędy,
  - c) przewidywane punkty końcowe wyznaczające etapy badania klinicznego,
  - d) charakterystyka i liczba uczestników badania, z uwzględnieniem kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia,
  - e) opis procedur, którym zostaną poddani uczestnicy badania oraz wykaz wyposażenia do badań 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 metod statystycznych i obliczeń zastosowanych w badaniu klinicznym,
  - i) opis zagadnień etycznych dotyczących badania klinicznego, w tym sposobu uzyskiwania świadomej zgody uczestnika badania,
  - j) opis sposobu zapewnienia i kontroli jakości badania klinicznego,
  - k) opis postępowania dotyczącego zmian w protokole badania klinicznego,
  - l) opis sposobu zgłaszania wszelkich odstępstw od protokołu badania klinicznego, 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) opis trybu notowania uszkodzeń badanego wyrobu i sposobu przekazywania informacji o tym sponsorowi,
  - o) informacje, które będą zapisane w karcie obserwacji klinicznej (CRF),
  - p) opis sposobu postępowania w przypadku przedwczesnego zakończenia badania klinicznego i w przypadku zawieszenia badania klinicznego,
  - q) opis zasad publikowania danych i wyników badania klinicznego, jeżeli nie zostały wcześniej określone w innym dokumencie,
  - r) opis zasad finansowania i ubezpieczenia badania klinicznego,
  - s) określenie okresu przechowywania dokumentacji badania klinicznego,
  - t) wykaz piśmiennictwa naukowego zawierającego istotne dane, które stanowią podstawę przygotowania protokołu.
- 
- 
- 
-

2. W przypadku wielośrodkowego badania klinicznego dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b i c, mogą być zawarte w odrębnym dokumencie.

3. Protokół badania klinicznego i każdą jego zmianę podpisuje sponsor oraz akceptują badacze kliniczni.

**§ 4. 1.** Sponsor dokłada należytej staranności przy wyborze głównego badacza, ośrodka badawczego i monitorującego badanie kliniczne, oraz koordynatora badania klinicznego, jeżeli dotyczy.

2. Sponsor podejmuje działania mające na celu zapewnienie właściwej organizacji i przebiegu badania klinicznego, w tym:

- 1) zawiera z badaczem klinicznym i z ośrodkiem badawczym umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego, a także umowy z innymi podmiotami biorącymi udział w badaniu klinicznym;
- 2) dostarcza badaczowi klinicznemu i ośrodkowi badawczemu protokół badania klinicznego oraz aktualną broszurę badacza klinicznego;
- 3) dostarcza w pełni scharakteryzowane egzemplarze badanych wyrobów;
- 4) zapewnia badaczowi klinicznemu odpowiednie informacje lub szkolenie, jeżeli jest to potrzebne, w zakresie stosowania badanego wyrobu;
- 5) gromadzi i przechowuje podstawową dokumentację badania klinicznego z wyłączeniem:
  - a) świadomej zgody,
  - b) dokumentów zawierających informacje dostarczone uczestnikowi badania,
  - c) listy numerów kodowych identyfikujących uczestników badania;
- 6) uzgadnia z badaczami klinicznymi zmiany w protokole badania klinicznego.

3. W umowie, o której mowa w ust. 2 pkt 1, sponsor może zawrzeć klauzulę upoważniającą go, lub osobę przez niego wyznaczoną do przeprowadzenia inspekcji badania klinicznego, w szczególności w celu monitorowania zgodności badania klinicznego z protokołem badania klinicznego.

**§ 5. 1.** Badacz kliniczny, aby zapewnić właściwy przebieg, bezpieczeństwo i odpowiednią opiekę medyczną uczestnikom badania:

- 1) zapoznaje się z działaniem i właściwym stosowaniem badanego wyrobu opisanym w protokole, broszurze i innych dokumentach dostarczonych przez sponsora;
- 2) zapewnia środki do prowadzenia badania klinicznego, w szczególności weryfikuje, czy ośrodek badawczy posiada dostateczne warunki lokalowe, sprzęt i wykwalifikowany

personel, oraz przygotowuje, zgodnie z protokołem badania klinicznego, uczestników badania do udziału w badaniu klinicznym;

- 3) udziela uczestnikom badania wyjaśnień dotyczących badania klinicznego, w szczególności związanych z:
  - a) celem i warunkami, w jakich jest lub będzie prowadzone badanie kliniczne,
  - b) uzyskaniem świadomej zgody uczestnika badania,
  - c) prawami, jakie przysługują uczestnikowi badania,
  - d) przedwczesnym zakończeniem lub zawieszeniem badania klinicznego;
- 4) zapewnia, że w ośrodku badawczym protokół badania klinicznego jest przestrzegany przez wszystkie osoby biorące udział w badaniu klinicznym;
- 5) zapewnia, że nie dochodzi do konfliktu interesów personelu biorącego udział w badaniu klinicznym; jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego wystąpi konflikt interesów, badacz natychmiast powiadamia o tym sponsora;
- 6) umożliwia monitorowanie i kontrolę badania klinicznego sponsorowi oraz przeprowadzającemu kontrolę zgodnie z art. 57 ustawy;
- 7) zapewnia rozliczenie wszystkich badanych wyrobów.

