

USTAWA

z dnia

o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych^{1), 2)}

Dział I

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych, w tym procedury związane z rozpoczęciem, prowadzeniem i zakończeniem badania klinicznego;
- 2) prawa uczestnika badania klinicznego produktów leczniczych;
- 3) obowiązki sponsora, głównego badacza oraz ośrodka badawczego w badaniu klinicznym produktów leczniczych;
- 4) zasady ubezpieczania uczestnika badania klinicznego produktów leczniczych;
- 5) zasady prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych, w tym procedury związane z rozpoczęciem, prowadzeniem i zakończeniem badania klinicznego weterynaryjnego;
- 6) prawa właściciela zwierzęcia uczestniczącego w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 7) obowiązki sponsora, głównego badacza oraz ośrodka badawczego w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 8) zasady prowadzenia kontroli badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych.

2. Przepisy ustawy nie mają zastosowania do badań nieinterwencyjnych spełniających następujące warunki:

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy 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. WE L 121 z 01.05.2001, str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299);
- 2) dyrektywy 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 (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- 1) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) przydzielenie do grupy, w której jest stosowana określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu produktu leczniczego zapada niezależnie od decyzji o włączeniu do badania;
- 3) nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) audyt – niezależną kontrolę procedur i dokumentacji badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego prowadzoną przez sponsora w celu ustalenia, czy badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego albo 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 operacyjnymi (SOP);
- 2) badanie kliniczne – 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 badanego produktu leczniczego, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania badanego produktu leczniczego, mające na względzie bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego;
- 3) badanie kliniczne weterynaryjne – badanie prowadzone z udziałem docelowych gatunków zwierząt w celu potwierdzenia skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w warunkach innych niż ściśle kontrolowane warunki laboratoryjne, którego celem jest wykazanie lub uzasadnienie działania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego po podaniu zgodnie z zalecanym dawkowaniem, określenie wskazań i przeciwwskazań badanego produktu leczniczego weterynaryjnego dla proponowanego gatunku docelowego, wieku, rasy, płci, określenie zaleceń dotyczących podawania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, działań niepożądanych oraz bezpieczeństwa i tolerancji u gatunków docelowych;
- 4) badane zwierzęta – zwierzęta biorące udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym, które otrzymują badany produkt leczniczy weterynaryjny lub stanowią grupę porównawczą, oceniane w badaniu jako jednostki badawcze;

- 5) badany produkt leczniczy – substancję albo mieszaninę substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej albo placebo, badaną lub wykorzystywaną jako produkt porównawczy 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 na dopuszczenie do obrotu, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;
- 6) badany produkt leczniczy weterynaryjny – substancję albo mieszaninę substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej albo placebo, badaną lub wykorzystywaną jako produkt porównawczy w badaniu klinicznym weterynaryjnym, albo premiks leczniczy zawarty w paszy leczniczej zawierający jedną lub więcej substancji czynnych poddanych ocenie w trakcie badania klinicznego, w tym również produkt leczniczy weterynaryjny już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu, lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;
- 7) broszura badacza – zbiór danych klinicznych i nieklinicznych dotyczących badanego produktu leczniczego lub produktów leczniczych, mających związek z prowadzeniem badań tego produktu lub produktów, których uczestnikami są ludzie;
- 8) ciężkie działanie niepożądane po użyciu badanego produktu leczniczego – działanie niepożądane, 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, powstania wrodzonej wady lub uszkodzenia okołoporodowego;
- 9) ciężkie działanie niepożądane po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – działanie niepożądane, które powoduje śmierć, zagrożenie życia lub trwałe uszkodzenia, albo które upośledza funkcje fizjologiczne badanego zwierzęcia lub prowadzi do wystąpienia trwałych lub długotrwałych objawów u badanego zwierzęcia;
- 10) ciężkie niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego – niepożądane zdarzenie, 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, powstania wrodzonej wady lub uszkodzenia okołoporodowego;
- 11) ciężkie niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – niepożądane zdarzenie, które powoduje śmierć, zagrożenie życia lub trwałe uszkodzenia, albo które upośledza funkcje fizjologiczne badanego zwierzęcia lub prowadzi do wystąpienia trwałych lub długotrwałych objawów u badanego zwierzęcia;
 - 12) Dobra Praktyka Kliniczna – zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przestrzeganych przy planowaniu, prowadzeniu, rejestrowaniu i publikacji badań klinicznych, których uczestnikami są ludzie, stanowiących gwarancję ochrony praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników badań klinicznych, a także wiarygodności ich wyników;
 - 13) 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 klinicznym weterynaryjnym są zagwarantowane, oraz że środowisko i łańcuch żywienia człowieka i zwierząt jest chroniony;
 - 14) dokumentacja badanego produktu leczniczego (IMPD) – dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, produkcji i kontroli badanego produktu leczniczego, jak również wyniki zastosowań klinicznych i badań przedklinicznych tego produktu, poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów;
 - 15) dokumenty źródłowe – oryginalne dokumenty, dane i zapisy, w szczególności dokumentację wynikającą z protokołu badania klinicznego albo protokołu badania klinicznego weterynaryjnego, wyniki badań laboratoryjnych, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych, lub ich kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mające związek z prowadzonym badaniem klinicznym albo badaniem klinicznym weterynaryjnym;
 - 16) działanie niepożądane badanego produktu leczniczego – niekorzystne i niezamierzone działanie badanego produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych;
 - 17) działanie niepożądane badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – niekorzystną i niezamierzoną odpowiedź na zastosowanie jakiegokolwiek dawki badanego produktu

