

Założenia do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych

Aktualny stan stosunków społecznych

Problematyka dotycząca zarówno badań klinicznych produktów leczniczych, jak i badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych, jest przedmiotem regulacji wielu aktów prawnych różnej rangi co powoduje nieuregulowanie wielu problemów oraz utrudnia dostęp do jasnej i przejrzystej informacji na temat całego procesu prowadzenia badania klinicznego i badania klinicznego weterynaryjnego. Z wyników ankiety przeprowadzonej wśród sponsorów badań klinicznych produktów leczniczych, członków komisji bioetycznych oraz działających na rynku badań klinicznych: kancelarii prawnych, firm consultingowych i stowarzyszeń wynika, iż większość respondentów opowiada się za przyjęciem jednego aktu prawnego, kompleksowo regulującego materię badań klinicznych.

Projektowane rozwiązania mają na celu wprowadzenie bardziej jasnych i przejrzystych procedur związanych z wydawaniem pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i badania klinicznego weterynaryjnego. Jasność regulacji prawnych oraz przejrzystość procesu wydawania pozwolenia może stać się impulsem dla sponsorów do lokowania większej liczby badań klinicznych i badań klinicznych weterynaryjnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W obecnym stanie prawnym problemy nastroczały np. kwestie związane z terminem, w którym do wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego należy dołączyć umowę pomiędzy sponsorem a badaczem o prowadzenie badania klinicznego. Wiele wątpliwości wzbudzają również żądania wnoszenia opłat przez komisje bioetyczne przy wielośrodkowych badaniach klinicznych – komisje wydające opinie o poszczególnych ośrodkach badawczych często zgłaszały zastrzeżenia do komisji wydającej opinię o badaniu jako całości aby uzyskać opłatę za wydanie „opinii częściowej”.

Obecnie praktycznie niemożliwe jest dochodzenie przez uczestników badań klinicznych roszczeń związanych z uszczerbkiem na zdrowiu, a wynikających z uczestnictwa w badaniu klinicznym. Obowiązujący system odpowiedzialności sponsora i badacza oparty na zasadzie winy sprawia, iż otrzymanie odszkodowania jest praktycznie niemożliwe.

Pojawiają się zarzuty, podnoszone między innymi przez Najwyższą Izbę Kontroli, iż ośrodki badawcze uzyskują zbyt małe wynagrodzenie za prowadzenie badania klinicznego w stosunku do wynagrodzenia uzyskiwanego przez głównego badacza. Należy zatem

wprowadzić mechanizmy, które umożliwią kierownikom ośrodków badawczych negocjowanie lepszych warunków finansowych. Cel ten można osiągnąć przez wprowadzenie obowiązku zawierania jednej, trójstronnej umowy, która zawierać będzie wszystkie aspekty finansowe związane z badaniem klinicznym.

Brakuje przepisów, które pozwalałyby na ograniczenie możliwości prowadzenia przez jednego głównego badacza równocześnie wielu badań klinicznych. Zdarzają się bowiem sytuacje, w których jeden główny badacz prowadzi kilkanaście badań klinicznych (rekordzista prowadził 64 badania kliniczne równocześnie). Prowadzenie kilkunastu czy kilkudziesięciu badań klinicznych przez jednego głównego badacza odbywa się kosztem jakości badania, często ze szkodą dla pracy naukowo-badawczej, a czasami nawet z uszczerbkiem dla pacjentów. Przy prowadzeniu dużej liczby badań klinicznych równoległe główny badacz nie jest w stanie kontrolować prawidłowości przebiegu poszczególnych badań, nie mówiąc już o kontrolowaniu prawidłowości i rzetelności sporządzanej dokumentacji medycznej oraz naukowo-badawczej.

Aktualny stan prawny

Zagadnienia związane z prowadzeniem badań klinicznych regulują przepisy rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), przepisy rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.) w zakresie dotyczącym definicji eksperymentu medycznego i powoływania Odwoławczej Komisji Bioetycznej oraz rozporządzenia wydane na podstawie tych przepisów. Zagadnienia związane z badaniami klinicznymi uregulowane są w:

1. dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. UE L 121 z dnia 1 maja 2001 r. str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 26, str. 299, z późn. zm.) m.in. w zakresie dobrej praktyki klinicznej, ochrony uczestników badania, komisji bioetycznych,
2. dyrektywie Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów

lecniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z dnia 9 kwietnia 2005 r. str. 13) m.in. w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej, inspekcji badań klinicznych, archiwizacji dokumentacji, procedur kontroli

oraz częściowo także w:

1. dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r. str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.) w zakresie wytwarzania i przywozu produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
2. dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r. str. , z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm.) w zakresie wytwarzania i przywozu produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zasady wydawania zgody na prowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych przez komisje etyczne ds. doświadczeń na zwierzętach oraz organizacja i sposób działania komisji etycznych regulują przepisy ustawy z dnia z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.).

Obecnie pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wydaje Minister Zdrowia, po otrzymaniu raportu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Oceny całości dokumentacji dokonują pracownicy Urzędu, natomiast rola Ministra Zdrowia sprowadza się do sprawdzenia pod względem formalnym zaproponowanego rozstrzygnięcia i podpisania zgody na prowadzenie badania klinicznego lub podpisania odmowy wydania takiej zgody.

Kontrolę nad prowadzonymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badaniami klinicznymi sprawuje Inspekcja Badań Klinicznych, która usytuowana jest w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Inspektor może dokonywać kontroli badania klinicznego tylko na podstawie pisemnego upoważnienia,

wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

Opinię o badaniu wydają komisje bioetyczne powoływane przy okręgowych izbach lekarskich, uniwersytetach medycznych, akademiach medycznych, uczelniach wyższych z wydziałem medycznym i medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych. Obecnie przepisy nie przesądzają o charakterze tej opinii, jednak orzecznictwo sądów administracyjnych wskazuje, iż noszą one wszelkie znamiona decyzji administracyjnej.

Potrzeba i cel uchwalenia projektowanej ustawy

Projektowana ustawa ma na celu usystematyzowanie przepisów odnoszących się do materii badań klinicznych i badań klinicznych weterynaryjnych zawartych w aktach prawnych różnej rangi i ujęcie ich w jeden akt – ustawę o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych. Wprowadzone zostaną rozwiązania, które dotychczas nie były przedmiotem regulacji prawnych, jak również regulacje doprecyzowujące obowiązujące rozwiązania prawne tak, by zniwelować występujące obecnie rozbieżności interpretacyjne. Projektowane regulacje będą zgodne z dyrektywą 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka oraz dyrektywą Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającą zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów.

Przepisy dotyczące procedury związanej ze składaniem wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego są obecnie przedmiotem wielu wątpliwości i podstawą do różnych, często sprzecznych ze sobą interpretacji.

Zakłada się doprecyzowanie oraz zmianę przepisów regulujących tryb wydawania przez komisje bioetyczne opinii o planowanym badaniu klinicznym. Uszczegółowione zostaną zasady pobierania przez komisje bioetyczne opłat za wydanie ww. opinii oraz zasady finansowania prac komisji. W chwili obecnej nie jest bowiem jasne, czy w przypadku badań wielośrodkowych komisje właściwe terytorialnie dla jednego lub kilku ośrodków mogą oraz jednego lub kilku głównych badaczy mogą domagać się wynagrodzenia za opinie częściowe i

jeżeli tak, to w jakiej wysokości. Rodzi to problemy z prawidłowym finansowaniem części komisji bioetycznych, szczególnie tych powoływanych przez okręgowe izby lekarskie. Zostanie wyraźnie stwierdzone, iż opinia komisji bioetycznej jest decyzją administracyjną oraz doprecyzowane zostaną przepisy odnoszące się do możliwości odwołania się od opinii komisji bioetycznej.

Wprowadzone zostaną także przepisy nakładające obowiązek publikowania na ogólnodostępnym portalu internetowym informacji na temat prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych. Ma to na celu zwiększenie dostępności obywateli do wiedzy na temat badań klinicznych i możliwości uczestniczenia w nich.

Dzięki zawarciu w projekcie definicji „głównego badacza”, jako podmiotu odpowiedzialnego za prowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku oraz sprawującego nadzór nad zespołem badawczym oraz odejściu od definiowania badacza (jako osoby prowadzącej badanie kliniczne) i współbadacza (jako osoby należącej do zespołu badawczego), możliwe będzie uniknięcie wątpliwości dotyczących odpowiedzialności poszczególnych osób za prowadzenie badania klinicznego.

Projektowane usystematyzowanie zapisów dotyczących badań klinicznych wieloośrodkowych poprzez wprowadzenie ich definicji do słowniczka oraz zwiększenie roli koordynatora wieloośrodkowego badania klinicznego umożliwi uniknięcie wątpliwości dotyczących odpowiedzialności poszczególnych osób za prowadzenie badania klinicznego oraz ułatwi sprawowanie nadzoru nad prowadzeniem badania.

Wprowadzony zostanie przepis, zgodnie z którym wymagane będzie umieszczenie w formularzu świadomej zgody stwierdzenia, że badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego, jak również stwierdzenia, że oświadczenie objęte jego zakresem zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym. Nałożony zostanie na głównego badacza obowiązek informowania uczestnika badania klinicznego, w formie ustanej i pisemnej, o dostępnych alternatywnych, w stosunku do tego badania klinicznego, metodach leczenia. Celem powyższych propozycji jest bezpieczeństwo pacjenta i jego należyte informowanie o ryzyku wiążącym się z udziałem w badaniu klinicznym.

Na terytorium Unii Europejskiej nie obowiązują przepisy wspólnotowe odnoszące się do prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych, a jedynie wytyczne Komitetu ds.

Produktów Leczniczych (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – CVMP). Dlatego też podejście do regulacji badań klinicznych weterynaryjnych jest odmienne w różnych państwach członkowskich. Dotychczas obowiązujące przepisy związane z badaniami klinicznymi weterynaryjnymi nie są dostosowane do warunków przeprowadzania terenowych badań skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych. Na podstawie tych przepisów trudno jest sprecyzować obowiązki właściwe jedynie sponsorowi lub jedynie badaczowi.

Biorąc pod uwagę powyższe, przedstawiony projekt założeń dotyczący badań klinicznych weterynaryjnych ma na celu wprowadzenie jednolitych, jasnych i niebudzących wątpliwości interpretacyjnych przepisów odpowiadającym standardom Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej obowiązującym w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Obecnie sponsor nie wie jakie koszty świadczeń opieki zdrowotnej jest zobowiązany pokryć, a jakie pokrywa narodowy płatnik. Kwestię tę częściowo stara się rozstrzygać komunikat Departamentu Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2009 r. w sprawie rozliczeń świadczeń udzielanych pacjentom włączonym do badania klinicznego, jednak nie jest to powszechnie obowiązujący akt prawny. Brakuje przepisów umożliwiających prawidłowe rozliczanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z badaniem klinicznym.

Obecnie kwestia ubezpieczenia badania klinicznego uregulowana jest w art. 37b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz.1034 oraz z 2005 r. Nr 101, poz. 845). Regulacje te praktycznie uniemożliwiają uczestnikom badań klinicznych dochodzenie odszkodowania od podmiotów prowadzących badania, gdyż ich odpowiedzialność w chwili obecnej jest oparta na zasadzie winy. Funkcjonujący system ubezpieczeń uczestników badań klinicznych nie zapewnia im należytej ochrony. Dlatego też zakłada się stworzenie systemu odpowiedzialności opartego za zasadzie ryzyka i zmianę zasad ubezpieczania badań klinicznych.

Obowiązujące regulacje prawne dotyczące funkcjonującej przy Ministrze Zdrowia Odwoławczej Komisji Bioetycznej, powołanej na podstawie art. 29 ust 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, wymagają zmian, z uwagi na wadliwą

treść delegacji ustawowej, jak również na brak szczegółowych uregulowań, co do kompetencji i zasad funkcjonowania tej komisji oraz przejrzystych zasad jej finansowania.

Możliwości podjęcia alternatywnych środków umożliwiających osiągnięcie celu

Z uwagi na złożoność i obszerność regulowanej tematyki nie jest zasadnym dokonywanie nowelizacji rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w którym regulowanych jest duża część kwestii związanych z prowadzeniem badań klinicznych. Opracowane szczegółowe założenia dotyczące prowadzenia badań klinicznych są materią na tyle specyficzną i specjalistyczną, że wymagają umiejscowienia w odrębnym akcie prawnym. Zgodnie z obowiązującą w Rzeczypospolitej Polskiej hierarchią źródeł prawa, proponowane przepisy, będące w większości transpozycją dyrektyw oraz nakładające na podmioty różnego rodzaju obowiązki, muszą mieć rangę ustawową. Większość respondentów ankiety przeprowadzonej wśród sponsorów, członków komisji bioetycznych oraz działających na rynku badań klinicznych: kancelarii prawnych, firm consultingowych i stowarzyszeń potwierdziła, iż nie widzi innej alternatywy dla uporządkowania problematyki dotyczącej badań klinicznych, jak wyodrębnienie przepisów regulujących te kwestie w odrębny akt prawny. Postulaty uregulowania materii badań klinicznych w odrębnej ustawie wysuwane są przez przemysł farmaceutyczny, firmy zajmujące się prowadzeniem badań klinicznych na zlecenie oraz badaczy od 2004 roku. Wymienione podmioty przedstawiły od tego czasu kilka opracowanych przez siebie projektów ustaw regulujących omawiane kwestie, jednak plany stworzenia odrębnego aktu prawnego nie doczekały się realizacji.

Podmioty objęte regulacją

Przepisy regulować będą prawa i obowiązki uczestników badań klinicznych, właścicieli badanych zwierząt w badaniu klinicznym weterynaryjnym, ośrodków badawczych, sponsorów oraz głównych badaczy. Doprecyzowane zostaną zadania i kompetencje komisji bioetycznych, Odwoławczej Komisji Bioetycznej i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przewidywane skutki finansowe projektowanej regulacji i źródła ich pokrycia

Projektowana ustawa nie wpłynie na wydatki budżetu państwa. Wszelkie zmiany odbywają się w zakresie podmiotów już istniejących przez weryfikację i dokładniejsze określenie ich zadań i obowiązków, bez konieczności powoływania nowych struktur. Koszty związane z

prowadzeniem badania klinicznego, koszty postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, koszty wydania opinii przez komisję bioetyczną, koszty wynikające ze zmiany przepisów dotyczących ochrony praw i zdrowia uczestników badania klinicznego będą pokrywane przez sponsora.

W przypadku jasnego rozgraniczenia finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez sponsora i narodowego płatnika mogą się pojawić pozytywne skutki dla budżetu państwa w postaci ograniczenia wydatków na opiekę zdrowotną finansowaną ze środków publicznych. Koszty świadczeń opieki zdrowotnej osób uczestniczących w badaniach klinicznych finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia zostaną obniżone o część, do finansowania której zobowiązany będzie sponsor. Obecnie nie ma możliwości zweryfikowania takich danych. Po wprowadzeniu obowiązku zawierania porozumienia z Narodowym Funduszem Zdrowia w sprawie rozliczania świadczeń z badań klinicznych będzie możliwe obniżenie kosztów związanych z ww. świadczeniami.

Proponowana systematyka projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych

Dział I

Przepisy ogólne

Rozdział 1

Zakres przedmiotowy ustawy

Projektowana ustawa określać będzie zasady prowadzenia badań klinicznych, prawa i obowiązki uczestników badania klinicznego, sponsorów, głównych badaczy oraz ośrodków badawczych, procedury związane z rozpoczęciem, prowadzeniem i zakończeniem badania klinicznego, przeprowadzanie inspekcji badań klinicznych, wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych do celów badania klinicznego oraz zasady ubezpieczania uczestników badań klinicznych a także funkcjonowanie i organizację komisji bioetycznych.

Zakłada się również uregulowanie prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych, które obejmują zasady i tryb wydawania zgody na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, prawa i obowiązki sponsora, głównych badaczy i właścicieli zwierząt, biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym.

Przepisy niniejszej ustawy nie będą miały zastosowania do badań nieinterwencyjnych, badań klinicznych wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

Rozdział 2

Zakres podmiotowy ustawy

Zakresem projektowanej ustawy objęte zostaną następujące grupy podmiotów: uczestnicy badania klinicznego, właściciele zwierząt biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym, sponsorzy, główni badacze, ośrodki badawcze, ośrodki badawcze weterynaryjne, komisje bioetyczne, Odwoławcza Komisja Bioetyczna i Prezes Urzędu.

Rozdział 3

Definicje

audyt - niezależna kontrola procedur i dokumentacji badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego prowadzona przez sponsora, jako element systemu zapewnienia jakości, w celu ustalenia, czy badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego, lub protokołem badania klinicznego weterynaryjnego, a dane uzyskane w związku z badaniem są lub były zbierane, analizowane i raportowane zgodnie z protokołem badania i standardowymi procedurami postępowania (SOP);

badanie kliniczne – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania badanego produktu leczniczego, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych produktu leczniczego lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania badanego produktu leczniczego, mające na względzie jego bezpieczeństwo i skuteczność;

badanie kliniczne I fazy - początkowe badanie mające na celu określenie metabolizmu i sposobu działania badanego produktu leczniczego u ludzi, działań niepożądanych związanych ze zwiększaniem dawki i uzyskanie wstępnych informacji o jego efektywności;

badanie kliniczne II fazy - polegające na badaniu pilotażowym mającym wykazać działanie i określić bezpieczeństwo krótkotrwałego stosowania produktu leczniczego u uczestników cierpiących na określoną chorobę; próby te przeprowadza się na ograniczonej grupie chorych; ta faza badań ma na celu ustalenie właściwego sposobu dawkowania, dawki terapeutycznej (o ile to możliwe) oraz określenie związku między dawką a reakcją uczestnika; dostarcza również niezbędnych danych do zaplanowania badania klinicznego III fazy;

badanie kliniczne III fazy - polegające na badaniu obejmującym większą grupę uczestników; ma ono na celu zbadanie skuteczności terapeutycznej oraz bezpieczeństwa w odniesieniu do krótkotrwałego stosowania produktu leczniczego, określenie stosunku korzyści do ryzyka, ocenę wartości terapeutycznej badanego produktu leczniczego, zbadanie częstości oraz rodzaju działań niepożądanych; są to badania randomizowane, prowadzone na ogół metodą podwójnie ślepej próby, z zastosowaniem placebo lub rzadziej preparatu o zbliżonym działaniu terapeutycznym;

badanie kliniczne niekomercyjne - badanie kliniczne spełniające łącznie następujące wymagania:

- właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.) lub inną placówką naukową posiadającą prawo nadawania stopni naukowych, zakładem opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.), głównym badaczem, organizacją pacjentów, organizacją głównych badaczy albo inną osobą fizyczną lub prawną, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi,
- dane uzyskane w trakcie badania nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych,
- dokonanie zmiany badania klinicznego niekomercyjnego na badanie kliniczne komercyjne wymagać będzie uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz zgody Prezesa Urzędu,
- sponsor składając wniosek o rozpoczęcie badania oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych,
- planowanie, przeprowadzanie, dokumentowanie oraz raportowanie badania klinicznego jest wykonywane pod nadzorem sponsora;

badanie kliniczne weterynaryjne - badanie prowadzone z udziałem gatunków docelowych zwierząt w celu potwierdzenia skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w warunkach terenowych (innych niż ściśle kontrolowane warunki laboratoryjne), którego celem jest wykazanie lub uzasadnienie działania produktu leczniczego weterynaryjnego po podaniu zgodnie z zalecanym dawkowaniem, określenie wskazań i przeciwwskazań produktu leczniczego weterynaryjnego dla proponowanego gatunku docelowego, wieku, rasy, płci, określenie zaleceń dotyczących podawania produktu

lecniczego, działań niepożądanych oraz określenie bezpieczeństwa i tolerancji u gatunków docelowych w warunkach innych niż laboratoryjne (zwyczajowych warunkach stosowania);

badanie nieinterwencyjne – badanie kliniczne, w którym produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu; przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu produktu leczniczego jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania; u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.;

badane zwierzęta – wszystkie zwierzęta biorące udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym, które otrzymują badany produkt leczniczy weterynaryjny lub stanowią grupę kontrolną; badane zwierzęta są oceniane w badaniu jako jednostki badawcze tj. albo poszczególne sztuki (np. psy, koty, krowy itp.) lub zagrody, kurniki, mioty, łęgi, stawy hodowlane (np. stado drobiu umieszczone w jednym kurniku);

badany produkt leczniczy - substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt leczniczy już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;

badany produkt leczniczy weterynaryjny - jedna lub więcej substancji czynnych, którym nadano postać farmaceutyczną albo premiks leczniczy zawarty w paszy leczniczej zawierający jedną lub więcej substancji czynnych, poddanych ocenie w trakcie badania klinicznego; może być to produkt leczniczy weterynaryjny dopuszczony do obrotu lub który nie uzyskał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw członkowskich Unii Europejskiej;

broszura prowadzącego badanie – zbiór danych klinicznych i nieklinicznych dotyczących badanego produktu lub produktów leczniczych, mających związek z prowadzeniem badań tego produktu lub produktów, których uczestnikami są ludzie;

ciężkie niepożądane zdarzenie lub ciężkie niepożądane działanie po użyciu badanego produktu leczniczego – zdarzenie lub działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego doprowadziło u uczestnika badania klinicznego do zgonu, zagrożenia życia, konieczności hospitalizacji lub przedłużenia hospitalizacji już prowadzonej, trwałego lub znacznego uszczerbku na zdrowiu lub doprowadziło do śmierci płodu albo zagrożenia życia płodu, wrodzonej wady lub uszkodzenia okołoporodowego;

ciężkie niepożądane zdarzenie lub ciężkie niepożądane działanie po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – każde zdarzenie lub działanie, które powoduje śmierć, zagrożenie życia lub trwałe uszkodzenia, albo które upośledza funkcje fizjologiczne zwierząt lub prowadzi do wystąpienia trwałych lub długotrwałych objawów u badanych zwierząt; jeżeli niepożądane zdarzenie lub działanie wystąpi u ludzi należy je traktować jako ciężkie niepożądane zdarzenie lub działanie w badaniu klinicznym weterynaryjnym;

Dobra Praktyka Kliniczna - zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, które muszą być przestrzegane przy planowaniu, przeprowadzaniu, rejestrowaniu i publikacji badań klinicznych, których uczestnikami są ludzie, stanowiących gwarancję ochrony praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników badań klinicznych, a także wiarygodności ich wyników;

Dobra Praktyka Kliniczna Weterynaryjna - zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących projektowania prowadzenia, monitorowania, zbierania danych, audytu, analizowania i raportowania badań klinicznych weterynaryjnych, których przestrzeganie zapewnia, że dane i uzyskane wyniki są kompletne, poprawne i aktualne, że dobrostan badanych zwierząt i bezpieczeństwo ludzi biorących udział w badaniu są zagwarantowane, oraz że środowisko i łańcuch żywieniowy człowieka i zwierząt jest chroniony;

dokumentacja badania klinicznego - dokumenty, na podstawie których można odtworzyć sposób prowadzenia badania klinicznego, a także ocenić jakość uzyskanych danych;

dokumenty źródłowe - oryginalne dokumenty, dane i zapisy, w szczególności historia choroby, wyciąg z dokumentacji zbiorczej wewnętrznej szpitala, dokumentacja wynikająca z protokołu badania klinicznego, wyniki badań laboratoryjnych, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych, lub ich kopie po

sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mające związek z prowadzonym badaniem klinicznym;

dossier badanego produktu leczniczego (IMPD) – dokumentacja naukowa zawierająca informacje dotyczące jakości, produkcji i kontroli badanego produktu leczniczego, jak również wyniki zastosowań klinicznych i badań przedklinicznych produktu;

działanie niepożądane badanego produktu leczniczego - każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych;

działanie niepożądane badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - każda niekorzystna i niezamierzona odpowiedź na zastosowanie jakiegokolwiek dawki badanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub kontrolnego produktu leczniczego, które wystąpiło u badanych zwierząt lub osób biorących udział w badaniu, a związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy produktem i zdarzeniem niepożądanym jest co najmniej możliwy;

główny badacz - lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii - w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę i doświadczenie niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne prowadzone jest przez zespół osób, główny badacz wyznaczany jest przez sponsora za zgodą kierownika ośrodka badawczego, w którym prowadzone jest badanie kliniczne i jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;

karta obserwacji klinicznej (CRF) - dokument, w formie papierowej lub elektronicznej, służący do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania sponsorowi;

komparator – badany lub dopuszczony do obrotu produkt leczniczy (tzw. aktywny preparat kontrolny) lub placebo, używany jako produkt referencyjny (porównywany) w badaniu klinicznym;

konflikt interesów - każda sytuacja, w której na prawidłową ocenę projektu badania klinicznego, jego prawidłowe przeprowadzenie i ocenę jego wyników mogą mieć wpływ oczekiwane lub zrealizowane korzyści finansowe, prestiżowe, emocjonalne lub tym podobne. Jest to sytuacja, w której korzyść osobista może pozostawać w konflikcie z dobrem badanych, obiektywizmem naukowym lub interesem publicznym i może wywoływać wątpliwości co do bezstronności danej osoby;

kontrolny produkt leczniczy - placebo albo dopuszczony do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny, który jest stosowany zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, użyte w badaniu klinicznym weterynaryjnym jako odniesienie do porównania z badanym produktem leczniczym weterynaryjnym; w szczególnych sytuacjach jako pozytywną kontrolę uznaje się produkt leczniczy posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i stosowania u ludzi, który może być użyty, jeżeli jego zastosowanie jest dobrze udokumentowane w literaturze fachowej i brak jest dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego;

koordynator badania klinicznego – wybrany przez sponsora, główny badacz z jednego z ośrodków badawczych biorących udział w danym badaniu klinicznym;

Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Pozostałości (MRL) – maksymalny limit pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego;

monitorowanie - czynności prowadzone na zlecenie sponsora mające na celu ochronę dobra i bezpieczeństwa uczestników badania i polegające na ocenie postępu badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego i zapewnieniu zgodności sposobu jego prowadzenia w szczególności z protokołem badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej lub Dobrej Praktyki klinicznej Weterynaryjnej;

niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego – każde niekorzystne i niezamierzone zdarzenie natury medycznej występujące u uczestnika badania klinicznego, bez względu na istnienie związku przyczynowego ze stosowaniem badanego produktu leczniczego;

niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – każde niekorzystne i niezamierzone zdarzenie, które wystąpiło u badanego zwierzęcia w

trakcie prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, bez względu na związek przyczynowy ze stosowaniem badanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub kontrolnego produktu leczniczego;

organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO) - osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nie posiadająca osobowości prawnej, która na zlecenie sponsora i jego odpowiedzialność wykonuje jedno lub więcej zadań i obowiązków związanych z badaniem klinicznym lub badaniem klinicznym weterynaryjnym zgodnie z zawartą na piśmie umową pomiędzy CRO a sponsorem; do CRO powinny mieć zastosowanie wszelkie postanowienia odnoszące się do sponsora w zakresie przekazanych w umowie zawartej pomiędzy CRO i sponsorem obowiązków i zadań związanych z badaniem klinicznym lub badaniem klinicznym weterynaryjnym;

ośrodek badawczy – jednostka organizacyjna, w której przeprowadza się badanie kliniczne;

ośrodek badawczy weterynaryjny – zakład leczniczy dla zwierząt, o którym mowa w ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2004 r. Nr 11 poz. 95, z późn. zm.) albo instytuty naukowo-badawcze lub placówki naukowe Polskiej Akademii Nauk lub inne jednostki organizacyjne posiadające uprawnienia do realizacji celów badawczych związanych ze świadczeniem usług weterynaryjnych (np. katedry wydziałów lekarsko-weterynaryjnych, które nie są zakładami leczniczymi);

państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

protokół – oznakowany, datowany i podpisany przez sponsora badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego dokument szczegółowo opisujący cel, plan, metodologię, analizę statystyczną i organizację badania wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzanymi do protokołu;

raport końcowy w badaniu klinicznym weterynaryjnym – pisemny raport z przeprowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego uwzględniający wszystkie jego aspekty oraz zawierający zintegrowany opis kliniczny i statystyczny wyników badania oraz przeprowadzone analizy wraz z krytyczną oceną otrzymanych danych. Raport jest składany

przez sponsora w Urzędzie Rejestracji niezależnie czy badanie zostało zakończone zgodnie z planem badania czy wcześniej;

sponsor - osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, która ma miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich, albo której prawny przedstawiciel ma miejsce zamieszkania albo siedzibę na tym terytorium;

standardowe procedury operacyjne (SOP) - szczegółowe, pisemne instrukcje, opracowane w celu ujednoczenia sposobu wykonywania określonych czynności związanych z badaniem klinicznym lub badaniem klinicznym weterynaryjnym;

stosunek korzyści do ryzyka - ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego;

świadoma zgoda uczestnika na badanie kliniczne - wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli uczestnika badania klinicznego o wzięciu udziału w badaniu klinicznym; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po uprzednim poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku związanym z badaniem klinicznym; jeżeli świadoma zgoda nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków, odnotowaną w dokumentacji badania klinicznego wraz z datą wyrażenia zgody oraz z podaniem przyczyny braku podpisu uczestnika badania klinicznego; zgodę przedstawicieli ustawowych udzieloną zgodnie z przepisami opracowanymi na podstawie niniejszych założeń traktuje się jak świadomą zgodę wyrażoną przez uczestnika badania klinicznego; zgodę uzyskaną zgodnie z przepisami opracowanymi na podstawie niniejszych założeń w drodze orzeczenia sądu, właściwego dla pacjenta w sprawach o ubezwłasnowolnienie na mocy przepisów kodeksu postępowania cywilnego, traktuje się jak świadomą zgodę wyrażoną przez uczestnika badania klinicznego;

świadoma zgoda właściciela zwierzęcia na badanie kliniczne weterynaryjne – pisemne i dobrowolne wyrażenie zgody przez właściciela zwierzęcia na udział zwierzęcia w badaniu

klinicznym weterynaryjnym, po uprzednim poinformowaniu właściciela zwierzęcia o wszystkich aspektach badania, które są istotne do podjęcia decyzji;

uczestnik badania klinicznego – osoba, która po poinformowaniu jej o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego, dobrowolnie wyraziła zgodę na uczestniczenie w badaniu i na tej podstawie została włączona do badania klinicznego, przyjmująca badany produkt leczniczy lub znajdująca się w grupie kontrolnej;

wieloośrodkowe badanie kliniczne – badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne prowadzone przez różnych głównych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych lub ośrodkach badawczych weterynaryjnych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, innych państw członkowskich lub państw trzecich.

Dział II

Badania kliniczne produktów leczniczych

Rozdział 1

Zasady prowadzenia badań klinicznych

Badanie kliniczne, w tym badanie dotyczące biodostępności i biorównoważności, ma być planowane, prowadzone, monitorowane i raportowane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i postanowieniami Deklaracji Helsińskiej z 1964 r. o "Zasadach etycznego postępowania w eksperymencie medycznym z udziałem ludzi", przyjętą przez zgromadzenie ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz przeprowadzane z uwzględnieniem nadrzędności praw, bezpieczeństwa, zdrowia i dobra uczestników badania klinicznego w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa.

Badanie kliniczne będzie mogło zostać rozpoczęte gdy:

- 1) jest uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz jeżeli dotyczy - danymi uzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem leczniczym;
- 2) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów;
- 3) uczestnik badania, a w przypadku, gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody, jego przedstawiciel ustawowy lub sąd opiekuńczy, wyraził pisemną

zgodę po otrzymaniu informacji na temat charakteru, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z tym badaniem klinicznym; jeżeli dana osoba nie jest w stanie pisać, może ona w wyjątkowych przypadkach, przewidzianych w prawie krajowym, wyrazić zgodę ustnie w obecności co najmniej jednego świadka;

- 4) przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka.

Badanie kliniczne będzie mogło być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana.

Badanie kliniczne będzie mogło być prowadzone po uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wydanego przez Prezesa Urzędu.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, rodzaj dokumentów wchodzących z skład dokumentacji badania klinicznego, uwzględniając wytyczne Europejskiej Agencji Leków w zakresie prowadzenia dokumentacji badania klinicznego oraz konieczność prowadzenia dokumentacji w taki sposób, aby można było na jej podstawie odtworzyć przebieg badania klinicznego.

Badanie kliniczne powinno być:

- 1) prowadzone przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje;
- 2) prowadzone w sposób gwarantujący jego właściwą jakość;
- 3) uzasadnione naukowo i opisane w protokole badania klinicznego;
- 4) oparte na zasadach etycznych oraz przeprowadzane w ośrodku badawczym spełniającym wymogi niezbędne do jego właściwego przeprowadzenia.

Główny badacz, członkowie zespołu badawczego, członkowie komisji bioetycznych, eksperci wydający opinię w sprawie badania klinicznego, inspektorzy i eksperci uczestniczący w inspekcji badania klinicznego oraz członkowie Odwoławczej Komisji Bioetycznej będą obowiązani złożyć oświadczenia w sprawie konfliktu interesów związanego z planowanym prowadzeniem lub oceną badania klinicznego. Kandydaci na członków komisji bioetycznej będą obowiązani składać oświadczenie w sprawie konfliktu interesów w związku z planowanym opiniowaniem badań klinicznych do organu powołującego komisję bioetyczną przed ich powołaniem. Oświadczenia kandydatów na członków, którzy zostali wybrani do składu komisji bioetycznej, będą umieszczane na stronach internetowych komisji przez okres

trwania kadencji komisji. Oświadczenia innych osób będą przechowywane przez podmioty, którym zostały złożone, przez okres 3 lat.

Główny badacz lub oddelegowany członek jego zespołu, przed rozpoczęciem badania klinicznego będzie przeprowadzał rozmowę z potencjalnym uczestnikiem badania klinicznego lub jego przedstawicielem ustawowym, aby zapoznać go z istotą, celami, ryzykiem, skutkami i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone. Informować będzie również uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego o dostępnych, alternatywnych metodach leczenia oraz o przysługującym mu prawie do wycofania się z uczestnictwa w badaniu klinicznym w każdej chwili.

Sponsor i główny badacz będą obowiązani do zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

Nie można być jednocześnie uczestnikiem w więcej niż jednym badaniu klinicznym.

W przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego, sponsor wybiera, spośród wszystkich głównych badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, koordynatora badania klinicznego.

Główny badacz w wieloośrodkowym badaniu klinicznym może być głównym badaczem tylko w jednym ośrodku.

Gratyfikacje finansowe za uczestnictwo w badaniu klinicznym będą mogły być udzielane tylko pełnoletnim i zdrowym uczestnikom badania klinicznego. Każdemu uczestnikowi badania klinicznego przysługiwać będzie również rekompensata poniesionych kosztów związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym. W przypadku badań klinicznych, których uczestnikami są małoletni oraz osoby ubezwłasnowolnione częściowo lub całkowicie nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.

Sponsor będzie finansować świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.

1027, z późn. zm.), w tym w szczególności będzie dostarczać bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania. Sponsor będzie również finansować świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie pojawiających się powikłań zdrowotnych oraz świadczenia opieki zdrowotnej, których konieczność zastosowania wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego. Sponsor będzie zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Koszty świadczeń opieki zdrowotnej, które będą świadczeniami gwarantowanymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w ramach leczenia danej jednostki chorobowej, pokrywał będzie Narodowy Fundusz Zdrowia.

Import badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymagać będzie uzyskania zaświadczenia potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

Badania kliniczne I fazy będą w całości finansowane przez sponsora, także w zakresie pojawiających się powikłań zdrowotnych.

Sponsor będzie właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego. Przeniesienie własności całości lub części danych będzie możliwe, pod warunkiem należytego udokumentowania. Podmiot, który uzyskał prawo własności całości lub części danych będzie obowiązany do poinformowania Prezesa Urzędu i przedstawienia kopii tytułu własności. Przepisy dotyczące sponsora będą miały zastosowanie do podmiotu, który uzyskał prawo własności danych. Nowy właściciel przejmuje odpowiedzialność za przechowywanie i archiwizację danych i ochronę danych osobowych w nich zawartych z wyjątkiem dokumentacji, do której przechowywania zobowiązany jest ośrodek badawczy.

W celu zapewnienia przestrzegania przez głównych badaczy oraz członków zespołów badawczych zasad Dobrej Praktyki Klinicznej przewiduje się prowadzenie szkoleń z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej. Szkolenia te będą prowadzić: wyższe uczelnie z wydziałem medycznym, instytuty naukowe oraz okręgowe izby lekarskie. Szkolenie będą obowiązkowe i powinny być odbyte nie później niż 5 lat przed rozpoczęciem badania. Nie może być członkiem zespołu badawczego osoba bez aktualnego szkolenia.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej uwzględniając sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych, kierując się wytycznymi Europejskiej Agencji Leków oraz mając na uwadze konieczność prowadzenia badania w taki sposób, aby uzyskane w wyniku przeprowadzonego badania klinicznego dane były rzetelne.

Prezes Urzędu będzie mieć obowiązek wprowadzania informacji dotyczących badania klinicznego do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych.

Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące przeprowadzania badań klinicznych niekomercyjnych, mając na względzie charakter badania klinicznego niekomercyjnego, sposób wykorzystania danych do celów naukowych, wytyczne Unii Europejskiej w zakresie badań klinicznych niekomercyjnych oraz zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego niekomercyjnego.

Rozdział 2

Prawa uczestników badania klinicznego

Uczestnik badania klinicznego ma prawo do:

- 1) informacji, w szczególności o dostępnych alternatywnych, w stosunku do tego badania klinicznego, metodach leczenia, bieżących informacji o badaniu, w którym bierze udział;
- 2) uzyskania wyjaśnień i zaleceń co do prawidłowego stosowania badanego produktu leczniczego;
- 3) zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;
- 4) odpowiedniej opieki medycznej;
- 5) odszkodowania za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
- 6) gratyfikacji i zwrotu kosztów poniesionych w związku z udziałem w badaniu;
- 7) poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego oraz do wyłączenia danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania klinicznego;
- 8) informacji na temat badania klinicznego oraz badanego produktu leczniczego, które mogą mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa w badaniu;

- 9) informacji o tym, kto jest sponsorem badania;
- 10) informacji w sprawie konfliktu interesów głównego badacza.

Uczestnik badania klinicznego będzie mógł w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.

Uczestnik badania klinicznego, który pozytywnie odpowiedział na działanie badanego produktu leczniczego będzie mógł złożyć wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia, o udzielenie zgody na podawanie badanego produktu leczniczego po zakończeniu badania klinicznego.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie wyrażał, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na dostarczanie i podawanie na koszt sponsora przez głównego badacza uczestnikom badania klinicznego, którzy pozytywnie odpowiedzieli na działanie badanego produktu leczniczego, tego produktu leczniczego po zakończeniu badania klinicznego.

Zgoda udzielana będzie na pisemny wniosek uczestnika badania klinicznego, zaopiniowany przez głównego badacza oraz zawierający zobowiązanie sponsora do pokrycia kosztów sprowadzenia lub wytworzenia badanego produktu leczniczego, jego dostarczenia i podawania. Sponsor określać będzie w ww. zobowiązaniu okres, przez jaki będzie finansować podawanie badanego produktu leczniczego po zakończeniu badania klinicznego. Finansowanie podawania badanego produktu leczniczego po zakończeniu badania klinicznego nie będzie mogło się odbywać po zarejestrowaniu produktu leczniczego.

Minister właściwy do spraw zdrowia odmawiać będzie wydania zgody na podawanie badanego produktu leczniczego po zakończeniu badania klinicznego, jeżeli sponsor nie wyraził zgody na pokrycie jego kosztów albo gdy opinia głównego badacza jest negatywna lub jej brak.

Sponsor oraz główny badacz będą ponosili odpowiedzialność za podawanie badanego produktu leczniczego na takich samych zasadach, jak w przypadku prowadzenia badania klinicznego.