2. Badacz kliniczny przechowuje dokumentację, o której mowa w § 2 ust. 1, w sposób zapewniający:

- 1) zachowanie ochrony danych osobowych i danych klinicznych uczestników badania;
- 2) możliwość przeprowadzenia kontroli tej dokumentacji;
- 3) identyfikowalność każdego z przechowywanych dokumentów.

3. Karty obserwacji klinicznej pacjentów i listę numerów kodowych identyfikujących uczestników badania przechowuje się w sposób uniemożliwiający nieuprawnione przypisanie wyników badania klinicznego do danego uczestnika tego badania.

**§ 6. 1.** Monitorujący badanie kliniczne weryfikuje i sprawdza, czy:

- 1) badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem i każde odstępstwo od protokołu zostało udokumentowane i zgłoszone sponsorowi;
- 2) badany wyrób jest używany zgodnie z protokołem i wszystkie dokonane modyfikacje w tym zakresie zostały zgłoszone sponsorowi;
- 3) badacz kliniczny ma zapewnione środki do prowadzenia badania klinicznego;
- 4) od każdego uczestnika badania w czasie rekrutacji i przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur uzyskano podpisaną i właściwie datowaną świadomą zgodę;

- 5) dokumenty źródłowe i inne zapisy pochodzące z badania klinicznego są dokładne, kompletne, aktualne i właściwie przechowywane;
- 6) dane w karcie obserwacji klinicznej są kompletne, wpisane we właściwym czasie oraz zgodne z dokumentami źródłowymi;
- 7) są przestrzegane procedury rejestrowania oraz powiadamiania sponsora o niepożądanych zdarzeniach i działaniach niepożądanych badanego wyrobu;
- 8) jest prowadzona ewidencja pozwalająca na identyfikację badanego wyrobu;
- 9) są prowadzone i dokumentowane czynności związane z utrzymywaniem i wzorcowaniem wyposażenia do prowadzenia badania klinicznego;
- 10) wycofanie lub nieprzydatność uczestnika badania udokumentowano, przedyskutowano z badaczem klinicznym i zgłoszono sponsorowi do oceny;
- 11) wnioski dotyczące braku zgodności lub potrzebnych modyfikacji zostały omówione z badaczem klinicznym i przedstawione sponsorowi w pisemnym sprawozdaniu monitorującego badanie kliniczne.

2. Po wykonaniu czynności prowadzonych w ramach monitorowania podczas wizyty w ośrodku badawczym, monitorujący badanie kliniczne sporządza sprawozdanie, które przedkłada sponsorowi.

3. W sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 2, monitorujący badanie kliniczne podaje:

- 1) datę wizyty, oznaczenie 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. Sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego składa się z następujących części:

- 1) streszczenia prezentującego podstawowe informacje o badaniu klinicznym, w tym:
  - a) tytuł badania klinicznego,
  - b) identyfikacja badanego wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanych dalej „wyrobem”, w szczególności nazwy, typy, modele i nadane im numery,
  - c) nazwa i adres sponsora oraz autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,