lecniczego weterynaryjnego lub porównawczego produktu leczniczego weterynaryjnego, które wystąpiło u badanych zwierząt lub osób mających kontakt z badanymi zwierzętami, a związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy produktem i działaniem niepożądanym jest co najmniej możliwy;

- 18) główny badacz – lekarza albo lekarza dentystę, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarza weterynarii w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadającego prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, odpowiedzialnego za prowadzenie tych badań w danym ośrodku badawczym; w przypadku badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego prowadzonego przez zespół osób – odpowiednio lekarza, lekarza dentystę albo lekarza weterynarii, posiadającego prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wyznaczonego przez sponsora za zgodą kierownika ośrodka badawczego, w którym jest prowadzone badanie, na kierownika zespołu, odpowiedzialnego za prowadzenie tego badania w danym ośrodku badawczym;
- 19) konflikt interesów – sytuację, w której oczekiwane lub zrealizowane korzyści finansowe, prestiżowe lub emocjonalne mogą mieć wpływ na prawidłową ocenę projektu badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, jego prawidłowe prowadzenie lub ocenę jego wyników, a także sytuację, 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;
- 20) metoda ślepej próby – sposób prowadzenia badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego zapewniający, że odpowiednio główny badacz i uczestnik badania klinicznego albo główny badacz i właściciel badanego zwierzęcia nie posiadają informacji w zakresie tego, który z uczestników badania klinicznego albo które z badanych zwierząt otrzymuje badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, a który uczestnik badania klinicznego albo które badane zwierzę otrzymuje placebo lub porównawczy produkt leczniczy albo porównawczy produkt leczniczy weterynaryjny;
- 21) monitorowanie – czynności prowadzone na zlecenie sponsora polegające na ocenie postępu badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego i zapewnieniu zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego, standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP) i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej albo Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;

- 22) niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego – niekorzystne i niezamierzone zdarzenie natury medycznej występujące u uczestnika badania klinicznego, bez względu na istnienie związku przyczynowego ze stosowaniem badanego produktu leczniczego;
- 23) niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – 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;
- 24) ośrodek badawczy – zakład opieki zdrowotnej, instytut badawczy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych albo indywidualną lub grupową praktykę lekarską, w których prowadzi się badanie kliniczne;
- 25) ośrodek badawczy weterynaryjny – zakład leczniczy dla zwierząt, instytut badawczy, jednostkę naukową Polskiej Akademii Nauk albo inną jednostkę organizacyjną posiadającą uprawnienia do realizacji celów badawczych związanych ze świadczeniem usług weterynaryjnych;
- 26) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 27) podmiot prowadzący badanie kliniczne na zlecenie (CRO) – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która na zlecenie sponsora i jego odpowiedzialność wykonuje jedno lub więcej zadań i obowiązków związanych z badaniem klinicznym albo badaniem klinicznym weterynaryjnym zgodnie z zawartą na piśmie umową ze sponsorem;
- 28) porównawczy produkt leczniczy – placebo albo dopuszczony do obrotu produkt leczniczy, który jest stosowany zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, użyte w badaniu klinicznym jako odniesienie do porównania z badanym produktem leczniczym;
- 29) porównawczy produkt leczniczy weterynaryjny:
 - a) 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, albo