Rozdział 3

Badania kliniczne z udziałem małoletnich

Warunkiem prowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletnich będzie:

- 1) uzyskanie świadomej zgody obojga rodziców lub za wyraźnym upoważnieniem drugiego rodzica lub innego przedstawiciela ustawowego małoletniego. Możliwe jest prowadzenie badania klinicznego z udziałem małoletniego za zgodą jednego rodzica, jeżeli oświadczy on, że poinformował drugiego rodzica i tamten wyraził zgodę lub oświadczy, że nie ma możliwości skontaktowania się z drugim rodzicem, gdyż miejsce jego pobytu nie jest mu znane i nie ma możliwości jego odnalezienia;
- 2) w przypadku małoletniego, który ukończył 16 lat, uzyskanie także zgody małoletniego, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku związanym z badaniem klinicznym, informacja ta powinna być przedstawiona zarówno w formie ustnej jak i pisemnej w sposób zrozumiały dla małoletniego; zgoda wyrażona przez małoletniego powinna zostać odnotowana w dokumentacji medycznej; formularze świadomej zgody przygotowywane powinny być odrębnie dla małoletniego i odrębnie dla rodziców lub innych przedstawicieli ustawowych; w przypadku braku zgody małoletniego, który ukończył lat 16, nie może on zostać włączony do badania klinicznego;
- 3) niezbędność badania klinicznego dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami byli pełnoletni uczestnicy badań klinicznych lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;
- 4) bezpośrednie odniesienie się do choroby lub zaburzenia występujących u danego małoletniego lub też badanie dane jest możliwe do przeprowadzenia tylko u małoletnich, w szczególności gdy badany produkt leczniczy ma być stosowany w innych wskazaniach niż u pełnoletnich uczestników badań klinicznych, albo gdy przebieg choroby lub wynik leczenia w obu tych grupach jest odmienny;
- 5) możliwość wykonania wstępnych badań jedynie z udziałem małoletnich, w przypadku gdy podanie badanego produktu leczniczego osobom pełnoletnim i tak nie dostarczyłoby istotnych danych i naraziłoby ich na niepotrzebne ryzyko, w szczególności gdy terapia dotyczy chorób metabolicznych lub genetycznych występujących wyłącznie w populacji pediatrycznej.

Zakłada się, że w przypadku prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich należy:

- 1) przed rozpoczęciem badania klinicznego uzyskać dane dotyczące toksyczności po wielokrotnym podaniu produktu leczniczego, jego wpływu na rozrodczość i dane dotyczące genotoksyczności uzyskane z badań na młodych zwierzętach laboratoryjnych prowadzonych zgodnie z przepisami dotyczącymi doświadczeń na zwierzętach;

- 2) badanie kliniczne zaplanować w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia niedogodności związane z chorobą i wiekiem uczestnika badania klinicznego;
- 3) dokładnie określić punkty końcowe badania dla poszczególnych grup wiekowych;
- 4) wnikliwie obserwować i analizować wszystkie działania niepożądane i interakcje, a w razie konieczności przeprowadzić długoterminowe badania obserwacyjne;
- 5) wykorzystać, jeżeli to możliwe wyniki badania klinicznego z danym produktem leczniczym z udziałem pełnoletnich uczestników w szczególności, gdy produkt leczniczy będzie stosowany u małych dzieci w tych samych wskazaniach co produkt zarejestrowany u dorosłych, przebieg choroby w obu grupach jest zbliżony, a efekt terapii jest porównywalny; w takim przypadku należy jedynie przeprowadzić badania farmakokinetyki umożliwiające dostosowanie odpowiednich dawek produktu dla małych dzieci w celu uzyskania tych samych terapeutycznych stężeń produktu we krwi, co u dorosłych;
- 6) wykonać badania farmakologiczne z udziałem małych dzieci, w przypadku gdy wiadomo, że skuteczność produktu leczniczego nie jest uzależniona od jego stężenia we krwi lub gdy zależność pomiędzy stężeniem a skutecznością jest inna u dorosłych i u małych dzieci;
- 7) jeżeli z danym produktem leczniczym prowadzone są badania kliniczne z udziałem małych dzieci w różnych grupach wiekowych, wyniki badań przeprowadzonych z udziałem małych dzieci z wyższych grup wiekowych należy wykorzystać, jeżeli to możliwe, przy przeprowadzaniu badań klinicznych z udziałem małych dzieci młodszych niższych grup wiekowych, za wyjątkiem badań farmakokinetyki, które należy przeprowadzić dla wszystkich grup wiekowych; specyficznych chorób występujących tylko u noworodków urodzonych przedwcześnie lub o czasie, w zakresie wyników dotyczących skuteczności u małych dzieci z wyższych grup wiekowych, ze względu na konieczność użycia nowych metod oceny wyników terapii w tej grupie wiekowej.

Badania kliniczne z udziałem małych dzieci będzie można przeprowadzić dopiero po ukończeniu fazy II lub III badań klinicznych z udziałem pełnoletnich uczestników badań klinicznych, natomiast tylko w przypadku, gdy nowe produkty lecznicze mają być stosowane wyłącznie lub przede wszystkim u małych dzieci, badania kliniczne z ich udziałem mogą rozpocząć się bez poprzedzających je wstępnych badań bezpieczeństwa i skuteczności przeprowadzanych u pełnoletnich uczestników badań klinicznych. W przypadku, gdy produkty lecznicze mają być stosowane zarówno u dorosłych, jak i u małych dzieci w stanach

zagrożenia życia, jeżeli nie istnieje alternatywna metoda leczenia lub jest ona bardzo ograniczona, a nowa metoda lub produkt leczniczy stanowią znaczący postęp w terapii, badania kliniczne z udziałem małych dzieci będzie można rozpocząć wcześniej niż po zakończeniu II lub III fazy badania klinicznego. W takich przypadkach, badania kliniczne z udziałem małych dzieci powinny się rozpocząć zaraz po otrzymaniu wstępnych danych dotyczących bezpieczeństwa nowego produktu i określeniu potencjalnych korzyści z jego stosowania u małych dzieci.

U małych dzieci z przewlekłą chorobą, uczestniczących w badaniach klinicznych, przy ocenie wyników będzie brany pod uwagę czas trwania choroby, wiek i stopień rozwoju uczestnika badania klinicznego.

Zakłada się, że przy zgłaszaniu działań niepożądanych z badań klinicznych z udziałem małych dzieci powinno się uwzględnić prawidłowe dla poszczególnych kategorii wiekowych wartości wyników laboratoryjnych i klinicznych.

Zostanie określone, że w badaniach klinicznych z udziałem małych dzieci będzie stosowana specjalna, pediatryczna postać produktu leczniczego, umożliwiająca dokładne dawkowanie produktu i gwarantująca akceptację przez małego dziecka i rodziców (albo innych przedstawicieli ustawowych). Przy tworzeniu pediatrycznej postaci produktu leczniczego, uwzględniać będzie się w szczególności: konieczność stworzenia różnych postaci farmaceutycznych preparatu, takich jak: roztwory, zawiesiny czy tabletki rozpuszczalne - w zależności od wieku małych dzieci, dla których produkt ma być przeznaczony; dostępność produktu leczniczego w różnych dawkach i stężeniach; konieczność dostosowania produktów leczniczych do stosowania u małych dzieci, w przypadku gdy substancje pomocnicze dopuszczone do stosowania u dorosłych mogą być dla nich toksyczne.

W celu wybrania odpowiedniej dawki dla poszczególnych kategorii wiekowych, w których ma być stosowany badany produkt leczniczy, zakłada się wykonywanie badania farmakokinetycznego z udziałem małych dzieci. Zalecenia dotyczące dawkowania u małych dzieci powinny być wyrażone w mg/kg masy ciała lub w przypadku preparatów z wąskim indeksem terapeutycznym (stosowanych np. w onkologii) w mg/m² powierzchni ciała.

Rodzice albo inni przedstawiciele ustawowi będą mieli prawo uczestniczyć w czynnościach podejmowanych w ramach procedur medycznych w trakcie prowadzenia badania klinicznego

chyba, że uniemożliwiłoby to lub utrudniało w znacznym stopniu wykonywanie tych czynności. Przez udział rozumie się fizyczną obecność rodzica albo innego przedstawiciela ustawowego w pomieszczeniu, w którym wykonywane są ww. czynności – w celu wsparcia psychicznego dziecka poprzez jego obecność.

Rozdział 4

Badania kliniczne z udziałem osób całkowicie lub częściowo ubezwłasnowolnionych i osób mających pełną zdolność do czynności prawnych, które nie są w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa

Badania kliniczne z udziałem:

- 1) osoby całkowicie lub częściowo ubezwłasnowolnionej – wymagają uzyskania świadomej zgody na udział tej osoby w badaniu wyrażonej przez przedstawiciela ustawowego albo sąd właściwy dla pacjenta w sprawach o ubezwłasnowolnienie na mocy przepisów kodeksu postępowania cywilnego, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, również pisemnej zgody tej osoby;
- 2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym - wymagają uzyskania świadomej zgody na udział tej osoby w badaniu wyrażonej przez sąd właściwy dla pacjenta w sprawach o ubezwłasnowolnienie na mocy przepisów kodeksu postępowania cywilnego.

Jeżeli jednak ww. osoby świadomie odmówiły zgody na uczestnictwo w badaniu klinicznym, nawet mimo uzyskania zgody ich przedstawicieli ustawowych, nie mogą zostać włączone do tego badania.

Badanie kliniczne z udziałem osób całkowicie lub częściowo ubezwłasnowolnionych, które nie są w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa będzie musiało spełniać następujące warunki:

- 1) osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;

- 2) główny badacz zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
- 3) badanie kliniczne jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo;
- 4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem uczestnika;
- 5) istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie wiązało się z odniesieniem przez uczestnika badania klinicznego korzyści i nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem.

Rozdział 5

Ochrona osób dotkniętych chorobą lub zaburzeniem o charakterze nagłym i w stanie bezpośredniego zagrożenia życia

Badania kliniczne na osobach dotkniętych zaburzeniem o charakterze nagłym i w stanie bezpośredniego zagrożenia życia, które mają pełną zdolność do oceny informacji o badaniu klinicznym i udzielenia świadomej zgody na udział w nim, jednak ze względu na chorobę lub zaburzenie o charakterze nagłym nie ma możliwości udzielenia im pełnej informacji o badaniu klinicznym, będą mogły być prowadzone pod warunkiem wydania zgody na uczestnictwo w badaniu klinicznym przez sąd właściwy dla pacjenta w sprawach o ubezwłasnowolnienie na mocy przepisów kodeksu postępowania cywilnego.

W takim przypadku sponsor badania będzie obowiązany poinformować ww. sąd o zamiarze rozpoczęcia takiego badania, przed złożeniem dokumentów do zaopiniowania przez komisję bioetyczną tak, aby przedstawiciel sądu mógł wziąć udział w obradach komisji w celu zapoznania się z projektem badania klinicznego. Komisja bioetyczna będzie obowiązana umożliwić udział przedstawicielowi sądu w obradach komisji w części dotyczącej informacji o badaniu i rozmowy z głównym badaczem.

Rozdział 6

Obowiązki głównego badacza

Główny badacz będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku badawczym, w szczególności za: przygotowanie się do przeprowadzenia badania klinicznego, w tym zapoznanie się z działaniem i właściwym sposobem stosowania badanego produktu leczniczego, opisanymi w dokumentacji badania klinicznego; zaangażowanie do przeprowadzenia badania klinicznego osób posiadających odpowiednie kwalifikacje oraz stałe kierowanie i nadzór nad prowadzeniem przez nie badania klinicznego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej; przygotowanie, przechowywanie, aktualizację i udostępnianie sponsorowi i komisji bioetycznej składu zespołu badawczego, któremu główny badacz powierzył obowiązki związane z prowadzeniem badania klinicznego; przedstawienie zespołowi badawczemu przed rozpoczęciem badania klinicznego informacji niezbędnych do wykonywania przez ten zespół obowiązków związanych z badaniem klinicznym; prowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem badania klinicznego; zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej; udzielanie uczestnikom badania klinicznego wyjaśnień i zaleceń, co do prawidłowego stosowania badanego produktu leczniczego oraz sprawdzanie czy udzielone zalecenia są właściwie wypełniane; bieżące przekazywanie uczestnikom badania klinicznego informacji dotyczących badania klinicznego; prowadzenie dokumentacji badania klinicznego i wyjaśnianie wszelkich odstępstw od protokołu badania klinicznego; zapewnienie ochrony danych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z badaniem; umożliwienie monitorowania i audytu badania klinicznego przedstawicielom sponsora oraz Inspekcji Badań Klinicznych.

Główny badacz będzie także obowiązany do przedstawienia uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, w formie ustnej i pisemnej, przed uzyskaniem świadomej zgody, informacji o:

- 1) istocie, celu, znaczeniu, skutkach i ryzyku związanym z badaniem klinicznym;
- 2) leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników; zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym;
- 3) badaniach inwazyjnych;
- 4) prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego;

- 5) możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego;
- 6) oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego;
- 7) tym iż badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym;
- 8) dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku;
- 9) odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 10) sposobie przekazywania płatności, jeżeli dotyczy, dla uczestnika badania klinicznego;
- 11) przewidywanych wydatkach, jeżeli dotyczy, jakie uczestnik badania klinicznego może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym i o ewentualnej możliwości ich zwrotu;
- 12) zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest uprawniony;
- 13) konieczności udostępnienia dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych;
- 14) zachowaniu poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz o wyłączeniu danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania klinicznego;
- 15) zapewnieniu, że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu;
- 16) osobie, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;

- 17) możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane;
- 18) czasie trwania badania klinicznego oraz czasie udziału w nim danego uczestnika;
- 19) przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego, sponsorze badania oraz treści oświadczenia głównego badacza w sprawie konfliktu interesów w związku z proponowanym badaniem.

Główny badacz będzie obowiązany do prowadzenia dokumentacji badania klinicznego w sposób pozwalający na weryfikację danych zawartych w karcie obserwacji klinicznej (CRF) i wsteczną weryfikację zmian danych. Główny badacz będzie obowiązany do przechowywania dokumentów, na podstawie których można ocenić prawidłowość prowadzenia badania klinicznego oraz jakość otrzymanych danych, przez 5 lat od końca roku, w którym zakończono badanie kliniczne.

Główny badacz powinien być także obowiązany do używania badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem badania klinicznego, a w szczególności: przechowywania badanego produktu leczniczego w warunkach określonych przez sponsora; dokumentowania na bieżąco ilości badanego produktu leczniczego w ośrodku badawczym, z uwzględnieniem ilości produktu dostarczonego przez sponsora, zużytego przez każdego uczestnika badania klinicznego oraz ilości produktu niewykorzystanego podczas badania klinicznego; przestrzegania zasad losowego doboru uczestników badania klinicznego do grupy badanej i kontrolnej, jeżeli dotyczy, oraz występowania o ujawnienie zasad losowego doboru uczestników w przypadkach określonych w protokole badania klinicznego.

Główny badacz, w przypadku badań trwających dłużej niż rok, będzie obowiązany do sporządzania raz w roku pisemnego sprawozdania z przebiegu badania klinicznego dla komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, a w przypadku badań wieloośrodkowych również dla koordynatora badania klinicznego. Natomiast główny badacz, pełniący rolę koordynatora badania klinicznego, będzie obowiązany do sporządzania rocznych raportów, na podstawie sprawozdań z przebiegu badania klinicznego sporządzonych przez głównych badaczy w ośrodkach badawczych, i przedstawiania ich komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, oraz Prezesowi Urzędu.

Proponuje się także obowiązek głównego badacza by, przed rozpoczęciem badania klinicznego, poinformował komisję bioetyczną o prowadzonych równolegle lub planowanych innych badaniach klinicznych. Minister właściwy do spraw zdrowia do określi w drodze rozporządzenia wzór formularza informacji składanej przez głównego badacza o prowadzonych równolegle lub planowanych innych badaniach klinicznych oraz zakres informacji objętych tym formularzem, biorąc pod uwagę zapewnienie przejrzystości prowadzonych badań klinicznych oraz ich specyfikę.

Główny badacz będzie akceptował protokół badania klinicznego przez jego podpisanie albo przez złożenie odrębnego dokumentu stanowiącego akceptację protokołu badania klinicznego. Główny badacz będzie również zobowiązany do dokumentowania i sporządzenia wyjaśnienia w dokumentacji badania klinicznego wszelkich odstępstw od protokołu badania klinicznego.

Rozdział 7

Obowiązki ośrodka badawczego

Zakłada się precyzyjne określenie obowiązków kierownika ośrodka badawczego, do których będzie należeć: zatrudnianie personelu o kwalifikacjach umożliwiających przeprowadzenie planowanego badania klinicznego oraz aby przestrzegane były zasady Dobrej Praktyki Klinicznej. Obowiązkiem kierownika ośrodka badawczego będzie także zadbanie, aby realizacja umowy o prowadzenie badania klinicznego nie zakłócała statutowej działalności ośrodka. Ponadto w przypadku ośrodków badawczych, które posiadają umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą z Narodowym Funduszem Zdrowia albo ministrem właściwym do spraw zdrowia – w zakresie świadczeń wysokospecjalistycznych, na kierownika ośrodka badawczego będzie nałożony obowiązek złożenia Narodowemu Funduszowi Zdrowia albo ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenia, iż realizacja umowy o prowadzenie badania klinicznego nie zakłóci działalności ośrodka związanej z realizacją umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Ośrodek badawczy będzie obowiązany posiadać sprzęt niezbędny do wykonywania świadczeń zdrowotnych przewidzianych protokołem badania klinicznego lub posiadać umowę ze sponsorem zapewniającą dostarczenie sprzętu niezbędnego do wykonywania świadczeń zdrowotnych przewidzianych tymże protokołem, lub posiadać umowę o wykonywanie świadczeń zdrowotnych przewidzianych protokołem badania klinicznego przez

inny podmiot. Ośrodek badawczy będzie musiał także spełniać wymagania co do kwalifikacji i dostępności personelu i wyposażenia ośrodka umożliwiające skuteczne leczenie ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz posiadać co najmniej 3-letnie doświadczenie w leczeniu schorzeń, z którymi będą włączani pacjenci w danym badaniu klinicznym.

Ośrodek badawczy będzie również obowiązany do rozliczenia rekompensaty poniesionych kosztów dojazdów uczestników badania klinicznego.

Ośrodek badawczy będzie obowiązany do zachowania odpowiednich warunków przechowywania dokumentacji badania klinicznego. Ośrodek badawczy będzie obowiązany do przechowywania ww. dokumentacji:

- 1) w przypadku dokumentacji medycznej – przez czas określony w art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
- 2) w przypadku innych dokumentów, przez 5 lat od końca roku, w którym zakończono badanie kliniczne.

Obowiązkiem ośrodka badawczego, w którym prowadzone są badania kliniczne, będzie prowadzenie strony internetowej, na której zamieszczane będą co najmniej następujące informacje:

- 1) liczba prowadzonych w tym ośrodku badań klinicznych;
- 2) tytuły poszczególnych badań klinicznych;
- 3) imię i nazwisko głównego badacza z przyporządkowaniem do tytułu badania klinicznego.

W przypadku ośrodków badawczych, które posiadają umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą z Narodowym Funduszem Zdrowia albo ministrem właściwym do spraw zdrowia – w zakresie świadczeń wysokospecjalistycznych, będą one obowiązane do zawarcia z tymi płatnikami porozumienia dotyczącego odrębnego rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach badania klinicznego. Do porozumienia ośrodek badawczy dołączałby kopię:

- 1) protokołu badania klinicznego;
- 2) umowy o prowadzenie badania klinicznego;

- 3) opinii komisji bioetycznej;
- 4) pozwolenia Prezesa Urzędu na prowadzenie badania klinicznego.

Usługi świadczone w ramach badania klinicznego przez ośrodek badawczy będą traktowane jako świadczenia zdrowotne udzielane w powiązaniu z prowadzeniem badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych.