- d) zestawienie aktów prawnych i norm zharmonizowanych, zgodnie z którymi było prowadzone badanie kliniczne,
  - e) przedmiot i cele badania klinicznego,
  - f) informacje dotyczące uczestników badania,
  - g) metodologia badania klinicznego,
  - h) daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego albo data i przyczyna wstrzymania badania klinicznego, jeżeli miało miejsce,
  - i) wyniki badania klinicznego,
  - j) wnioski z badania klinicznego,
  - k) data sporządzenia sprawozdania końcowego oraz nazwiska i podpisy jego autorów;
- 2) wprowadzenia zawierającego uzasadnienie przeprowadzenia badania klinicznego, jego założenia, opis badanej populacji, czas trwania badania klinicznego, mierniki, a także podstawy opracowania protokołu badania klinicznego;
- 3) opisu materiału i metod:
- a) dane wyrobu,
  - b) opis badanego wyrobu i jego przewidziane zastosowanie oraz opis wprowadzonych modyfikacji wyrobu, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania klinicznego,
  - c) streszczenie protokołu badania klinicznego wraz z opisem wszystkich zmian, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania klinicznego, w tym informacje dotyczące:
    - celów badania klinicznego,
    - projektu badania klinicznego (typ, punkty końcowe, względy etyczne),
    - populacji uczestników badania (kryteria włączania i wyłączania, liczebność),
    - czasu trwania badania klinicznego,
    - leczenia towarzyszącego i stosowanych produktów leczniczych,
    - zmiennych losowych przyjętych w badaniu klinicznym,
    - analizy statystycznej (hipoteza badawcza, poziomy istotności, kryteria przyjęcia, kryteria odrzucenia wyników, liczebność próby, metody analizy);
- 4) zestawienia wyników obejmującego:
- a) daty rozpoczęcia i zakończenia lub wstrzymania badania klinicznego,
  - b) liczbę i charakterystykę demograficzną uczestników badania,
- 
- 
- 
-



- c) liczbę użytych wyrobów w odniesieniu do uczestników badania oraz ośrodków, jeżeli jest to istotne,
  - d) potwierdzenie zgodności z protokołem badania klinicznego,
  - e) analizę bezpieczeństwa zawierającą:
    - ocenę bezpieczeństwa stosowania wyrobu,
    - zestawienie zdarzeń niepożądanych związanych z badaniem klinicznym wyrobu,
    - oszacowanie wagi i konsekwencji zdarzeń niepożądanych, w tym niezbędnego leczenia i dodatkowych badań diagnostycznych, laboratoryjnych i podobnych,
    - ocenę związku zdarzeń niepożądanych ze stosowanym w badaniu klinicznym wyrobem i z zastosowaną procedurą,
  - f) analizę działania i skuteczności badanego wyrobu,
  - g) analizy cząstkowe odniesione do wydzielonych podgrup uczestników badania, wyrobów, przyrządów, jeżeli mają zastosowanie,
  - h) analizę wyników badania klinicznego pozwalającą stwierdzić, że:
    - kryteria przyjęcia albo odrzucenia osoby z uczestnictwa w badaniu klinicznym spełniła określona część kandydatów w stanie zdrowia uzasadniającym kwalifikację na uczestnika badania,
    - wyniki dowodzą zgodności z określonymi wymaganiami zasadniczymi,
    - informacje dołączone do wyrobu odpowiadają danym klinicznym i danym zebranych przed badaniem klinicznym,
    - ryzyko związane z użyciem wyrobu jest akceptowalne w świetle korzyści, jakie mógł odnieść uczestnik badania,
  - i) omówienie dalszego postępowania z danymi odrzuconymi;
- 5) omówienia (dyskusji) oraz wniosków obejmujących:
- a) działanie i bezpieczeństwo wyrobu,
  - b) stosunek korzyści do ryzyka,
  - c) wagę i istotność kliniczną wyników w świetle innych istniejących danych,
  - d) szczególne korzyści oraz specjalne środki ostrożności w stosunku do pojedynczych uczestników badania lub grup ryzyka,
  - e) wskazania do dalszych badań lub zmian konstrukcyjnych wyrobu;
- 6) omówienia zagadnień etycznych;

- 7) zestawienia badaczy klinicznych i ośrodków badawczych, a także danych wszystkich pozostałych ośrodków (laboratoriów, ośrodków badawczych, konsultantów) oraz osób, które wzięły udział w badaniu klinicznym.

§ 8. Analiza wyników badania klinicznego powinna zawierać informacje pozwalające stwierdzić, że:

- 1) kryteria przyjęcia albo odrzucenia osoby z uczestnictwa w badaniu klinicznym spełniła określona część kandydatów w stanie zdrowia uzasadniającym kwalifikację na uczestnika badania;
- 2) wyniki dowodzą zgodności z określonymi wymaganiami zasadniczymi;
- 3) informacje dołączone do wyrobu odpowiadają danym klinicznym i danym zebranych przed badaniem klinicznym;
- 4) ryzyko związane z użyciem wyrobu jest akceptowalne biorąc pod uwagę korzyści jakie mógł odnieść uczestnik badania.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 lutego 2016 r.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Krzysztof Łanda*

zgodność pod względem  
formalnym i redakcyjnym

**DYREKTOR**  
Departamentu

*Witajna*  
rada prawny

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210), które traci moc z dniem 21 lutego 2016 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918).

21.12.