- b) produkt leczniczy dopuszczony do obrotu i stosowania u ludzi, pod warunkiem że jego zastosowanie u zwierząt jest dobrze udokumentowane w literaturze fachowej i brak jest dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 30) protokół badania klinicznego – oznakowany, opatrzony datą i podpisany przez sponsora dokument szczegółowo opisujący cel, plan, metodologię, analizę statystyczną i organizację badania klinicznego, wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzanymi do protokołu, zawierający kryteria włączenia i wyłączenia z badania klinicznego jego uczestników, politykę monitorowania tego badania oraz publikowania jego wyników;
- 31) protokół badania klinicznego weterynaryjnego – oznakowany, opatrzony datą i podpisany przez sponsora dokument szczegółowo opisujący cel, plan, metodologię, analizę statystyczną i organizację badania klinicznego weterynaryjnego, wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzanymi do protokołu, zawierający kryteria doboru badanych zwierząt, politykę monitorowania tego badania oraz publikowania jego wyników;
- 32) raport końcowy o badaniu klinicznym weterynaryjnym – pisemny raport z przeprowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego, uwzględniający wszystkie jego aspekty oraz zawierający zintegrowany opis kliniczny i statystyczny wyników tego badania oraz przeprowadzone analizy wraz z krytyczną oceną otrzymanych danych;
- 33) standardowe procedury operacyjne (SOP) – szczegółowe pisemne instrukcje, opracowane w celu ujednoczenia sposobu wykonywania określonych czynności związanych z badaniem klinicznym albo badaniem klinicznym weterynaryjnym;
- 34) stosunek korzyści do ryzyka – ocenę pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko;
- 35) uczestnik badania klinicznego – osobę przyjmującą badany produkt leczniczy lub znajdującą się w grupie porównawczej;
- 36) 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 państwa członkowskiego lub państw trzecich.

Art. 3. 1. Za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego jest odpowiedzialny sponsor.

2. Sponsorem może być osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, mająca miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium

jednego z państw członkowskich, albo której przedstawiciel ma miejsce zamieszkania albo siedzibę na tym terytorium.

Dział II

Badanie kliniczne

Rozdział 1

Zasady prowadzenia badania klinicznego

Art. 4. 1. Badanie kliniczne jest planowane, prowadzone, monitorowane i raportowane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz z uwzględnieniem nadrzędności praw, bezpieczeństwa, zdrowia i dobra uczestników badania klinicznego w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa.

2. Badanie kliniczne może być prowadzone, jeżeli:

- 1) jest uzasadnione wynikami badań przedklinicznych lub danymi uzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z użyciem danego badanego produktu leczniczego;
- 2) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego;
- 3) uczestnik badania klinicznego złoży oświadczenie, o którym mowa w ust. 3;
- 4) przewidywane korzyści dla zdrowia uczestnika badania klinicznego lub korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka związanego z użyciem badanego produktu leczniczego.

3. Uczestnik badania klinicznego składa pisemne, opatrzone datą i podpisane, oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, zwane dalej „świadomą zgodą”.

4. Świadoma zgoda zawiera informację, że została złożona po uprzednim poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku związanym z badaniem klinicznym, a także informację o prawie sponsora i głównego badacza do przetwarzania danych osobowych uczestnika badania klinicznego dla celów badania klinicznego oraz udostępniania tych danych odpowiednim organom kontrolnym.