Rozdział 8

Obowiązki sponsora

Sponsor będzie odpowiedzialny za właściwe zorganizowanie i kierowanie badaniem klinicznym, ponieważ to on:

- 1) dokonuje wyboru głównego badacza i ośrodka badawczego, mając na uwadze liczbę badań klinicznych prowadzonych przez głównego badacza oraz ich rodzaj, jak również wyposażenie ośrodka badawczego stosownie do rodzaju prowadzonego badania klinicznego;
- 2) dostarcza głównemu badaczowi i ośrodkowi badawczemu protokół badania klinicznego i broszurę badacza przed zawarciem umowy o prowadzenie badania klinicznego;
- 3) zapewnia, że ogłoszenie o badaniu klinicznym nie zawiera elementów zachęty i obietnicy poprawy stanu zdrowia oraz że zawiera wyraźną i czytelną informację o tym, iż badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym.

Sponsor będzie także:

- 1) określać warunki przechowywania badanego produktu leczniczego;
- 2) zapewniać opakowanie badanego produktu leczniczego w sposób zapobiegający jego zanieczyszczeniu lub pogorszeniu jego właściwości w czasie transportu i przechowywania;
- 3) zapewniać przestrzeganie standardowych procedur operacyjnych (SOP);
- 4) prowadzić szczegółową dokumentację dotyczącą transportu, odbioru, przekazania, zwrotu i zniszczenia badanego produktu leczniczego;
- 5) zapewniać system usuwania i niszczenia niewykorzystanych partii badanego produktu leczniczego w sposób udokumentowany;

- 6) zapewniać kontrolę warunków przechowywania badanego produktu leczniczego konieczną dla zachowania jego właściwości przez okres ważności.

Sponsor zapewniać ma prowadzenie badania klinicznego w oparciu o dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego, uzasadniające stosowanie go u danych uczestników badania klinicznego, z zachowaniem planowanej drogi podawania, określonego dawkowania i okresu leczenia.

Sponsor będzie miał obowiązek przekazywania do ośrodka badawczego danych, umożliwiających właściwe prowadzenie i rozliczenie badania na terenie ośrodka badawczego, zawierających:

- 1) - informację o danych monitora badania,
- 2) - informację o wystąpieniu poważnego zdarzenia niepożądanego i informacji o ewentualnym związku przyczynowo-skutkowym z badanym lekiem,
- 3) - okresowe sprawozdawanie danych do ośrodka, umożliwiających prawidłowe rozliczenie świadczeń oraz datę rozpoczęcia i zakończenia badania.

Proponuje się, by sponsor był także obowiązany do zapewnienia monitorowania we wszystkich ośrodkach badawczych czy:

- 1) chronione są prawa i dobro uczestników badania klinicznego;
- 2) zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych;
- 3) dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywa się zgodnie z protokołem badania klinicznego;
- 4) badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego, zaakceptowanymi zmianami protokołu, ze standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP) oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Sponsor miałby również obowiązek:

- 1) przeprowadzenia audytu badania klinicznego na wniosek koordynatora badania klinicznego;
- 2) uzyskania pisemnej zgody głównego badacza na dostęp do dokumentów źródłowych;
- 3) uzyskania zgody kierownika ośrodka badawczego na udział głównego badacza w danym badaniu klinicznym;

- 4) sprawdzenia uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego na dostęp do dokumentów źródłowych;
- 5) przechowywania dokumentacji badania klinicznego w czasie, kiedy zgłoszony wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest w trakcie rozpatrywania w jakimkolwiek państwie i przez okres 5 lat od uzyskania ostatniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w którymkolwiek państwie członkowskim lub przez okres 5 lat od wstrzymania przez sponsora wszelkich badań klinicznych z badanym produktem leczniczym, z zastrzeżeniem, że okres ten może być dłuższy w przypadku gdy wymagają tego inne przepisy;
- 6) poinformowania głównego badacza o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji badania klinicznego.

Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym wykorzystywane są metody oparte o systemy informatyczne, sponsor zapewniałby:

- 1) pisemną instrukcję stosowania informatycznego systemu przechowywania danych;
- 2) udokumentowanie, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny jego bezpieczeństwa i funkcjonalności;
- 3) dostęp do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby możliwa była wsteczna weryfikacja zmian danych;
- 4) listę osób upoważnionych do wprowadzania zmian w bazie danych oraz uniemożliwia dostęp do danych osobom nieupoważnionym;
- 5) system tworzenia zapasowych kopii zgromadzonych danych;
- 6) kodowanie danych w czasie ich wprowadzania i przetwarzania w badaniach klinicznych prowadzonych metodą ślepej próby.

Systemy informatyczne związane z przetwarzaniem danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym muszą spełniać minimalne wymagania w stosunku do systemów informatycznych używanych do przetwarzania danych osobowych określone w rozporządzeniu Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych (Dz. U. Nr 100, poz. 1024).

W przypadku, gdyby zgromadzone dane uległy przetworzeniu, sponsor musiałby zapewnić możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi. Na sponsora zostanie

nałożony obowiązek przechowywania dokumentacji badania klinicznego przez 5 lat od końca roku, w którym badanie kliniczne zostało zakończone.

W przypadku, gdy sponsor nie ma siedziby na terytorium żadnego z państw członkowskich, będzie musiał ustanowić swojego przedstawiciela posiadającego miejsce zamieszkania albo siedzibę na tym terytorium państwa członkowskiego. Przedstawiciel jest wyznaczany przez sponsora do wykonywania w jego imieniu i na jego rzecz uprawnień i obowiązków sponsora na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dopuszczalnym jest przeniesienie na przedstawiciela odpowiedzialności cywilnej sponsora w zakresie prowadzonego przez niego badania klinicznego, jednak przeniesienie odpowiedzialności nie powoduje wyłączenia odpowiedzialności cywilnej sponsora za prowadzenie badania klinicznego i jego skutki. Pełnomocnik i sponsor odpowiadają za zobowiązania wynikające z prowadzonego badania klinicznego solidarnie.

Obowiązkiem sponsora, w przypadku prowadzenia wielośrodkowego badania klinicznego, będzie poinformowanie o zmianie koordynatora badania klinicznego, komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, oraz komisji bioetycznej właściwej dla nowego koordynatora, a także Prezesa Urzędu.

Sponsor odpowiadać będzie za zapewnienie udziału w organizacji i przeprowadzeniu badania klinicznego osób posiadających kwalifikacje umożliwiające jego przeprowadzenie.

Sponsor będzie mógł, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, przekazać niektóre lub wszystkie swoje zadania lub obowiązki, określone w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie (CRO). Zawarcie takiej umowy nie zwalniałoby jednak sponsora z odpowiedzialności cywilnej związanej z prowadzeniem badania klinicznego – sponsor ponosił by odpowiedzialność za zapewnienie zgodności przeprowadzenia badania klinicznego oraz danych końcowych z wymogami określonymi w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka oraz dyrektywie Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów

leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów.

Główny badacz oraz sponsor mogą być tą samą osobą.

Sponsorowi przysługuje status administratora danych osobowych zgodnie z art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.).

Rozdział 9

Procedura wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego

Przed rozpoczęciem badania klinicznego niezbędne jest uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wydanego przez Prezesa Urzędu.

Sponsor występowałby do Prezesa Urzędu z wnioskiem o wydanie pozwolenia. Do wniosku Sponsor zobowiązany byłby dołączyć:

- 1) dane dotyczące badanego produktu leczniczego;
- 2) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
- 3) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
- 4) kopię umowy dotyczącej badania klinicznego zawartą między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym;
- 5) wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT;
- 6) list przewodni;
- 7) wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie xml do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków, przygotowanym na podstawie dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu

badan klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi (Dz. Urz. WE L 121 z 01.05.2001, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299);

- 8) kopię broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich;
- 9) kopię dossier badanego produktu leczniczego (IMPD) obejmującego dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, produkcji i kontroli badanego produktu leczniczego, jak również wyniki badań klinicznych i przedklinicznych produktu, poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów;
- 10) kopię uproszczonego dossier badanego produktu leczniczego:
 - a) obejmującego kopię Charakterystyki Produktu Leczniczego - w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich i stosowanych w badaniu klinicznym zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w przypadku gdy badany produkt leczniczy stosowany jest poza wskazaniem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego - dodatkowo dane uzasadniające zastosowanie produktu leczniczego w danym badaniu klinicznym,
 - b) obejmującego wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego - w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych jako produkt leczniczy do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich w innej postaci lub mocy,
 - c) obejmującego wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego - w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich, a których wszystkie substancje czynne wchodzi w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich;

jeżeli substancje czynne pochodzą od innego wytwórcy, konieczne jest dołączenie danych na ich temat,

- d) w przypadku badanego produktu leczniczego objętego innym wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego, obejmującego nowe wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego uzyskane od czasu złożenia poprzedniego wniosku lub tylko informację o numerze EudraCT badania objętego wspomnianym wnioskiem, jeśli takich wyników i informacji nie uzyskano,
 - e) obejmującego informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego - w przypadku placebo;
- 11) kopię upoważnienia sponsora dla osoby fizycznej składającej wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
 - 12) wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie przez sponsora danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
 - 13) wzór pisemnej informacji dla pacjenta;
 - 14) kopię ostatecznej wersji protokołu zatwierdzonego przez sponsora;
 - 15) kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w ostatecznej wersji protokołu zatwierdzonego przez sponsora;
 - 16) kopię specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli była wydana;
 - 17) kopię zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - 18) kopię zezwolenia na import badanego produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, oraz kopię opinii o warunkach wytwarzania wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jeżeli dotyczy;

- 19) kopię oświadczenia sponsora o statusie aktywnej biologicznie substancji czynnej w rozumieniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich, jeżeli dotyczy;
- 20) kopie odpowiednich decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz produktów radiofarmaceutycznych, jeżeli dotyczy;
- 21) wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego, jeżeli dotyczy;
- 22) kopię oświadczenia sponsora o spełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii, jeżeli dotyczy;
- 23) podpisany i opatrzony datą życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej, a w przypadku badań wielośrodkowych, życiorysy głównych badaczy i koordynatora badania klinicznego;
- 24) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
- 25) informację o rekompensacie dla pacjentów, jeżeli nie została zawarta w informacji dla pacjenta;
- 26) kopię dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
- 27) kopię dokumentu upoważniającego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
- 28) wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego;

- 29) wykaz organów na terytorium państw członkowskich, którym przedłożono wnioski o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz informacje o wyniku postępowania z uzasadnieniem, jeżeli są dostępne;
- 30) wzór oznakowania badanego produktu leczniczego;
- 31) kopię wniosku o wydanie zaświadczenia potwierdzającego że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania, jeżeli dotyczy.

Prezes Urzędu będzie wydawać decyzje w terminie 60 dni od daty złożenia kompletnego wniosku, po upływie tego terminu następować będzie domniemanie zgody na prowadzenie badania klinicznego. Termin ten może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni w przypadkach dotyczących produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej, somatycznej terapii komórkowej, w tym terapii z zastosowaniem obcych komórek, oraz wszystkich produktów leczniczych zawierających genetycznie zmodyfikowane organizmy, a w przypadku zasięgnięcia przez Prezesa Urzędu opinii eksperta o kolejne 90 dni w odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

Jeżeli wniosek zawiera braki formalne, Prezes Urzędu wyznaczałby sponsorowi termin do ich uzupełnienia, nie krótszy niż 7 i nie dłuższy niż 14 dni, z pouczeniem, że brak uzupełnienia spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

Zakłada się możliwość przedstawiania danych i dokumentacji badania klinicznego w języku angielskim, z wyjątkiem umowy o prowadzenie badania klinicznego i upoważnienia do reprezentowania w przypadku sponsora niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium państwa członkowskiego, które powinny być w języku polskim. Informacja dla uczestnika badania klinicznego i formularz świadomej zgody oraz inne dokumenty przeznaczone do wiadomości uczestników badania, powinny być sporządzone w języku ojczystym uczestnika.

Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, gdy wniosek o wydanie tego pozwolenia na lub dokumentacja badania

klinicznego nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie, założenia badania klinicznego nie są zgodne z zasadami współżycia społecznego lub nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia wzór:

- 1) wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego,
- 2) wniosku o zmianę w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego,
- 3) zawiadomienia o zakończeniu badania klinicznego wraz z listą załączników

– uwzględniając wytyczne Europejskiej Agencji Leków oraz konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku wniosków i zawiadomienia do Prezesa Urzędu również w formie elektronicznej.

Składanie ww. wniosków łączyłoby się z wniesieniem opłaty za ich rozpatrzenie. Opłaty stanowiłby dochód budżetu państwa.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia wysokości opłat za złożenie poszczególnych wniosków – biorąc pod uwagę w szczególności fazę badania klinicznego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przy rejestracji badania klinicznego oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich o zbliżonym do Rzeczypospolitej Polskiej produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.

Jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, lub warunki na jakich zostało rozpoczęte i jest prowadzone badanie kliniczne lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, Prezes Urzędu wydaje decyzję: o zawieszeniu badania klinicznego albo o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, albo wskazując działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie kliniczne mogło być kontynuowane. Jeżeli nie występuje bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, Prezes Urzędu zwraca się do sponsora i głównego badacza o zajęcie w terminie 7 dni stanowiska. O podjętej

decyzji Prezes Urzędu powiadamiałby sponsora, państwa uczestniczące w badaniu klinicznym, komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych oraz Komisję Europejską.

Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym w szczególności na skutek inspekcji badania klinicznego, zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego nie były spełniane lub dane stanowiące podstawę wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wraz z załącznikami, nie zostały przedstawione w sposób rzetelny, Prezes Urzędu będzie wydawał decyzję o: cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub zakazie używania danych, których rzetelność została podważona, nakazując usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego będzie dostępna dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie własności przemysłowej.

Prezes Urzędu będzie obowiązany dokonywać wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Wpis obejmować będzie również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Ewidencja obejmować będzie następujące dane:

- 1) datę zgłoszenia badania klinicznego do Ewidencji;
- 2) tytuł badania klinicznego;
- 3) datę i numer protokołu badania klinicznego;
- 4) określenie fazy badania klinicznego lub badanie biorównoważności;
- 5) imię i nazwisko, nazwę albo firmę sponsora;
- 6) okres na jaki zaplanowane jest badanie;
- 7) planowaną liczbę uczestników badania klinicznego;
- 8) liczbę, nazwy i lokalizacje ośrodków badawczych;
- 9) nr ewidencyjny EudraCT badania klinicznego.

Ewidencja prowadzona powinna być w postaci systemu informatycznego. Dane zawarte w ewidencji będą umieszczane na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Rozdział 10

Umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego

Sponsor będzie obowiązany do zawarcia w formie pisemnej pod rygorem nieważności jednej umowy o prowadzenie badania klinicznego, której stronami będą: sponsor, główny badacz i ośrodek badawczy.

Wszystkie aneksy, załączniki oraz zmiany umowy stanowią mają integralną część umowy o prowadzenie badania klinicznego i jako takie podlegają przedłożeniu do oceny zarówno komisji bioetycznej (przy wniosku o opinię komisji bioetycznej), jak i Prezesowi Urzędu (przy wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz wniosku o dokonanie istotnych zmian w dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego). Zobowiązania finansowe stron umowy o prowadzenie badania klinicznego w zakresie prowadzonego badania klinicznego nie mogą być regulowane żadnym innym porozumieniem niż wymieniona powyżej umowa. Jakiegokolwiek porozumienia w tym zakresie są nieważne z mocy prawa.

W przypadku zawierania umowy o prowadzenie badania klinicznego z lekarzem lub lekarzem dentystą prowadzącym prywatną praktykę lekarską, w którym to przypadku ośrodkiem badawczym będzie ww. praktyka a głównym badaczem ww. lekarz, należy w treści umowy wyraźnie ten fakt zaznaczyć, ze szczególnym rozróżnieniem nazwy ośrodka badawczego od imienia i nazwiska głównego badacza. Również w sytuacji, gdy sponsor występuje w roli głównego badacza w danym badaniu klinicznym, należy w treści umowy o prowadzenie badania klinicznego wyraźnie ten fakt rozróżnić (umowa będzie w tym wypadku de facto dwustronna).

Umowa o prowadzenie badania klinicznego będzie musiała zawierać:

- 1) określenie ogólnej kwoty przeznaczonej na prowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku badawczym (przewidywany przez sponsora budżet badania);
- 2) określenie wysokości wynagrodzenia dla głównego badacza za prowadzenie badania klinicznego;
- 3) określenie kwoty wynagrodzenia dla ośrodka badawczego;
- 4) wycenę świadczeń opieki zdrowotnej, które będą wykonywane w ramach tego badania klinicznego.

Nie można będzie różnicować kwoty wynagrodzenia za wykonania tego samego świadczenia opieki zdrowotnej w zależności od tego, czy podmiotem zlecającym jego wykonanie będzie główny badacz, czy ośrodek badawczy.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji, jakie ma zawierać w umowa o prowadzenie badania klinicznego, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia przejrzystości prowadzenia badań klinicznych oraz zapewnienie prowadzenia przez ośrodek badawczy racjonalnej i efektywnej polityki finansowej, a także specyfikę badania klinicznego.

Sponsor lub główny badacz będzie zobowiązany do przedstawienia kierownikowi ośrodka badawczego kopii opinii komisji bioetycznej oraz kopii pozwolenia Prezesa Urzędu na prowadzenie badania klinicznego lub kopii zaświadczenia o wpisaniu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych – niezwłocznie po ich uzyskaniu, nie później jednak niż przed rozpoczęciem badania klinicznego.

Rozdział 11

Procedura w sprawie wydania opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego

Opinia komisji bioetycznej o badaniu klinicznym będzie wydawana na wniosek sponsora lub głównego badacza. Wniosek o wyrażenie opinii o planowanym badaniu klinicznym będzie składany do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.

Wniosek zawierać ma:

- 1) oznaczenie sponsora i głównego badacza planowanego badania klinicznego, a w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego również nazwy wszystkich planowanych ośrodków badawczych w krajach, w których badanie kliniczne ma być przeprowadzone;
- 2) tytuł projektu badania klinicznego, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu;

- 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe głównego badacza, a w przypadku wielośrodkowych badań klinicznych koordynatora badania klinicznego i głównych badaczy;
- 4) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym;
- 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników badania klinicznego.

Do wniosku załączać się będzie:

- 1) list przewodni;
- 2) kopię aktualnego protokołu badania klinicznego;
- 3) kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w aktualnym protokole badania klinicznego;
- 4) streszczenie protokołu badania klinicznego;
- 5) kopię umowy dotyczącej badania klinicznego zawartej pomiędzy stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym;
- 6) kopię broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich;
- 7) kopię upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
- 8) kopię dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
- 9) informację przeznaczoną dla uczestników badania klinicznego oraz wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;

- 10) inne pisemne informacje dla uczestnika badania klinicznego, jeżeli zostały opracowane;
- 11) życiorys głównego badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej;
- 12) oświadczenie sponsora albo upoważnionego przez niego podmiotu albo głównego badacza, dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego;
- 13) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy;
- 14) oświadczenie głównego badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
- 15) informację o rekompensacie dla pacjenta, jeżeli nie została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta, jeżeli dotyczy;
- 16) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

W przypadku, gdy wniosek wraz z dokumentacją złożoną do komisji bioetycznej nie są kompletne, komisja bioetyczna zwraca je w celu uzupełnienia w terminie nie krótszym niż 7 i nie dłuższym niż 14 dni, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

W okresie badania wniosku komisja bioetyczna może wystąpić z jednorazowym żądaniem do sponsora lub głównego badacza o dostarczenie informacji uzupełniających. Bieg terminu do wydania opinii będzie zawieszony do czasu otrzymania tych informacji.

Opinia komisji bioetycznej będzie decyzją administracyjną.

Komisja bioetyczna, wydając opinię, oceniałaby w szczególności:

- 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
- 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
- 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
- 4) poprawność wyboru głównego badacza i członków zespołu;
- 5) jakość broszury badacza;

- 6) jakość ośrodka badawczego;
- 7) poprawność i kompletność pisemnej informacji o badaniu klinicznym, którą otrzymywałby uczestnik badania klinicznego;
- 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody;
- 9) wysokość odszkodowania przewidzianą w przypadku ewentualnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 10) umowę dotyczącą badania klinicznego;
- 11) zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego.