**NACZELNIK**  
Wydziału Wyrobów Medycznych

*Ewa Ściślewska-Jakubiak*

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

*Małgorzata Szlachowska*

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918). Projekt określa wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego oraz tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne. Projekt poszerza przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210) oraz określa zawartość i sposób sporządzania sprawozdania z wykonania badania klinicznego – odpowiednie przepisy przeniesiono z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453).

W § 2 rozporządzenia określono podstawową dokumentację badania klinicznego oraz sposób jej przechowywania a w § 3 szczegółowo określono informacje zawarte w protokole badania klinicznego oraz sposób wprowadzania w nim zmian. W § 4–6 wskazano zakres i sposób działania odpowiednio: sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne. Rozporządzenie określa także ich obowiązki w zakresie postępowania z dokumentacją badania klinicznego oraz tryb postępowania w stosunku do uczestników badania, szczególnie w zakresie związanym z uzyskaniem świadomej zgody uczestnika badania na udział w badaniu klinicznym. W § 7 i 8 określono zawartość sprawozdania z wykonania badania klinicznego a w § 8 informacje zawarte w analizie wyników badania klinicznego.

Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie jednolitych i przejrzystych reguł prowadzenia badania klinicznego (z wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji) oraz sporządzania związanej z tym 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.

Projektowana regulacja wykorzystuje przepisy normy EN ISO 14155 „Badanie kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna”.

W dniu 11 września 2015 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), która nie zachowała w mocy dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210). Biorąc pod uwagę materię, jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy, rozporządzenie powinno wejść w życie równocześnie z dniem wejścia w życie ustawy, tj. z dniem 21 lutego 2016 r.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 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) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 17 grudnia 2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 278</p>
---	---

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia określa szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego, sposób przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego, tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne w tym zakresie oraz informacje, jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego z wykorzystaniem wyrobu medycznego (nie produktów leczniczych).

#### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem projektu jest dostosowanie przepisów rozporządzenia do zmian wprowadzonych w wytycznych unijnych, w szczególności na podstawie znowelizowanej normy EN ISO 14155 „Badanie kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna”, oraz zebranie w jednym akcie wymagań dotyczących badań klinicznych z wyrobami medycznymi, w tym dotyczących sprawozdania z wykonania badania.

#### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zasady prowadzenia badań klinicznych w państwach członkowskich są zbliżone, różnice wynikają raczej z lokalnych uwarunkowań medycznych i prawnych.

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Specjalistyczne ośrodki – uniwersytety medyczne, kliniki, szpitale, sponsorzy	Ok. 50 ośrodków oraz sponsorów badań klinicznych	Urząd Rejestracji	Sposób postępowania ośrodków, badaczy klinicznych i sponsorów

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Są w większości powtórzeniem lub rozszerzeniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210) oraz zawierają przepisy określające zawartość i sposób sporządzania sprawozdania z wykonania badania klinicznego przeniesione z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego

(Dz. U. Nr 222, poz. 1453).

Konsultacje będą prowadzone głównie z podmiotami, które reprezentują ośrodki kliniczne i stowarzyszenia medyczne, w tym ze Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, sektorem wyrobów medycznych: Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED oraz innymi podmiotami.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie także zamieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063). Postawą prawną do konsultacji ze związkami zawodowymi jest art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1881).

Wyniki konsultacji publicznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

#### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

Projekt nie ma wpływu na finanse publiczne	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
<b>Wydatki ogółem</b>													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
<b>Saldo ogółem</b>													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
Źródła finansowania	nie dotyczy												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Aktualnie prowadzi się w Polsce około 30 wieloletnich badań klinicznych z wyrobami medycznymi.												

#### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe

Czas w latach od wejścia w życie	Skutki						Łącznie (0-
	0	1	2	3	5	10	

zmian							10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe						
W ujęciu niepieniężny m	duże przedsiębiorstwa						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz rodzinę i gospodarstwa domowe. Dotyczą sponsorów, ośrodków klinicznych, uczestników badań oraz Prezesa Urzędu Rejestracji.					
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>							
<input type="checkbox"/> nie dotyczy							
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwrotnej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy			
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:			
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy			
Komentarz: Praktycznie nie zmieniono obciążeń regulacyjnych. Jedynie przeniesiono wymagania dot. sprawozdania z badania klinicznego z aktualnie obowiązującego rozporządzenia (z art. 50 ustawy o wyrobach medycznych) bez zmian dotyczących formy i zawartości sprawozdania.							
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>							
Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.							
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>							
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		

Omówienie wpływu	Zwiększy się bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego oraz skuteczność działania wyrobów medycznych.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
W chwili wejścia w życie proponowanych przepisów.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Nie ma potrzeby oceniać efektów wdrożenia, są to bowiem wymagania unijne.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
<i>Brak załączników.</i>	