5. Jeżeli świadoma zgoda nie może być wyrażona na piśmie, za równoważne uznaje się oświadczenie wyrażone ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków, odnotowane w dokumentacji badania klinicznego wraz z datą wyrażenia zgody na wzięcie udziału w badaniu klinicznym oraz z podaniem przyczyny braku podpisu uczestnika badania klinicznego.

6. Za świadomą zgodę uczestnika badania klinicznego uznaje się także, w przypadkach przewidzianych w ustawie, zgodę przedstawicieli ustawowych uczestnika badania klinicznego lub orzeczenie sądu opiekuńczego.

Art. 5. Prowadzenie badania klinicznego wymaga uzyskania zgody komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zwanej dalej „komisją bioetyczną”, oraz pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

Art. 6. 1. Badanie kliniczne jest dokumentowane w sposób pozwalający na odtworzenie jego przebiegu i przeprowadzenie oceny jakości danych uzyskanych w trakcie badania.

2. 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 umożliwienia odtworzenia przebiegu badania klinicznego.

Art. 7. Badanie kliniczne może być prowadzone jako:

- 1) badanie początkowe, mające na celu określenie metabolizmu i sposobu działania badanego produktu leczniczego u ludzi, skutków związanych ze zwiększaniem dawki i uzyskanie wstępnych informacji o jego efektywności (badanie kliniczne I fazy);
- 2) badanie prowadzone na ograniczonej grupie uczestników badania klinicznego, które ma wykazać działanie i określić bezpieczeństwo krótkotrwałego stosowania produktu leczniczego u uczestników badania klinicznego, ustalić właściwy sposób dawkowania i, o ile jest to możliwe, dawkę terapeutyczną, oraz określić związek między dawką a reakcją uczestnika badania klinicznego (badanie kliniczne II fazy);
- 3) badanie obejmujące większą grupę uczestników badania klinicznego, prowadzone w szczególności metodą ślepej próby, z zastosowaniem placebo lub porównawczego produktu leczniczego, mające na celu zbadanie skuteczności terapeutycznej oraz bezpieczeństwa krótkotrwałego stosowania badanego produktu leczniczego, określenie stosunku korzyści do ryzyka, ocenę wartości terapeutycznej badanego produktu leczniczego, a także zbadanie częstości oraz skutków związanych z podawaniem badanego produktu leczniczego (badanie kliniczne III fazy);
- 4) badanie kliniczne niekomercyjne, które spełnia łącznie następujące wymagania:

- a) właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor będący uczelnią lub inną placówką naukową posiadającą prawo nadawania stopni naukowych, zakładem opieki zdrowotnej, głównym badaczem, organizacją pacjentów, organizacją głównych badaczy lub inną osobą fizyczną albo prawną, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi,
- b) dane uzyskane w trakcie badania nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub w celach marketingowych,
- c) dokonanie zmiany badania klinicznego niekomercyjnego na badanie kliniczne komercyjne wymaga uzyskania w tym zakresie zgody komisji bioetycznej, która wyraziła zgodę na to badanie, oraz pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wydanego przez Prezesa Urzędu,
- d) 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 na dopuszczenie do obrotu lub w celach marketingowych,
- e) planowanie, prowadzenie, dokumentowanie oraz raportowanie badania klinicznego jest wykonywane pod nadzorem sponsora.

Art. 8. Badanie kliniczne:

- 1) jest prowadzone wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, na podstawie protokołu badania klinicznego i w sposób gwarantujący właściwą jakość tego badania;
- 2) musi być uzasadnione naukowo i opierać się na zasadach etycznych;
- 3) prowadzi się w ośrodku badawczym spełniającym wymagania określone w ustawie.

Art. 9. 1. Główny badacz i członkowie zespołu badawczego składają komisji bioetycznej właściwej dla głównego badacza oświadczenia w sprawie konfliktu interesów związanego z planowanym prowadzeniem lub oceną badania klinicznego.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko składającego oświadczenie;

2) informację o braku konfliktu interesów albo istnieniu okoliczności stanowiących konflikt interesów.

3. Oświadczenia osób, o których mowa w ust. 1, są przechowywane przez podmioty, którym zostały złożone, przez okres 3 lat.