Komisja bioetyczna oceniałaby również możliwość prowadzenia badania klinicznego przez głównego badacza w oparciu o złożoną przez niego informację o prowadzonych równolegle lub planowanych innych badaniach klinicznych. Komisja bioetyczna wydaje negatywną opinię, jeżeli uzna, iż prowadzenie kolejnego badania klinicznego wiązałoby się z nadmiernym obciążeniem głównego badacza, co mogłoby skutkować pogorszeniem jakości wyników pracy badawczej.

Po zapoznaniu się z przedłożoną dokumentacją, przewodniczący komisji bioetycznej wyznacza eksperta lub ekspertów, którzy przygotowują projekt opinii (wstępną ocenę projektu) oraz informuje ich o terminie posiedzenia komisji. Przewodniczący komisji, jeżeli uzna za stosowne, może powołać ekspertów nie będących członkami komisji bioetycznej. W posiedzeniu komisji bioetycznej, na której omawiany jest projekt opinii, uczestniczy główny badacz, który prezentuje projekt badania klinicznego i udziela wyjaśnień. W posiedzeniu może uczestniczyć także sponsor lub jego przedstawiciel.

Po zapoznaniu się z projektem członkowie komisji bioetycznej wydadzą opinię o planowanym badaniu klinicznym, nie później niż w terminie 60 dni od dnia otrzymania wniosku wraz z kompletną dokumentacją badania klinicznego. W odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane termin ten będzie mógł być przedłużony nie więcej niż o 30 dni.

Komisja bioetyczna podejmować będzie uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków komisji nie będących lekarzami. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii. W przypadku równej liczby głosów przewodniczący ujawniać będzie swój głos, który jest rozstrzygający, a w przypadku jego nieobecności – głos ujawnia zastępca przewodniczącego. Uchwałę komisji bioetycznej podpisują członkowie biorący udział w głosowaniu. Pozytywna opinia komisji bioetycznej może zawierać dodatkowe warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu badania klinicznego.

Po rozpoczęciu badania klinicznego sponsor może dokonywać zmian w protokole. Komisja bioetyczna wydaje opinię o wnioskowanych zmianach w terminie 35 dni. Jeżeli opinia ta jest negatywna, sponsor nie może wprowadzić zmian w protokole.

Rozstrzygnięcie komisji bioetycznej będzie jawne. Dostęp do dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę, zgromadzonej lub wytworzonej przez komisję bioetyczną w celu wydania opinii będą miały wyłącznie wnioskodawca oraz członkowie i pracownicy komisji bioetycznej.

W przypadku wielośrodkowych badań klinicznych prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor lub koordynator badania klinicznego będzie obowiązany do złożenia wniosku zarówno do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora, jak i do wszystkich komisji bioetycznych właściwych ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te w ciągu 30 dni od dnia otrzymania wniosku będą wydawać opinie co do udziału głównego badacza lub ośrodka badawczego pozostającego w zakresie właściwości danej komisji w danym badaniu klinicznym oraz przesłać jej do komisji właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego. W przypadku nie wydania w określonym powyżej terminie opinii przyjmuje się, że opinia jest pozytywna. Komisja właściwa ze względu na siedzibę koordynatora wydawać będzie opinię o planowanym badaniu klinicznym oraz o koordynatorze badania klinicznego.

W przypadku wydania negatywnej opinii o ośrodku badawczym lub głównym badaczu przez komisję właściwą terytorialnie, komisja bioetyczna właściwa ze względu na siedzibę

koordynatora badania klinicznego będzie wyłączała tego głównego badacza lub ten ośrodek z badania klinicznego oraz niezwłocznie powiadamiała ich o tym fakcie.

Do wniosku składanego do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego należy dołączyć dowód wysłania wniosków o wydanie opinii do komisji bioetycznych właściwych ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W trakcie trwania badania klinicznego, komisja bioetyczna oceniać ma roczne raporty składane przez głównego badacza lub koordynatora badania klinicznego i na podstawie dokonanej oceny może się zwrócić z wnioskiem do sponsora o przeprowadzenie audytu badania klinicznego. Po analizie audytu badania klinicznego komisja bioetyczna będzie mogła zwrócić się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji badania klinicznego.

Komisja bioetyczna będzie obowiązana do zapewnienia przechowywania dokumentacji badania klinicznego w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osobom innym niż członkowie komisji bioetycznej, powołani eksperci oraz pracownicy administracyjni odpowiedzialni za organizację pracy komisji bioetycznej, którzy w formie pisemnej zobowiązali się do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi. Komisja będzie mogła także zezwolić na udział w jej posiedzeniu i dostęp do materiałów komisji innym osobom wówczas, gdy ma to istotny związek z opiniowanym projektem badania klinicznego (zobowiązując je do obowiązku zachowania poufności) lub w związku z prowadzonymi badaniami naukowymi.

Dokumentacja badania klinicznego będzie przechowywana przez komisję bioetyczną przez okres 3 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne.

Od opinii komisji bioetycznej przysługiwać będzie odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Odwołanie może wnieść sponsor lub główny badacz. Odwołanie wnosić się będzie za pośrednictwem komisji bioetycznej, która wydała opinię, w terminie 14 dni od dnia jej otrzymania. Odwołanie powinno być rozpatrzone nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia jego wniesienia. Od wniesienia odwołania do Odwoławczej Komisji Bioetycznej pobierana jest opłata.

Rozdział 12

Działania podejmowane w razie zagrożenia bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego.

W przypadku wystąpienia uzasadnionego podejrzenia wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo główny badacz będą obowiązani zastosować środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego. W powyższej sytuacji sponsor albo główny badacz będą mogli podjąć decyzję o zmianie protokołu lub o przerwaniu badania klinicznego zgodnie z protokołem. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa główny badacz lub sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.

Sponsor będzie także obowiązany do niezwłocznego powiadomienia głównego badacza, komisji bioetycznej i Prezesa Urzędu o nowych informacjach, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, przebieg badania klinicznego lub zmianę opinii komisji bioetycznej lub zmianę decyzji Prezesa Urzędu o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego.

Dokonanie istotnych zmian w dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania, które mają wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego będzie wymagać uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia zgody przez Prezesa Urzędu. Zgodę taką Prezes Urzędu będzie wydać w terminie nie dłuższym niż 35 dni od dnia złożenia wniosku. W przypadku niewydania decyzji w przewidzianym powyżej terminie zmiany w protokole badania klinicznego mogą być wprowadzone (zgoda domniemana).

W przypadku podejrzenia, że niepożądane zdarzenie, stanowi ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagroziło życiu uczestnika badania klinicznego, sponsor obowiązany będzie niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazać ją właściwym organom państw członkowskich, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazać ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych. Sponsor obowiązany będzie również do przekazania informacji dodatkowych zawierających opis dotyczący ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji,

oraz przekazania ich w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych. Jeżeli zaszło podejrzenie, że niepożądane zdarzenie stanowi inne ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, sponsor obowiązany będzie niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od dnia otrzymania informacji, przekazać ją właściwym organom państw członkowskich, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazać w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

Zgłaszanie niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego, o którym mowa powyżej, powinno obejmować działania zaobserwowane tylko w ramach danego badania klinicznego, ale z wszystkich państw. Poszerzonemu zakresowi raportowania powinny podlegać działania zaobserwowane we wszystkich toczących się badaniach z danym produktem we wszystkich państwach, o ile produkt ten nie jest dopuszczony do obrotu w żadnym z Państw Członkowskich lub gdy sponsor badania nie jest podmiotem odpowiedzialnym dla danego badanego produktu leczniczego.

Zgłaszanie niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych, które wystąpiły u uczestników spoza Rzeczypospolitej Polskiej do komisji bioetycznej zamiast w ramach czasowych opisanych powyżej, może odbywać się w trybie przesyłania do komisji bioetycznej nie rzadziej niż co 6 miesięcy zestawień zbiorczych niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego, o ile komisja bioetyczna wyraziła zgodę na taki tryb.

Niezależnie od powyższych obowiązków na sponsorze będzie ciążył obowiązek informowania wszystkich głównych badaczy, prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej o każdym podejrzeniu ciężkiego niepożądanego działania. Informowanie to odbywać się będzie w trybie przesyłania do głównych badaczy nie rzadziej niż co 6 miesięcy zestawień zbiorczych niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego, w zakresie odpowiadającym informowaniu komisji bioetycznej.

Zakłada się także obowiązek sponsora do sporządzania rocznych raportów na temat bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, zawierających w szczególności wykaz wszystkich podejrzeń o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku i przedkładania ich właściwym organom państw członkowskich, na terytorium

których prowadzone jest badanie kliniczne oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym.

Prezes Urzędu gromadzić będzie informacje dotyczące ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia:

- 1) tryb zgłaszania ciężkiego niepożądanego działania badanego produktu leczniczego,
- 2) sposób zbierania, weryfikacji i przedstawiania informacji dotyczących ciężkiego niepożądanego działania badanego produktu leczniczego i niepożądanego zdarzenia - uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Leków dotyczące zbierania informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego oraz specyfikę badania klinicznego.

Rozdział 13

Monitorowanie i audyt badań klinicznych

Na sponsora zostanie nałożony obowiązek zapewnienia monitorowania badania klinicznego we wszystkich ośrodkach badawczych, w trakcie i po zakończeniu badania klinicznego, uwzględniając w szczególności czy chronione są prawa i dobro uczestników badania, zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych, dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywa lub odbywało się zgodnie z protokołem badania klinicznego, badanie jest lub było prowadzone zgodnie z dokumentacją badania klinicznego oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Sponsor będzie uprawniony do wyboru osób monitorujących badanie kliniczne przy uwzględnieniu ich kwalifikacji.

Po wykonaniu czynności prowadzonych w ramach monitorowania w czasie wizyty w ośrodku badawczym osoba monitorująca będzie obowiązana sporządzić i przedłożyć sponsorowi raport zawierający w szczególności: datę wizyty, oznaczenie ośrodka badawczego, imię i nazwisko osoby monitorującej, imię i nazwisko głównego badacza lub innych osób, z którymi się kontaktowano; opis wykonanych czynności, stwierdzone błędy, odchylenia i niedociągnięcia, wnioski i opis działań podjętych, planowanych lub zalecanych dla zapewnienia prowadzenia badania klinicznego zgodnie z protokołem badania klinicznego, ze

standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP) oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej; wnioski z przeprowadzonej wizyty.

Sponsor będzie uprawniony do przeprowadzenia wyboru sposobu dokonania audytu oraz audytorów badania klinicznego. Sponsor mieć będzie obowiązek przeprowadzenia audytu na wniosek komisji bioetycznej oceniającej roczny raport oraz na wniosek koordynatora badania klinicznego.

Rozdział 14

Zakończenie badania klinicznego

O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak i o zakończeniu badania prowadzonego na podstawie tego samego protokołu w ośrodkach badawczych w innych państwach, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania, wraz z podaniem przyczyny wcześniejszego jego zakończenia.

Rozdział 15

Inspekcja badań klinicznych

Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i Deklaracją Helsińską przeprowadzać ma Inspekcja Badań Klinicznych. Zgodność prowadzenia badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i Deklaracją Helsińską będzie mogła być również weryfikowana przez właściwe organy spoza obszaru państw członkowskich.

Przeprowadzenie weryfikacji wymaga uprzedniego powiadomienia Prezesa Urzędu w formie pisemnej. Prezes Urzędu po otrzymaniu powiadomienia potwierdzać będzie – również w formie pisemnej – jego otrzymanie organom, które wystąpiły z powiadomieniem. Do czynności podejmowanych w ramach weryfikacji stosować się będzie odpowiednio przepisy opracowane na podstawie niniejszych założeń odnoszące się do inspekcji badań klinicznych.

Inspekcja badań klinicznych będzie mogła być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Inspekcja badań klinicznych będzie mogła być przeprowadzona:

- 1) z urzędu;
- 2) na wniosek Komisji Europejskiej złożony na skutek wniosku Europejskiej Agencji Leków w zakresie przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229) lub na skutek wniosku właściwego organu państwa członkowskiego, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji przeprowadzanych w państwach członkowskich ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych w nich badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej lub Deklaracją Helsińską;
- 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich.

Inspekcja, o której mowa, będzie mogła być koordynowana przez Europejską Agencję Leków.

Inspekcja będzie przeprowadzana na terytorium:

- 1) Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) państwa członkowskiego;
- 3) państw spoza obszaru państw członkowskich.

Przeprowadzanie inspekcji wymagać będzie uprzednio uzyskania upoważnienia Prezesa Urzędu.

Zakłada się spełnianie przez inspektora następujących wymagań:

- 1) posiadanie wykształcenia wyższego z dziedziny medycyny, farmacji, lub pokrewnych;
- 2) ukończenie szkolenia specjalistycznego w zakresie przeprowadzania inspekcji badań klinicznych;
- 3) posiadanie wiedzy w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz obowiązującego prawodawstwa

wspólnotowego i krajowego oraz wspólnotowych wytycznych dotyczących badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych jak również procedur i systemu archiwizacji danych.

Prezes Urzędu zapewnić będzie ustawiczne szkolenie inspektorów, które finansować będzie z środków własnych. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy Prezes Urzędu będzie mógł wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji.

Inspektorzy oraz eksperci będą obowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzeniem.

Inspektor oraz ekspert składać będzie oświadczenie o konflikcie interesów ze sponsorem, głównym badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor lub główny badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji. Niezłożenie oświadczenia lub wystąpienie konfliktu interesów wyklucza możliwość wyznaczenia danej osoby do przeprowadzenia inspekcji w charakterze inspektora lub eksperta.

Inspektor oraz ekspert będą mogli: dokonywać inspekcji ośrodków badawczych, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego. W ramach tych uprawnień inspektorzy będą mieli prawo:

- 1) wstępu do wszystkich pomieszczeń;
- 2) żądania przedstawienia dokumentacji związanej z badaniem klinicznym;
- 3) żądania wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.

W celu realizacji ww. uprawnień sponsor na żądanie inspektora ma w szczególności obowiązek zapewnić, w celu przeprowadzenia inspekcji, dostęp do pomieszczeń, dokumentacji badania klinicznego i innych danych dotyczących badania klinicznego, w tym ewidencji próbek do badań klinicznych, jak również udzielić wyjaśnień dotyczących prowadzonego badania klinicznego i przedstawionej dokumentacji.

Prezes Urzędu będzie obowiązany informować Europejską Agencję Leków o wynikach inspekcji oraz udostępniać tej Agencji, właściwym organom innych państw członkowskich oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji.

Wyniki inspekcji badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego wiążą Prezesa Urzędu.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia, sposób i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ze szczególnym uwzględnieniem wytycznych Europejskiej Agencji Leków w sprawie prowadzenia inspekcji badań klinicznych.

Zakłada się ścisłą współpracę Prezesa Urzędu z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich w zakresie przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych. Prezes Urzędu będzie mógł wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w państwie spoza obszaru państw członkowskich.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia procedurę związaną ze współpracą inspekcji badań klinicznych z odpowiednimi organami z innych państw członkowskich w zakresie inspekcji lub weryfikacji, czynności podejmowanych w ramach inspekcji na terytorium państw spoza obszaru państw członkowskich, ze szczególnym uwzględnieniem wytycznych Europejskiej Agencji Leków w sprawie badań klinicznych oraz zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badań klinicznych.

Rozdział 16

Wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych

Do badanych produktów leczniczych w zakresie wytwarzania i importu stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia sposób oznakowania produktów leczniczych wykorzystywanych w badaniu klinicznym, kierując się koniecznością wyraźnego odróżnienia badanych produktów leczniczych oraz wyraźnego zaznaczenia na opakowaniu, iż produkty te są przeznaczone wyłącznie do badania klinicznego.

Rozdział 17

Ubezpieczenie uczestników badań klinicznych

Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialność ponosić będzie sponsor.

Sponsor będzie obowiązany do ubezpieczenia uczestnika badania klinicznego.

Ubezpieczenie dotyczyć ma w szczególności naruszenia czynności narządu ciała, rozstroju zdrowia, uszczerbku na zdrowiu lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania sponsora, badacza głównego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w tym członków zespołu badawczego, oraz personelu ośrodka badawczego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej.

Odpowiedzialność sponsora jest odpowiedzialnością opartą na zasadzie ryzyka.

O kwalifikacji szkody jaka wystąpiła u uczestnika badania klinicznego orzeka lekarz ubezpieczyciela (firmy ubezpieczeniowej). W sytuacji, gdy uczestnik nie zgadza się z orzeczeniem lekarza ubezpieczyciela może dochodzić odszkodowania przed sądem powszechnym.

Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia szczegółowego zakresu ubezpieczenia, minimalnej sumy gwarancyjnej i terminu powstania obowiązku, biorąc w szczególności pod uwagę specyfikę badania klinicznego oraz zapewnienie uczestnikom badania klinicznego godziwej rekompensaty z tytułu uszczerbku na zdrowiu wynikającego z uczestnictwa w badaniu klinicznym.

Dział III

Badania kliniczne produktów leczniczych weterynaryjnych

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Badanie kliniczne weterynaryjne prowadzi się z uwzględnieniem Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, obowiązujących przepisów dotyczących ochrony zwierząt, przepisów

dotyczących zdrowia zwierząt i zwalczania chorób zakaźnych zwierząt oraz zgodnie z zasadami praktyki lekarsko-weterynaryjnej. Każde badanie kliniczne produktu leczniczego weterynaryjnego, przeprowadzane na zwierzętach gospodarskich, należy zgłosić na 7 dni przed planowanym rozpoczęciem badania do powiatowego lekarza weterynarii właściwego terytorialnie dla siedziby stada.

Planowanie, prowadzenie, monitorowanie, dokumentowanie i raportowanie wyników badań klinicznych weterynaryjnych mające na celu realizację Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej wykonuje się w sposób:

- 1) zapewniający dokładność, rzetelność i wiarygodność uzyskanych wyników badań klinicznych weterynaryjnych;
- 2) zapewniający humanitarne traktowanie badanych zwierząt, zgodne z przepisami o ochronie zwierząt;
- 3) uwzględniający wpływ badanych produktów leczniczych weterynaryjnych na osoby podające te produkty zwierzętom oraz na środowisko;
- 4) uwzględniający pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych i ich metabolitów w tkankach i produktach pochodzących od badanych zwierząt.

W planowaniu i organizacji badań klinicznych weterynaryjnych uwzględnia się przepisy dotyczące bezpieczeństwa środków spożywczych pochodzących od badanych zwierząt. Dla każdego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt, których tkanki i produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania dołącza się dokumentację dotyczącą pozostałości badanych produktów w tkankach i produktach oraz ustalenia bezpiecznego dla konsumenta okresu karencji. Badane zwierzęta mogą być poddane ubojowi, a tkanki lub produkty mogą być wprowadzone do łańcucha żywnościowego, pod warunkiem że wartość MRL została ustalona i substancja czynna zawarta w badanym produkcie leczniczym weterynaryjnym znajduje się w załącznikach do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącym wspólnotowych procedur określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia zasady Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych oraz kierując się wytycznymi Europejskiej Agencji Leków.

Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego weterynaryjnego odpowiedzialny jest sponsor, chyba że umowa zawarta pomiędzy badaczem i sponsorem przewiduje ponoszenie odpowiedzialności również przez badaczy.

Rozdział 2

Obowiązki głównego badacza

Główny badacz potwierdza posiadanie odpowiedniej wiedzy, doświadczenia lub odbycie szkoleń, wymagane do przeprowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, przedstawiając sponsorowi oraz Prezesowi Urzędu aktualny, własnoręcznie podpisany życiorys.

Główny badacz zapewnia, że badanie kliniczne weterynaryjne będzie prowadzone zgodnie z uwzględnieniem wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, obowiązującymi przepisami oraz zgodnie z warunkami przewidzianymi w protokole i zasadami praktyki lekarsko-weterynaryjnej. Główny badacz obowiązany będzie do podpisania aktualnej wersji protokołu badania lub złożenie oświadczenia o zapoznaniu się z aktualną wersją protokołu z wyraźnym wskazaniem jego wersji, numeru i daty.

Główny badacz zapewni będzie przestrzeganie zasad dobrostanu badanych zwierząt, bezpieczeństwo osób biorących w nich udział oraz właściwe postępowanie z tkankami i produktami pozyskiwanymi od badanych zwierząt.

Główny badacz w trakcie jednego badania klinicznego weterynaryjnego będzie mógł być badaczem tylko w jednym ośrodku badawczym weterynaryjnym. Badacz powinien być zatrudniony w ośrodku badawczym weterynaryjnym w którym jest głównym badaczem.

Główny badacz, jeżeli jest taka konieczność, powinien zaangażować, kierować i nadzorować zespół badawczy. Skład zespołu badawczego główny badacz przedstawia sponsorowi przed rozpoczęciem badania wraz z określeniem obowiązków i zgody na udział w badaniu każdego członka zespołu badawczego. Dane te powinny być aktualizowane i przekazywane

sponsorowi w trakcie prowadzenia badania. Główny badacz jest odpowiedzialny za odpowiednie kwalifikacje członków zespołu oraz przedstawienie zespołowi przed rozpoczęciem badania wszelkich niezbędnych zagadnień, mających wpływ na przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, SOP oraz przepisów prawa.

Główny badacz będzie zapewniać udział w badaniu personelu pomocniczego (także osób sprawujących opiekę nad zwierzętami) posiadających odpowiednie kwalifikacje oraz wyjaśnia niezbędne zagadnienia i zasady prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z obowiązującym protokołem badania.

Główny badacz powinien mieć do swojej dyspozycji odpowiedni sprzęt i odpowiednie do przeprowadzenia badania pomieszczenia, związane z prowadzeniem procedur badawczych, opieką nad zwierzętami oraz miejsca do przechowywania dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego, badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i kontrolnych produktów leczniczych lub innych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz pobranych prób.

Główny badacz mieć będzie obowiązek umieszczania informacji na temat prowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego w książce leczenia zwierząt prowadzonej na podstawie ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych. Dokumentacja badania klinicznego weterynaryjnego oraz dokumenty źródłowe, w przypadku badań klinicznych weterynaryjnych na gatunkach zwierząt, których tkanki lub produkty od nich pochodzące przeznaczone są do konsumpcji przez ludzi, jest przechowywana co najmniej przez czas określony przepisami ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych.

Główny badacz będzie obowiązany zawiadomić sponsora o wystąpieniu wszelkich odstępstw od protokołu badania klinicznego weterynaryjnego lub SOP i ich wyjaśniania.

Główny badacz będzie również obowiązany poinformować właściciela zwierzęcia w sposób zrozumiały i bez wywierania jakiegokolwiek wpływu o charakterze badania klinicznego weterynaryjnego, jego celu, metodach doboru zwierząt do poszczególnych grup, zastosowanym leczeniu, stosowanych procedurach, prawach i obowiązkach właściciela zwierzęcia, o możliwym do przewidzenia ryzyku i korzyściach, o alternatywnej metodzie leczenia lub profilaktyki, o dobrowolności udziału w badaniu, możliwości odmowy wzięcia udziału i rezygnacji na każdym etapie bez żadnej szkody i utraty korzyści, o zachowaniu

poufności danych właściciela zwierzęcia oraz zapewnienia właściciela zwierzęcia o niezwłocznym przekazaniu wszelkich nowych danych mających wpływ na decyzję o udziale w badaniu, czasie trwania i spodziewanej liczbie zwierząt biorących w badaniu. Główny badacz ma obowiązek po udzieleniu wszelkich informacji właścicielowi zwierzęcia uzyskania świadomej zgody przed włączeniem zwierząt do badania klinicznego weterynaryjnego.

Główny badacz zostanie obowiązany do używania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z protokołem badania klinicznego, a w szczególności: przechowywania oraz stosowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w sposób określony przez sponsora; dokumentowania na bieżąco zapasów lub niewykorzystanych w badaniu klinicznym produktów leczniczych weterynaryjnych, przestrzegania zasad losowego doboru badanych zwierząt oraz zabezpieczenia badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w chwili zakończenia lub przerwania badania klinicznego weterynaryjnego, poprzez jego zwrot sponsorowi albo unieszkodliwienie.

Główny badacz będzie miał ponadto obowiązek:

- 1) dokumentowania wszelkich przypadków zdarzeń niepożądanych oraz natychmiastowego zgłaszania sponsorowi ciężkich zdarzeń niepożądanych;
- 2) udostępnienia wszelkich dokumentów związanych z badaniem klinicznym weterynaryjnym oraz pomieszczeń w których prowadzone jest badanie lub w których przechowywane są badane produkty lecznicze weterynaryjne i kontrolne produkty lecznicze lub dokumentacja w celu monitorowania badania, przeprowadzenia audytu lub inspekcji;
- 3) zachowania poufności na temat danych dotyczących właścicieli zwierząt oraz części dokumentacji zastrzeżonej przez sponsora.

Główny badacz, jeżeli jest to konieczne, uczestniczyć będzie w pracach związanych z opracowaniem raportu z badania klinicznego weterynaryjnego.

Rozdział 3

Obowiązki sponsora

Sponsor odpowiadać będzie za właściwe zorganizowanie i kierowanie badaniem klinicznym weterynaryjnym, dostarcza odpowiednich naukowo istotnych informacji na temat

skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, które uzasadniają podjęcie i prowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych.

Sponsor wybierać ma badacza lub badaczy i zapewnia, że ich kwalifikacje są odpowiednie do prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, określa ich dyspozycyjność przez cały czas trwania badania i potwierdza zgodę badaczy na udział w badaniu oraz przestrzeganie przez badaczy zasad określonych w protokole badania oraz przepisach ustawy. Przedstawia wraz z wnioskiem o wydanie zgody na prowadzenie badania zawarte umowy.

Umowa w badaniu klinicznym weterynaryjnym powinna obejmować porozumienie zawarte na piśmie pomiędzy sponsorem badania klinicznego, głównym badaczem i ośrodkiem badawczym weterynaryjnym reprezentowanym przez kierownika ośrodka (w przypadku jednostek badawczo rozwojowych) albo ośrodkiem badawczym weterynaryjnym reprezentowanym przez właściciela i kierownika ośrodka (w przypadku zakładu leczniczego dla zwierząt). W umowie powinny być określone prawa i obowiązki sponsora, badaczy i ośrodka oraz powinna zostać wyraźnie zapisana zgoda na przystąpienie ośrodka do badania klinicznego weterynaryjnego.

Sponsor, jeżeli jest taka konieczność, wspólnie z głównym badaczem, przygotowuje protokół i SOP. Sponsor ma obowiązek podpisać protokół oraz każdą jego kolejną wersję lub zmianę protokołu. Sponsor zapewnia, że każdy główny badacz akceptuje zasady opisane w protokole, poprzez podpisanie protokołu oraz każdej kolejnej wersji lub zmiany lub złożenie przez głównych badaczy oświadczenia o akceptacji i przestrzeganiu zasad określonych w protokole.

Sponsor będzie miał obowiązek informowania Prezesa Urzędu o wszystkich zdarzeniach niepożądanych zgodnie z procedurą oraz zgłaszania Prezesowi Urzędu każdej informacji mającej wpływ na bezpieczeństwo użycia badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Sponsor będzie miał także obowiązek sporządzenia raportu po zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego, bez względu na to czy zostało ono przerwane, czy zakończyło się w przewidzianym terminie. W przypadku wieloośrodkowego, międzynarodowego badania klinicznego weterynaryjnego – dopuszczalne jest przesłanie raportu obejmującego analizę danych zebranych ze wszystkich ośrodków, w których było prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne.

Sponsor będzie obowiązany nieodpłatnie dostarczać i stosować badany produkt leczniczy weterynaryjny i kontrolny produkt leczniczy, które zostały wyprodukowane, oznakowane i dostarczone zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wymaganiami określonymi w protokole badania.

Sponsor zapewnić będzie prowadzenie i przechowywanie dokumentacji dotyczącej dostarczania i stosowania badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i kontrolnych produktów leczniczych. Sponsor zapewnia właściwe postępowania z produktem po zakończeniu badania zgodnie z zasadami określonymi w protokole.

W przypadku prowadzenia badania wielośrodkowego weterynaryjnego sponsor zapewnia, że wszyscy główni badacze prowadzą badanie w oparciu o ten sam protokół badania klinicznego weterynaryjnego i zgodnie z jednakowymi SOP oraz używają jednakowych standardów oceny danych klinicznych i laboratoryjnych oraz że system zbierania danych jest identyczny dla wszystkich ośrodków, a dla ośrodków, w których główny badacz zbiera, na życzenie sponsora dodatkowe dane, sponsor ma obowiązek stworzenia oddzielnego systemu do zbierania tych danych.

Sponsor mieć będzie obowiązek poinformowania Prezesa Urzędu o:

- 1) włączeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pierwszego zwierzęcia i rozpoczęciu badania w ciągu 14 dni od uzyskania tej informacji od głównego badacza;
- 2) zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wielośrodkowych, międzynarodowych badań klinicznych weterynaryjnych także o zakończeniu badania w pozostałych państwach.

Sponsor będzie także obowiązany do zgłaszania Prezesowi Urzędu przypadków przerwania lub zawieszenia badania klinicznego weterynaryjnego wraz z podaniem przyczyn. Jeżeli wielośrodkowe badanie kliniczne weterynaryjne jest badaniem międzynarodowym Sponsor informuje o przerwaniu lub zawieszeniu badania, wraz z podaniem przyczyn, także w innym państwie. W związku z prowadzoną inspekcją sponsor zapewnia udostępnienie wszelkich pomieszczeń, w których prowadzone jest badanie kliniczne weterynaryjne, przechowywane są produkty lub dokumentacja oraz złożenia stosowanych wyjaśnień.

Sponsor gwarantuje jakość i integralność danych uzyskanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym przez wprowadzenie procedur audytu i zasad zapewnienia jakości oraz monitorowanie badania klinicznego weterynaryjnego.

Sponsor będzie obowiązany do przechowywania dokumentacji w sposób chroniący ją przed zniszczeniem w ciągu 2 lat od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, lub jeżeli sponsor nie udostępnił dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego do celów rejestracyjnych – 5 lat od złożenia raportu.

Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym wykorzystywane byłyby metody oparte o systemy informatyczne, sponsor zapewnia pisemną instrukcję stosowania informatycznego systemu przechowywania danych; udokumentowanie, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny jego bezpieczeństwa i funkcjonalności; dostęp do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby możliwa była wsteczna weryfikacja zmian danych; listę osób upoważnionych do wprowadzania zmian w bazie danych oraz uniemożliwia dostęp do danych osobom nieupoważnionym; system tworzenia zapasowych kopii zgromadzonych danych; kodowanie danych w czasie ich wprowadzania i przetwarzania w badaniach klinicznych prowadzonych metodą ślepej próby. W przypadku, gdyby zgromadzone dane uległy przetworzeniu, sponsor musiałby zapewnić możliwość porównania danych przetworzonych z danymi nieprzetworzonymi.

Rozdział 4

Procedury dotyczące pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego (udzielenie zgody, przedłużenie terminu, odmowa wydania zgody, uchylenia pozwolenia, zawieszenie)

Prezesa Urzędu wydawać ma pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego uwzględniające wymagania dotyczące dokumentacji dołączonej do wniosku oraz czas trwania procedury udzielania zgody dla produktów różniących się statusem rejestracyjnym, rodzajem prowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego oraz gatunkiem docelowym.

Przed rozpoczęciem badania klinicznego weterynaryjnego sponsor będzie występował do Prezesa Urzędu z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego

weterynaryjnego wraz z wymaganą prawem dokumentacją. Za złożenie wniosku pobiera się opłatę, która będzie stanowiła dochód budżetu państwa.

Wniosek i dokumentacja powinny być złożone w języku polskim, jednak należy uwzględnić możliwość złożenia wniosku i dokumentacji w języku angielskim z zastrzeżeniem, że formularz świadomej zgody będzie sporządzony w języku polskim, a oznakowanie opakowań będzie spełniało wymagania przepisów ustawy Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych.

Dokumentacja dołączona do wniosku powinna zawierać:

- 1) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku,
- 2) dane dotyczące jakości badanego produktu leczniczego oraz wszelkie dostępne dane na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, w tym także dokumentację dotyczącą pozostałości wraz z proponowanym okresem karencji oraz uzasadnienie wynikające z przedstawionych danych, zasadność powadzenia badania klinicznego weterynaryjnego,
- 3) protokół badania klinicznego wraz ze wszystkimi załącznikami (SOP, CRF),
- 4) formularz świadomej zgody,
- 5) proponowane oznakowanie opakowania badanego produktu leczniczego i produktu kontrolnego,
- 6) kopie odpowiednich decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz produktów radiofarmaceutycznych, jeżeli dotyczy.

Każde pojedyncze badanie kliniczne weterynaryjne wymaga złożenia odrębnych wniosków o uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania dla jednego wskazania i dla jednego gatunku docelowego zwierząt wraz z oddzielną dokumentacją badanego produktu. Możliwe jest odstępianie od tej zasady w przypadku prowadzenia badania klinicznego z wykorzystaniem badanych produktów leczniczych weterynaryjnych stanowiących szczepionki multivalentne lub produkty przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym.

W jednym badaniu klinicznym weterynaryjnym może być wykorzystany więcej niż jeden badany produkt leczniczy weterynaryjny po warunkiem, że:

- 1) produkty mają tę samą postać farmaceutyczną i zawierają te same substancje czynne i pomocnicze ale w różnych mocach lub dawkach lub
- 2) w przypadku immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych - produkty różnią się tylko w zakresie włączenia lub wyłączenia poszczególnych antygenów do badania, lub
- 3) produkty są dwoma lub więcej roztworami tego samego ekstraktu alergenów lub mieszaniną ekstraktu alergenów używanego do terapii odczulającej; lub produkty używane w diagnostyce alergii *in vivo* są produkowane tymi samymi metodami z substancji blisko ze sobą powiązanych (np. pyłki), lub
- 4) oczekuje się że więcej niż jeden produkt będzie wymagany do osiągnięcia skuteczności terapeutycznej, np. ziołowe produktu lecznicze, kombinacja produktów do sedacji i analgezji, alergeny.

W celu usprawnienia procedury i przyspieszenia wymiany informacji dopuszczalne jest komunikowanie się ze Sponsorem i przekazywanie informacji, żądanie wyjaśnień lub uzupełnień także za pośrednictwem e-maila. Prezes Urzędu ma obowiązek ewidencjonować i przechowywać korespondencję przekazywaną pocztą elektroniczną. W przypadku dokumentacji lub informacji przekazywanych pocztą elektroniczną za datę otrzymania należy uznać potwierdzenie dostarczenia wiadomości.

Sponsor obowiązany będzie przedstawić wniosek i dokumentację dotyczącą badania klinicznego weterynaryjnego w formie pisemnej, jeżeli jest to możliwe także w wersji elektronicznej. Dopuszczalne jest składanie uzupełnień i wyjaśnień drogą elektroniczną, jednak każdorazowo Sponsor zobowiązany jest przesłać kopię korespondencji w wersji pisemnej.

Po złożeniu wniosku Prezes Urzędu w ciągu 10 dni bada złożone dokumenty pod względem formalnym. W przypadku stwierdzenia braków Prezesa Urzędu wyznacza termin na ich uzupełnienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania. Prezes Urzędu przekazuje listę braków pisemnie i za pośrednictwem e-mail. Wyznaczony termin nie może być krótszy niż 7 i dłuższy niż 21 dni.

Prezes Urzędu oceniać będzie wniosek wraz z dokumentacją pod względem ryzyka jakie niesie proponowane badania kliniczne weterynaryjne w szczególności dla bezpieczeństwa zwierząt, konsumentów produktów pochodzenia zwierzęcego, środowiska i osób podających produkt lub opiekujących się zwierzętami podczas podawania badanego produktu.

Jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne dotyczy produktów immunologicznych, zastosowanie mają przepisy dotyczące zwalczania chorób zakaźnych zwierząt. W przypadku zgłoszenia badania klinicznego weterynaryjnego z użyciem immunologicznego produktu leczniczego Prezes Urzędu występuje o opinię na temat tego badania do Głównego Lekarza Weterynarii. Wystąpienie o opinię nie wstrzymuje procedury. Główny Lekarz Weterynarii powinien sporządzić opinię i przekazać ją Prezesowi w ciągu 14 dni roboczych.

Prezes Urzędu, na podstawie opinii na temat proponowanego badania klinicznego weterynaryjnego wydawać będzie decyzje w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w terminie 60 dni.

W trakcie oceny dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego Prezes Urzędu będzie mógł zwrócić się jednorazowo do sponsora o udzielenie wyjaśnień lub przedstawienie dodatkowych danych. W takim przypadku bieg terminu do wydania decyzji ulega zawieszeniu do czasu przedstawienia wyjaśnień. Termin do udzielenia wyjaśnień nie może przekroczyć 60 dni.

Sponsor badania klinicznego weterynaryjnego może wystąpić z wnioskiem o udzielenie doradztwa i konsultacji tylko przed złożeniem wniosku o wydanie zgody na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego. Za udzielenie doradztwa lub konsultacji pobiera się opłaty. Wysokość opłaty oraz tryb udzielania doradztwa lub konsultacji będą ustalone w ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zgoda na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego zawierać będzie:

- 1) tytuł badania oraz numer protokołu badania;
- 2) wskazanie sponsora oraz ośrodków badawczych i głównych badaczy;
- 3) gatunek zwierzęcia oraz określenie okresu karencji;

- 4) datę ważności zgody;
- 5) określenie badanego produktu leczniczego i kontrolnego produktu leczniczego (wraz z danymi dotyczącymi terminu ważności, warunków przechowywania, transportu i dostawy, sposobu postępowania z produktem nie wykorzystanym lub opakowaniami).

Pozwolenie na prowadzenie badania produktu leczniczego weterynaryjnego może być wydane jedynie na 2 lata. Jeżeli badanie nie zostanie zakończone w tym terminie sponsor może złożyć wniosek o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego nie później niż 30 dni i nie wcześniej niż 90 dni przed upływem terminu ważności pozwolenia. Wniosek złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu. Przepisów kodeksu postępowania administracyjnego o przywróceniu terminu nie stosuje się.

Za złożenie wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia sponsor obowiązany będzie wnieść opłatę.

Do wniosku o wydanie przedłużenia sponsor załączyć ma:

- 1) uzasadnienie konieczności przedłużenia ważności zgody i potrzeby kontynuowania badania;
- 2) opis postępów badania wraz ze wskazaniem etapu na którym znajduje się badanie w momencie składania wniosku o przedłużenie;
- 3) kopię zgody i wszystkich decyzji dotyczących prowadzonego badania (zawieszenia, zmiany, przywrócenie);
- 4) raport dotyczący monitorowania zdarzeń i działań niepożądanych wraz z opinią na temat stwierdzonych reakcji niepożądanych.

W ciągu 7 dni od złożenia wniosku w wersji pisemnej sprawdzana będzie kompletność złożonej dokumentacji. W przypadku wystąpienia braków formalnych Prezes Urzędu wzywać będzie do ich uzupełnienia w terminie 7 dni z pouczeniem, że ich nieuzupełnienie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

Termin ważności pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego może być przedłużany tylko raz i tylko na kolejne 2 lata.

Prezes Urzędu może odmówić przedłużenia terminu ważności pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego gdy na podstawie przedstawionych danych stwierdzi, że uzasadnienie przyczyn przedłużenia badania jest nie wystarczające lub nie możliwe do zaakceptowania lub gdy na podstawie przedstawionego raportu stwierdzi, że ryzyko stosowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego jest niewspółmierne do spodziewanych efektów terapeutycznych.

Decyzja dotycząca przedłużenia terminu ważności pozwolenia powinna zawierać wszystkie dane dotyczące pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego uwzględniające informacje związane z decyzjami o zmianie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

Prezes Urzędu wydawać będzie decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego gdy:

- 1) założenia badania klinicznego weterynaryjnego nie są zgodne z wymaganiami określonymi w ustawie Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, dotyczącymi zdrowia i dobrostanu zwierząt lub wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 2) podawanie badanych produktów zwierzętom kolidowałoby z realizacją krajowego programu diagnostyki, kontroli lub likwidacji chorób zakaźnych zwierząt lub uniemożliwiłoby monitorowanie występowania zakażeń drobnoustrojami wywołującymi choroby objęte obowiązkiem zgłaszania lub zwalczania z urzędu, chyba że sponsor badania uzasadniłby konieczność przeprowadzenia także takich badań i zapewnił by przestrzeganie przepisów dotyczących zwalczania chorób zakaźnych zwierząt;
- 3) proponowany okres karencji nie gwarantuje bezpieczeństwa dla konsumenta produktów pochodzenia zwierzęcego lub substancja czynna podawana zwierzętom, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi nie została sklasyfikowana zgodnie z art. 14 ust. 2 lit a, b lub c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009;
- 4) stwierdzenia, że ryzyko prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego z użyciem badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w stosunku do zwierząt, osób biorących

udział w badaniu lub środowiska jest niewspółmiernie wysokie w porównaniu z oczekiwanym efektem terapeutycznym;

- 5) w przypadku wyznaczenia co najmniej w jednym z ośrodków badawczych głównego badacza, który w innym badaniu klinicznym weterynaryjnym nie przestrzegał zasad Dobrej Praktyki Klinicznej, zasad dotyczących dobrostanu zwierząt, przepisów Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych lub jego działania spowodowały wystąpienie ryzyka dla zdrowia osób biorących udział w badaniu, właścicieli zwierząt lub osób opiekujących się zwierzętami, konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego lub zagrożenia dla środowiska, a Prezes Urzędu wydał w związku z tymi działaniami wydał decyzję o zawieszeniu prowadzenia badania lub cofnął zgodę na prowadzenie tego badania, a od daty wydania tej decyzji nie minęło 2 lat.

Prezes Urzędu wydawać będzie decyzję o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego lub zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego w przypadku, gdy :

- 1) sponsor badania lub główny badacz nie przestrzega zasad i warunków określonych w pozwoleniu;
- 2) dane dotyczące badanego produktu leczniczego wskazują na ryzyko stosowania ze względu na jakość badanego produktu lub bezpieczeństwo jego stosowania;
- 3) zmiany w prowadzonym badaniu klinicznym weterynaryjnych mają negatywny wpływ na bezpieczeństwo gatunków docelowych lub innych zwierząt, konsumentów produktów pochodzenia zwierzęcego, osób podających badany produkt leczniczy weterynaryjny, lub środowisko;
- 4) informacje dostarczone w trakcie procesu uzyskiwania zgody na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego są niekompletne lub nieprawdziwe.

Przed wydaniem decyzji o zawieszeniu badania lub uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, Prezes Urzędu będzie obowiązany zawiadomić na piśmie i e-mailem sponsora, oraz podać uzasadnienie swojej decyzji. Sponsor w ciągu 7 dni mieć będzie prawo odpowiedzieć na zarzuty lub dostarczyć dane uzasadniające kontynuowanie badania.

W przypadku zawieszenia badania klinicznego weterynaryjnego sponsor zobowiązany jest w ciągu 30 dni od dnia zawiadomienia o zawieszeniu badania przedstawić harmonogram działań naprawczych lub propozycje wprowadzenia zmian do procedur badawczych.

Prezes Urzędu w przypadku akceptacji proponowanych przez sponsora działań uchyla decyzję o zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego tylko wtedy, gdy sponsor wystąpił z wnioskiem o zmianę decyzji o wydaniu zgody na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

W przypadku gdy proponowane działania nie będą możliwe do akceptacji Prezes Urzędu wydaje decyzję o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

W przypadku gdy zagrożenie dla zdrowia, życia i dobrostanu zwierząt okaże się być nieuniknione zawieszenie lub uchylenie pozwolenia może być natychmiastowe, bez konsultacji ze sponsorem. Prezes Urzędu wydaje decyzję z rygorem natychmiastowej wykonalności.

Jeżeli po zakończeniu badania zaistnieją uzasadnione podejrzenia, szczególnie w wyniku przeprowadzonej inspekcji, że badanie kliniczne weterynaryjne zostało przeprowadzone niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na prowadzenie badania klinicznego, przepisami ustawy, wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej oraz wymaganiami dotyczącymi zdrowia i dobrostanu zwierząt lub dane dołączone do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały przedstawione w sposób nierzetelny lub nieprawdziwy Prezes Urzędu będzie wydać następujące decyzje:

- 1) w przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone – decyzję o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli to konieczne także decyzje o zakazie wykorzystywania danych otrzymanych ww. badaniu klinicznym weterynaryjnym lub
- 2) w przypadku gdy złożono wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – decyzję o zakazie wykorzystywania danych otrzymanych w trakcie ww. badania klinicznego weterynaryjnego.

Wszelkie zmiany lub odstępstwa od zasad i warunków określonych w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego oraz dokumentacji będącej podstawą

wydania zgody wymagają złożenia wniosku o zmianę zgody na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego. Wnioski powinny być składane w wersji pisemnej oraz jeżeli to możliwe w wersji elektronicznej. Za złożenie wniosku o zmianę pozwolenia pobierana będzie opłata.

Dopuszczalne będzie złożenie zmian jedynie w przypadku:

- 1) zmiany nazwy produktu lub oznaczenia;
- 2) zmiany nazwy i adresu sponsora badania (bez zmiany sponsora);
- 3) zmiany nazwy i adresu wytwórcy, importera lub hurtowni dostarczającej produkt;
- 4) uzasadnionego powiększenia liczby badanych zwierząt;
- 5) zmiany kryteriów włączenia lub wyłączenia używanych do selekcji zwierząt do badania lub wycofania zwierząt z testu;
- 6) zmiany w systemie monitorowania bezpieczeństwa włączając instrukcje, ostrzeżenia i środki ostrożności ustalone w celu zapewnienia bezpieczeństwa użycia i postępowania z produktem;
- 7) zmiany nazwiska monitora badania klinicznego weterynaryjnego;
- 8) zmiany nazwy oraz adresu głównego badacza lub ośrodka badawczego;
- 9) dodania lub usunięcia ośrodka badawczego;
- 10) zmiany okresu ważności produktu;
- 11) zmiany tekstu zatwierdzonych etykiet.

Decyzję w sprawie zmiany Prezes Urzędu wydawać będzie w ciągu 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku o zmianę. Prezes Urzędu dokonywać ma walidacji formalnej wniosku w ciągu 7 dni od jego złożenia w Urzędzie. Termin na uzupełnienie braków wynosi 7 dni. Nie uzupełnienie braków formalnych w terminie skutkuje pozostawieniem wniosku bez rozpoznania.

Prezes Urzędu oceniać będzie dokumentację dołączoną do wniosku o zmianę pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego. W związku z prowadzoną oceną może

jeden raz zwrócić się do sponsora o złożenie wyjaśnień lub dodatkowych danych. Bieg terminu do wydania decyzji ulegnie zawieszeniu. Termin na złożenie uzupełnień wynosić ma 10 dni.

W przypadku gdy zostaje zmodyfikowany protokół trwającego badania klinicznego weterynaryjnego dopuszcza się złożenie wniosku uproszczonego, o ile nie ulega zmianie postać farmaceutyczna badanego produktu, gatunki i cel badania.

Ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność badanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub kontrolnego produktu leczniczego Prezes Urzędu będzie mógł zobowiązać sponsora badania klinicznego weterynaryjnego który otrzymał zgodę na prowadzenie badania do złożenia wniosku o zmianę, pod rygorem cofnięcia zgody.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego oraz wymagania dotyczące dokumentacji dołączanej do wniosku,
- 2) wzór wniosku o zmianę pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego,
- 3) wzór wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego

- uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Leków.

Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, określi w drodze rozporządzenia wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, jego zmianę i przedłużenie oraz sposób ich uiszczania, biorąc pod uwagę w szczególności rodzaj badania klinicznego weterynaryjnego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji..

Rozdział 5

Świadoma zgoda

Za wyrażenie świadomej zgody na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym uznaje się pisemne oświadczenie woli złożone przez właściciela badanego zwierzęcia lub jego przedstawiciela ustawowego, podpisane i datowane, złożone na formularzu świadomej zgody.

Jeżeli świadoma zgoda nie może być wyrażona na piśmie, należy uznać zgodę na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym jeżeli oświadczenie woli zostało złożone przez właściciela lub przedstawiciela ustawowego w obecności co najmniej dwóch świadków, a adnotacja o tak wyrażonej zgodzie znajduje się w dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego prowadzonego w danym ośrodku.

Świadoma zgoda, powinna być uzyskana przed rozpoczęciem badania klinicznego weterynaryjnego.

Formularz świadomej zgody zawierać będzie wyjaśnienie na temat celu, charakteru i metod badania, w szczególności o aspektach badania, które mają cechy eksperymentu, praw i obowiązków właściciela zwierzęcia, oczekiwanych korzyści oraz możliwych działań niepożądanych i ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu, a w przypadku zwierząt, których tkanki lub produktu są przeznaczone do spożycia przez ludzi na temat okresu karencji lub niemożności wykorzystania tkanek lub produktów pochodzących od badanych zwierząt jako środków spożywczych. Formularz świadomej zgody będzie datowany i podpisywany własnoręcznie przez głównego badacza udzielającego informacji na temat badania i właściciela zwierzęcia.

Właściciel zwierzęcia będzie mógł w każdej chwili zrezygnować z udziału w badaniu klinicznym weterynaryjnym. W takim przypadku badacz powinien poinformować o ewentualnej konieczności dalszego leczenia, obserwacji lub innego postępowania ze zwierzęciem, które brało udział w badaniu.

Sponsor zapewnia, przez wskazanie w formularzu świadomej zgody imienia, nazwiska, adresu i numeru telefonu osoby kompetentnej, możliwość uzyskania przez właściciela zwierzęcia dodatkowych informacji na temat badania klinicznego weterynaryjnego, praw i obowiązków właściciela zwierzęcia oraz zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku prowadzonym badaniem.

Rozdział 6

Zdarzenia niepożądane

Sponsor będzie obowiązany do wyznaczenia osoby wykwalifikowanej, spełniającej wymagania określone w art. 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, odpowiedzialnej za badanie, monitorowanie i raportowanie działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia zdarzenia, które może wpływać na bezpieczeństwo badanych zwierząt, osób biorących udział w badaniu oraz środowiska, sponsor zawiesza prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego i w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji od głównego badacza zawiadamia Prezesa Urzędu o wystąpieniu zdarzenia i podjętych środkach w celu zapewniania bezpieczeństwa. Prezes Urzędu w zależności od rodzaju koniecznych działań, wydaje decyzję o zawieszeniu badania, cofnięciu pozwolenia lub zmiany decyzji dotyczącej pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

W przypadku podejrzenia, że niepożądane zdarzenie jest ciężkim niespodziewanym działaniem niepożądanym sponsor mieć będzie obowiązek zgłoszenia jego wystąpienia Prezesowi Urzędu w ciągu 7 dni. W ciągu kolejnych 7 dni sponsor obowiązany będzie do przekazania szczegółowych informacji na temat zdarzenia wraz z oceną eksperta.

Każde ciężkie niepożądane zdarzenie, w tym ciężkie działanie niepożądane, które miało miejsce w trakcie prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego powinno zostać zgłoszone Prezesowi Urzędu w ciągu 15 dni od uzyskania przez badacza informacji o wystąpieniu zdarzenia lub działania.

Każde zdarzenie i działanie niepożądane, które nie jest ciężkim działaniem lub zdarzeniem, sponsor badania zobowiązany jest odnotowywać zgodnie z zatwierdzoną procedurą.

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego związanego z zastosowaniem produktu posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wykorzystywanego w badaniu jako kontrola pozytywna, zgłoszenie działania niepożądanego powinno odbywać się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W przypadku prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych maskowanych należy przedsięwziąć odpowiednie środki by zaślepienie badanie nie miało wpływu na decyzje osoby odpowiedzialnej za monitorowanie działań niepożądanych.

W przypadku badań wielośrodkowych sponsor będzie informował wszystkich głównych badaczy biorących udział w badaniu o wystąpieniu ciężkiego działania niepożądanego i przekazuje im szczegółowy opis działania.

Rozdział 7

Oznakowanie opakowań

Oznakowanie opakowań badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz kontrolnych produktów leczniczych będzie musiało zawierać co najmniej następujące dane w języku polskim:

- 1) napis: „Wyłącznie do badań klinicznych weterynaryjnych”;
- 2) nazwę lub inne oznaczenie produktu;
- 3) wielkość opakowania (ilość produktu w ml, mg, dawkach);
- 4) skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych;
- 5) gatunek badanych zwierząt;
- 6) datę ważności i data ważności po pierwszym użyciu lub rekonstytucji;
- 7) sposób i drogę podania (włączając, dawkę, częstotliwość podawania, czas trwania, metodę i drogę podania);
- 8) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące przechowywania i postępowania z produktem;
- 9) sposób postępowania z niewykorzystanym produktem leczniczym lub pustymi opakowaniami;
- 10) określenie okresu karencji lub napis: „Nie stosować u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są spożycia przez ludzi”;
- 11) nazwę sponsora;
- 12) numer serii.

Dopuszczalne będzie umieszczenie tylko najbardziej istotnych punktów oznakowania na małych opakowaniach bezpośrednich, przy czym pozostałe informacje powinny być zawarte w ulotce informacyjnej lub oznakowaniu opakowania zewnętrznego. Ulotka informacyjna jest wymagana, jeżeli oznakowanie opakowania nie zawiera wszystkich niezbędnych informacji i brak jest opakowania zewnętrznego.

W przypadkach maskowanych badań klinicznych weterynaryjnych oznakowanie opakowań badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz kontrolnych produktów leczniczych będzie musiało zawierać co najmniej następujące dane w języku polskim:

- 1) napis: „Wyłącznie do badań klinicznych weterynaryjnych”;
- 2) numer kodowy identyfikujący produkt;
- 3) wielkość opakowania (ilość produktu w ml, mg, dawkach);
- 4) gatunek badanych zwierząt;
- 5) datę ważności i data ważności po pierwszym użyciu lub rekonstytucji;
- 6) określenie sposobu postępowania z niewykorzystanym produktem leczniczym lub pustymi opakowaniami;
- 7) określenie okresu karencji lub napis: „Nie stosować u zwierząt, których tkanki lub produktu przeznaczone są spożycia przez ludzi”;
- 8) nazwę sponsora;
- 9) numer serii.

Jeżeli badanym produktem leczniczym weterynaryjnym lub kontrolnym produktem leczniczym jest produkt posiadający aktualne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej możliwe będzie wykorzystanie zatwierdzonego oznakowania opakowania, jednak musi ono zawierać także napis „Wyłącznie do badań klinicznych weterynaryjnych”, a w przypadku, gdy zatwierdzone opakowanie dotyczy produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu i stosowania u ludzi, informacje zawarte na opakowaniu powinny zostać uzupełnione tak, by oznakowanie było zgodne z zasadami opisanymi powyżej.

W przypadku produktów stosowanych bezpośrednio przez badaczy będących lekarzami weterynarii możliwe będzie oznakowanie opakowania w języku angielskim.

W przypadku złożenia innej propozycji oznakowania opakowania badanych produktów leczniczych weterynaryjnych lub kontrolnych produktów leczniczych, Prezes Urzędu każdorazowo będzie opiniował i akceptował odstępianie od tych wymagań. Sponsor

zobowiązany jest załączyć uzasadnienie konieczności odstąpienia od wymagań dotyczących oznakowania.

Wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego będzie równoznaczne z zatwierdzeniem oznakowania opakowań oraz ulotki informacyjnej.

Rozdział 8

Zakończenie badania klinicznego weterynaryjnego

O zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego sponsor będzie obowiązany poinformować na piśmie Prezesa Urzędu w terminie 30 dni od zakończenia badania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wielośrodkowych, międzynarodowych badań klinicznych weterynaryjnych sponsor informuje także o zakończeniu badania we wszystkich państwach.

Raport końcowy może być przygotowany przez sponsora albo przez sponsora i głównego badacza, albo przez głównego badacza. Wszystkie osoby sporządzające raport powinny podpisać i datować sporządzony raport końcowy. W przypadku gdy którykolwiek z autorów ma odmienne zdanie na temat oceny wyników uzyskanych w badaniu klinicznych, raport powinien zawierać krótki opis odmiennego stanowiska i uzasadnienia sprzeciwu autora.

W terminie 180 dni od zakończenia badania sponsor obowiązany będzie do przedłożenia na piśmie raportu końcowego zawierającego wyniki i wnioski z badania. Wszelkie zmiany w raporcie końcowym powinny być sporządzone w formie oddzielnego dokumentu i jednoznacznie wskazywać na część raportu która podlega zmianie, uzupełnieniu lub usunięciu. Dokument zmieniający powinien być podpisany i datowany przez osoby sporządzające raport końcowy. Niewielkie zmiany w pisowni lub oczywiste pomyłki mogą być nanoszone bezpośrednio na końcową wersję raportu, z zachowaniem czytelności zmienianego tekstu. Zmiany te powinny być opatrzone inicjałami autora, datą korekty i podaniem przyczyny jej wprowadzenia. Zmiany w raporcie końcowym powinny być przekazane Prezesowi Urzędu w terminie 30 dni od dnia podpisania zmiany.

Rozdział 9

Inspekcja badań klinicznych weterynaryjnych

Prezes Urzędu będzie nadzorował badania kliniczne weterynaryjne i ma prawo do przeprowadzenia inspekcji wszelkich miejsc i dokumentów w celu sprawdzenia, czy sponsor i główny badacz prowadzi badanie kliniczne weterynaryjne zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej i zgodą na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

Inspekcję przeprowadzać ma Inspekcja Badań Klinicznych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji.

Inspekcja badań klinicznych weterynaryjnych może być przeprowadzona przed rozpoczęciem badania, w czasie jego trwania lub po jego zakończeniu w szczególności w celu zweryfikowania danych zawartych we wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zadania Inspekcji Badań Klinicznych Weterynaryjnych będą wykonywać inspektorzy, którzy:

- 1) spełniają wymagania przewidziane odrębnymi przepisami dla pracowników zatrudnionych w urzędach organów administracji rządowej i ustawy o Urzędzie;
- 2) posiadają wykształcenie wyższe weterynaryjne oraz prawo wykonywania zawodu lekarza weterynarii;
- 3) posiadają co najmniej pięcioletni staż pracy w jednostkach naukowo-badawczych, jednostkach badawczo-rozwojowych, zakładzie leczniczym dla zwierząt lub administracji państwowej w jednostkach nadzorujących, kontrolujących lub przeprowadzających inspekcję lub audyt w instytucjach prowadzących działalność naukowo-badawczo, badawczo-rozwojową, lub świadcząca usługi weterynaryjne;
- 4) odbyły szkolenie z zakresu zapewnienia jakości badań klinicznych i spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 5) posiadają wiedzę w zakresie zasad i procesów dopuszczania produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych, zasad dotyczących praktyki lekarsko-weterynaryjnej, zdrowia i dobrostanu zwierząt.

Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów. Prezes Urzędu sfinansuje szkolenia ze środków własnych.

Przeprowadzenie inspekcji wymagać będzie imiennego upoważnienia inspektora przez Prezesa Urzędu. Prezes Urzędu będzie mógł wyznaczyć, szczególnie w przypadkach wymagających specjalistycznej wiedzy, eksperta, który weźmie udział w inspekcji. Inspektor oraz ekspert obowiązani będą do zachowania poufności dotyczących badań klinicznych weterynaryjnych poddawanych inspekcji.

O terminie planowanej inspekcji Prezes Urzędu zawiadamiać ma pisemnie i e-mailem Sponsora i głównych badaczy w kontrolowanych ośrodkach badawczych na co najmniej 14 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia inspekcji i przedstawia plan inspekcji.

Sponsor lub główni badacze będą mogli zgłosić na piśmie i za pośrednictwem e-maila w ciągu 3 dni od dnia otrzymania zawiadomienia uwagi do planu inspekcji.

Informację o przyjęciu lub odrzuceniu uwag do planu inspekcji Prezes Urzędu przesyłać ma pisemnie i za pośrednictwem e-maila nie później niż na 7 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia inspekcji.

W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach sponsora lub głównych badaczy powodujących zagrożenie dobrostanu, zdrowia lub życia zwierząt, zagrożeniach dla bezpieczeństwa ludzi lub środowiska Prezes Urzędu zarządzać będzie inspekcję bez uprzedniego zawiadomienia sponsora lub głównych badaczy.

Sponsor na żądanie inspektora będzie mieć w szczególności obowiązek zapewnienia, w celu przeprowadzenia inspekcji, dostępu do pomieszczeń, dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego, w tym ewidencji próbek do badań klinicznych weterynaryjnych, jak również udzielenia wyjaśnień dotyczących prowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego i przedstawionej dokumentacji.

Inspektor Inspekcji Badań Klinicznych Weterynaryjnych w związku z prowadzoną inspekcją ma prawo: wstępu do wszystkich pomieszczeń, w których prowadzone są badania kliniczne weterynaryjne, gromadzona jest dokumentacja, produkty lecznicze, próbki lub sprzęt niezbędny do przeprowadzenia badania, pomieszczeń laboratoriów diagnostycznych, siedziby sponsora i pomieszczeń organizacji działającej na zlecenie, oraz wszelkich miejsc uznanych za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego; okazania wszelkiej dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem; żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień; pobierania próbek badanych produktów do badań.

Z przeprowadzonej inspekcji będzie sporządzany raport, na podstawie którego wydawana będzie opinia. Raport będzie sporządzany nie później niż 14 dni po zakończeniu inspekcji, a wydaną opinię przekazuje się pisemnie i za pośrednictwem e-maila sponsorowi badania i głównym badaczom nie później niż 30 dni po zakończeniu inspekcji.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości i uchybień inspektor przygotowywać będzie raport wraz z listą nieprawidłowości i uchybień oraz zaleceniami pokontrolnymi i wyznaczonym terminem do ich usunięcia, nie dłuższym niż 30 dni.

W przypadku stwierdzenia w trakcie inspekcji nieprawidłowości i uchybień zagrażających dobrostanowi, zdrowiu lub życiu zwierząt, zagrażających bezpieczeństwu ludzi lub środowiska Inspektor będzie obowiązany niezwłocznie informować o tym Prezesa Urzędu.

Sponsor, organizacja CRO lub badacz główny będą mogli zgłosić pisemnie i za pośrednictwem e-maila zastrzeżenia do wniosków zawartych w opinii wydanej na podstawie raportu z przeprowadzonej kontroli w ciągu 7 dni.

Zgłoszone zastrzeżenia do opinii o badaniu klinicznym weterynaryjnym są rozpatrywane w ciągu 7 dni, a informacja o odrzuceniu zastrzeżeń lub poprawiona opinia będzie przesyłana na piśmie i za pośrednictwem poczty e-mail Sponsorowi i badaczom lub organizacji CRO.

W przypadku wydania opinii z zaleceniami sponsor składać będzie sprawozdanie z wykonania zaleceń lub uzasadnienie ich nie wykonania nie później niż 7 dni po upływie wyznaczonego w opinii terminu.

Inspekcja będzie mogła dotyczyć także sprawdzenia wykonania zaleceń pokontrolnych, w takim przypadku sponsor zostaje zawiadomiony o terminie inspekcji na 7 dni przed jej przeprowadzeniem. Inspekcją objęte będą jedynie zalecenia pokontrolne dlatego też nie sporządza się planu inspekcji, a opinia o ich wykonaniu bądź kolejnych zaleceniach jest wydawana zgodnie z wcześniej ustaloną procedurą.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia sposób i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych kierując się wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, przepisami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych oraz przepisami dotyczącymi zapewnienia dobrostanu zwierząt poddanych badaniu i bezpieczeństwa ludzi i środowiska.

Rozdział 10

Rejestr badań klinicznych weterynaryjnych

Prezes Urzędu prowadzić będzie w wersji elektronicznej i udostępniać na stronie internetowej rejestr badań klinicznych weterynaryjnych, dla których złożono do Prezesa Urzędu wnioski o wydanie zgody na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego

Rejestr obejmować będzie następujące dane:

- 1) datę i numer decyzji Prezesa Urzędu na wydanie zgody na prowadzenie badania lub odmowy wydania zgody (w przypadku odmowy podaje się streszczenie uzasadnienia odmowy);
- 2) tytuł badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) nazwę i adres sponsora;
- 4) nazwę i adres ośrodków badania wraz z imieniem i nazwiskiem głównego badacza kierującego badaniem w danym ośrodku;
- 5) gatunek badanych zwierząt;
- 6) liczbę badanych zwierząt;
- 7) datę włączenia pierwszego badanego zwierzęcia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 8) datę zakończenia badania klinicznego weterynaryjnego, datę zawieszenia lub cofnięcia zgody na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 9) nazwę badanej substancji czynnej lub określenie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i kontrolnych produktów leczniczych;
- 10) wskazania;
- 11) informację na temat głównych badaczy objętych okresem karencji w związku z decyzją Prezesa Urzędu oraz datę wygaśnięcia kary.

Dział IV

Przepisy karne

Sponsor lub główny badacz, który prowadzi badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne produktu leczniczego bez pozytywnej opinii komisji bioetycznej lub bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z pozwoleniem, podlegać będzie grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Dział V

Przepisy zmieniające

W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych w art. 21 w ust. 1 powinien zostać dodany pkt 138 w stwierdzający, iż rekompensata poniesionych przez uczestnika badania klinicznego w związku z uczestnictwem w tym badaniu klinicznym kosztów nie będzie stanowiła przychodu w rozumieniu przepisów ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych.

Uchylone powinny zostać przepisy Rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w art. 5a po ust. 1 powinien zostać dodany ust. 1a, który będzie stwierdzał, iż Prezes Urzędu wydaje decyzje w sprawach dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych określonych w ustawie Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry art. 29 powinien zostać ograniczony do stwierdzenia, iż eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Natomiast po art. 29 powinien zostać dodany rozdział 4a dotyczący funkcjonowania i organizacji komisji bioetycznych.

Komisja bioetyczna jest niezależnym organem działającym w państwie członkowskim, w którego skład wchodzi przedstawiciele ochrony zdrowia (w tym osoby wykonujące zawód medyczny) i osoby niezwiązane z naukami medycznymi, którego zadaniem jest w szczególności, ochrona praw i bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego. Członkami

komisji bioetycznej mogą być wyłącznie osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz doświadczenie dające rękojmię rzetelnego wykonywania zadań komisji bioetycznej.

Komisja bioetyczna będzie powołana przy okręgowej izbie lekarskiej w drodze uchwały okręgowej rady lekarskiej, przy wyższej uczelni medycznej albo wyższej uczelni z wydziałem medycznym w drodze zarządzenia wewnętrznego rektora tej uczelni oraz przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej powołanej zarządzeniem wewnętrznym dyrektora medycznej tej jednostki. Zakłada się możliwość powoływania jednej wspólnej komisji bioetycznej dla więcej niż jednego podmiotu, np. wspólnej komisji dla dwóch okręgowych izb lekarskich.

Kadencja komisji bioetycznych ma wynosić trzy lata. Skład komisji ustala podmiot powołujący w liczbie nie mniejszej niż 12 członków i nie większej niż 20 członków, w tym nie więcej niż 2/3 stanowić będą lekarze specjaliści, co najmniej jeden prawnik oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu, którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie. W przypadku komisji bioetycznych powoływanych przez rektora wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym, a także dyrektora medycznej jednostki badawczo-rozwojowej w skład komisji wchodzi również przedstawiciel właściwej ze względu na siedzibę komisji bioetycznej okręgowej rady lekarskiej.

Nie będą mogły być członkami komisji bioetycznej osoby, które wykonują inny zawód niż zawód lekarza, jeżeli podmiot powołujący komisję jest ich pracodawcą. Wyłączeniu podlegają także osoby, wobec których na podstawie złożonych przez nich oświadczeń w sprawie konfliktu interesów, zachodzi uzasadnione podejrzenie co do bezstronności i niezależności.

Podmiot powołujący komisję bioetyczną będzie mógł odwołać członka komisji przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach komisji. W razie zmniejszenia się składu komisji bioetycznej dokonuje się jego uzupełnienia w czasie trwania kadencji komisji; mandat nowego członka komisji wygasa z upływem jej kadencji. Członkowie komisji bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji.

Komisja bioetyczna wybierać będzie ze swego składu przewodniczącego komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego komisji nie będącego lekarzem.

Każdy członek komisji będzie obowiązany jest do złożenia oświadczenia w sprawie konfliktu interesów najpóźniej na 7 dni przed posiedzeniem komisji. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do bezstronności i niezależności, członek komisji powinien zostać wyłączony z udziału w pracach komisji nad danym projektem badania klinicznego uchwałą komisji. Wyłączenie może nastąpić również na wniosek członka komisji, który ma podlegać wyłączeniu.

Komisje bioetyczne za wydanie opinii pobierać będzie opłaty. Komisje bioetyczne wydające opinię co do udziału głównego badacza lub ośrodka badawczego w wielośrodkowym badaniu klinicznym pobierać będą opłaty za te opinie. Opłaty te będą mogły być przeznaczone tylko na obsługę działalności i wynagrodzenia członków komisji. Opłaty te powinny być uiszczane na wyodrębniony rachunek bankowy, zarezerwowany do rozliczania finansów komisji. Podmiot powołujący komisję bioetyczną będzie mieć możliwość zwolnienia wnioskodawcy z obowiązku pokrycia całości lub części opłaty za wydanie opinii o badaniu klinicznym, w szczególności w przypadku badań klinicznych niekomercyjnych. Podmiot zwalnający będzie rekompensował komisji bioetycznej utracone wpływy z tytułu opłaty.

Komisje bioetyczne wyrażają opinię w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości wykonalności projektu.

Komisje będą zobowiązane do sporządzania rocznego raportu z działalności komisji oraz rocznego raportu finansowego.

Komisje bioetyczne będą także zobowiązane do prowadzenia własnej strony internetowej, która może być podstroną podmiotu, który powołał daną komisję. Na stronie internetowej komisja będzie mieć obowiązek publikować następujące dane: skład komisji, regulamin pracy komisji, roczne sprawozdanie z działalności, roczne sprawozdanie finansowe, informacje o terminach posiedzeń komisji, godziny pracy biura komisji oraz dane kontaktowe, w tym adres biura komisji oraz treść oświadczeń kandydatów na członków komisji w sprawie konfliktu interesów. Roczne sprawozdanie z działalności oraz roczne sprawozdanie finansowe komisja bioetyczna miałaby obowiązek publikować na stronie internetowej najpóźniej do końca marca roku następnego.

Odwoławczą Komisję Bioetyczną powoływać będzie, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi także, w drodze rozporządzenia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, regulamin Odwoławczej Komisji Bioetycznej. W przypadku tej Komisji koszty jej funkcjonowania pokrywane będą z budżetu państwa, z części 46 - Zdrowie, a opłaty za wydanie opinii w postępowaniu odwoławczym stanowić będą dochód budżetu państwa.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty za wydanie opinii o badaniu klinicznym, wysokość opłaty za wydanie opinii o badaniu klinicznym przez komisję bioetyczną w wieloośrodkowym badaniu klinicznym, wysokość opłaty za wydanie opinii w postępowaniu odwoławczym biorąc pod uwagę nakład pracy potrzebnej do wydania opinii oraz koszty niezbędne do zapewnienia odpowiedniego wynagrodzenia członków komisji.

Wysokość opłaty za wydanie opinii o badaniu klinicznym oraz wysokość opłaty za wydanie opinii w postępowaniu odwoławczym nie będzie mogła być wyższa niż piętnastokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wysokość opłaty za wydanie opinii o badaniu klinicznym przez komisję bioetyczną w wieloośrodkowym badaniu klinicznym nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Wysokość wynagrodzenia członków komisji bioetycznej powinien określać organ powołujący komisję. W związku z tym, że komisje te będą powoływane przez okręgowe rady lekarskie, wyższe uczelnie oraz medyczne jednostki badawczo-rozwojowe nie jest celowe wkraczanie w samodzielność tych jednostek o określaniu wynagrodzenia członków komisji bioetycznej na poziomie ustawy albo przez ministra właściwego do spraw zdrowia – na poziomie rozporządzenia. Natomiast wysokość wynagrodzenia członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej nie powinna przekraczać pięciokrotności minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Opinia Odwoławczej Komisji Bioetycznej byłaby decyzją administracyjną.

Do postępowania przed Odwoławczą Komisją Bioetyczną stosować się będzie przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego w części dotyczącej rozpatrywania odwołań.

Dział VI

Przepisy przejściowe

Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosować się będzie przepisy dotychczasowe.

Do badań klinicznych i badań klinicznych weterynaryjnych rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosować się będzie przepisy dotychczasowe.

W przypadku gdy wniosek o wydanie opinii o badaniu klinicznym przez komisję bioetyczną został złożony przed wejściem w życie przepisów opracowanych na podstawie niniejszych założeń, lecz opinia nie została jeszcze wydana, wnioskodawca powinien zostać obowiązany do ponownego złożenia wniosku o wydanie opinii.

Przepisy dotyczące komisji bioetycznych powinny wejść w życie po upływie 1 miesiąca od dnia ogłoszenia. Organy powołujące komisje bioetyczne powinny mieć 5 miesięcy na powołanie komisji bioetycznych w nowym składzie, tak aby w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy funkcjonowały już nowe komisje bioetyczne.

Dział VII

Przepis końcowy

Ustawa powinna wejść w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) przepisów dotyczących komisji bioetycznych powinny wejść w życie po upływie 1 miesiąca od dnia ogłoszenia;
- 2) przepisów stanowiący o tym, iż nie może być członkiem zespołu badawczego osoba bez aktualnego szkolenia z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej powinien wejść w życie po upływie 2 lat od dnia wejścia w życie ustawy.

OCENA PROJEKTOWANEJ REGULACJI

Analiza wpływu projektowanej ustawy na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Przedmiotowa regulacja nie będzie wywierała wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Wpływ na dochody budżetu państwa nie ulegnie zmianie – wpływy do budżety z tytułu wnoszonych opłat za wnioski o pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych będą w dalszym ciągu regulowane w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

Projektowana ustawa nie wpłynie na wydatki budżetu państwa. Wszelkie zmiany odbywają się w zakresie podmiotów już istniejących przez weryfikację i dokładniejsze określenie ich zadań i obowiązków, bez konieczności powoływania nowych struktur. Koszty związane z prowadzeniem badania klinicznego, koszty postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, koszty wydania opinii przez komisję bioetyczną, koszty wynikające ze zmiany przepisów dotyczących ochrony praw i zdrowia uczestników badania klinicznego będą pokrywane przez sponsora.

W przypadku jasnego rozgraniczenia finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez sponsora i narodowego płatnika mogą się pojawić pozytywne skutki dla budżetu państwa w postaci ograniczenia wydatków na opiekę zdrowotną finansowaną ze środków publicznych. Koszty świadczeń opieki zdrowotnej osób uczestniczących w badaniach klinicznych finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia zostaną obniżone o część, do finansowania której zobowiązany będzie sponsor. Obecnie nie ma możliwości zweryfikowania takich danych. Po wprowadzeniu obowiązku zawierania porozumienia z NFZ w sprawie rozliczania świadczeń z badań klinicznych będzie możliwe obniżenie kosztów związanych z ww. świadczeniami.

Projektowana regulacja nie będzie mieć wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Analiza wpływu projektowanej ustawy na rynek pracy

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała żadnego bezpośredniego wpływu na rynek pracy. Nie będzie oddziaływała na zwiększenie lub zmniejszenie zatrudnienia w żadnej z branż gospodarki. Projektowane przepisy będą miały pozytywny wpływ na dostęp młodych

naukowców do udziału w badaniach klinicznych, jednak nie będzie się to wiązało ze wzrostem zatrudnienia, a jedynie z rozwojem polskiej nauki w zakresie badań medycznych.

Analiza wpływu projektowanej ustawy na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane przepisy nie będą miały bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Przedmiotowa regulacja będzie zmuszała jednostki zajmujące się badaniami klinicznymi do zmiany zasad organizacji i planowania prowadzenia badań klinicznych. Proponowana w projektowanych przepisach przejrzystość w trakcie całego procesu związanego z badaniami klinicznymi, od momentu wystąpienia o opinię do komisji bioetycznej, poprzez wnioski o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, moment rozpoczęcia i prowadzenia badania, aż do publikacji wyników, może stanowić zachętę dla sponsorów do lokowania większej ilości badań klinicznych w Polsce. Jasność przepisów oraz przejrzysty proces wydawania zgody na prowadzenie badania klinicznego może być bodźcem do rozwoju badań klinicznych.

Analiza wpływu projektowanej ustawy na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała żadnego bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

Wyniki przeprowadzonych konsultacji

Z wyników ankiety przeprowadzonej wśród sponsorów badań klinicznych produktów leczniczych, komisji bioetycznych, kancelarii prawnych, firm consultingowych oraz stowarzyszeń wynika, iż większość respondentów opowiada się za przyjęciem jednego aktu prawnego, kompleksowo regulującego materię badań klinicznych. Zdaniem respondentów badania kliniczne jako działalność badawczo-rozwojowa powinny zostać wyłączone z ustawy z dnia z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Założenia do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych zostały poddane konsultacjom społecznym w ramach procedury legislacyjnej. Przedmiotowy projekt został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej. W ramach konsultacji społecznych założenia zostały przesłane do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;

- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 42) Związek Rzemiosła Polskiego.

Uwagi do założeń w ramach konsultacji społecznych zgłosiły następujące podmioty: Naczelna Izba Lekarska, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Komisja Farmaceutyczno-Medyczna AHK Polska, AstraZeneca Pharma Poland sp. z o.o., Brzezicki Paweł, Covance Polska sp. z o. o., Prof. dr hab. n. med. Edward Franek, KCR S.A., Prof. dr hab. Stanisław Pużyński, ZP INFARMA, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce oraz Naczelna Izba Aptekarska. Uwagi odnosiły się w szczególności do precyzyjnego określenia zasad funkcjonowania komisji bioetycznych oraz zasad odpowiedzialności za prowadzenie badania klinicznego, w tym podmiotów objętych ubezpieczeniem. W wyniku uwag doprecyzowano zasady finansowania przez sponsora badania klinicznego tak, aby jasne było, w jakiej części za pacjenta koszty ponosi Narodowy Fundusz Zdrowia, a w jakim zakresie sponsor. Projekt doprecyzowano w zakresie określenia podmiotów objętych możliwością gratyfikacji za uczestniczenie w badaniu klinicznym.

Nieuwzględniono natomiast uwagi odnoszących się do samego postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, ze względu na fakt, iż procedury te prowadzone są na bazie przepisów określonych w dyrektywach oraz Kodeksie postępowania administracyjnego. Ponadto nieuwzględnione zostały uwagi Naczelnej Izby Aptekarskiej w zakresie rozszerzenia założeń o zagadnienia odnoszące się roli farmaceuty oraz apteki lub działu farmacji szpitalnej w całym procesie badania klinicznego.

Ponadto Roche Polska sp. z o.o. zgłosiło zainteresowanie pracami nad projektem ustawy na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.). Jest to jedyne zgłoszenie w tym trybie. Uwzględniono uwagi dotyczące: monitorowania i audytu po zakończeniu badania. Sponsor po zakończeniu badania może przeprowadzić jedynie audyt; Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) Wykreślono punkt o przekazywaniu przez sponsora lub CRO SOP głównemu badaczowi. Częściowo uwzględniono uwagę dotyczącą braku konieczności podawania we wniosku nazwy ośrodków badawczych także ze wszystkich innych krajów, w których ma być prowadzone badanie kliniczne.