Art. 10. Główny badacz lub członek zespołu badawczego przed rozpoczęciem badania klinicznego przeprowadza rozmowę z potencjalnym uczestnikiem badania klinicznego lub jego przedstawicielem ustawowym, w trakcie której:

- 1) zapoznaje go z istotą, celami, ryzykiem, skutkami i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone;
- 2) informuje o dostępnych alternatywnych metodach leczenia oraz o przysługującym mu prawie do wycofania się w dowolnym momencie z uczestnictwa w badaniu klinicznym.

Art. 11. 1. W przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego sponsor wybiera, spośród wszystkich głównych badaczy prowadzących to badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, koordynatora badania klinicznego.

2. W wieloośrodkowym badaniu klinicznym można być głównym badaczem tylko w jednym ośrodku.

Art. 12. 1. Nie można być jednocześnie uczestnikiem więcej niż jednego badania klinicznego.

2. Gratyfikacje finansowe za uczestnictwo w badaniu klinicznym mogą być udzielane tylko pełnoletnim i zdrowym uczestnikom badania klinicznego.

3. Każdemu uczestnikowi badania klinicznego przysługuje rekompensata poniesionych kosztów związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym.

4. W przypadku badań klinicznych, których uczestnikami są małoletni lub osoby ubezwłasnowolnione częściowo albo całkowicie, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym.

Art. 13. 1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie 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.³⁾), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, porównawcze produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania.

2. Świadczenia opieki zdrowotnej:

- 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - 2) których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym
- sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 14. Import badanych produktów leczniczych oraz wyrobów, o których mowa w przepisach o wyrobach medycznych, niezbędnych do prowadzenia badań klinicznych, wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt leczniczy lub wyrób są importowane na potrzeby tego badania.

Art. 15. Sponsor ma prawo do przetwarzania danych osobowych uczestnika badania klinicznego zawartych w dokumentach źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego w zakresie niezbędnym do należytego prowadzenia badania klinicznego oraz do udostępniania tych danych uprawnionym organom kontroli.

Art. 16. 1. Sponsor jest właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego zawartych w dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD) oraz dokumentach źródłowych.

2. Przeniesienie własności całości lub części danych, o których mowa w ust. 1, jest możliwe, pod warunkiem udokumentowania tego faktu.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235 i Nr 73, poz. 390.

3. Podmiot, który uzyska prawo własności całości lub części danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego, jest obowiązany do poinformowania o tym fakcie Prezesa Urzędu i przedstawienia kopii dokumentu potwierdzającego uzyskanie własności danych.

4. Podmiot, który uzyska prawo własności całości lub części danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego, przejmuje odpowiedzialność za przechowywanie i archiwizację tych danych oraz ochronę danych osobowych w nich zawartych, z wyjątkiem dokumentacji, do której przechowywania jest obowiązany ośrodek badawczy.

Art. 17. 1. Głównym badaczem lub członkiem zespołu badawczego może być wyłącznie osoba, która odbyła, w okresie nie dłuższym niż 5 lat przed rozpoczęciem danego badania klinicznego, szkolenie z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej prowadzone przez uczelnię z wydziałem medycznym, instytut naukowy lub okręgową izbę lekarską.

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

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

Art. 18. 1. Prezes Urzędu ma obowiązek wprowadzania informacji dotyczących badania klinicznego do europejskiej bazy danych dotyczących badań klinicznych.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:

- 1) datę otrzymania wniosku dotyczącego planowanego lub prowadzonego badania klinicznego oraz rodzaj otrzymanego wniosku;
- 2) datę wydania decyzji w sprawie objętej wnioskiem, o którym mowa w pkt 1, oraz rodzaj wydanej decyzji;
- 3) numer ewidencyjny;
- 4) datę i rozstrzygnięcie komisji bioetycznej w sprawie objętej wnioskiem dotyczącym planowanego lub prowadzonego badania klinicznego.

Rozdział 2 Prawa uczestnika badania klinicznego

Art. 19. Uczestnik badania klinicznego ma prawo do:

- 1) zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;
- 2) odpowiedniej i kompleksowej opieki medycznej;
- 3) wycofania się w dowolnym momencie z udziału w badaniu klinicznym; wszelkie roszczenia wobec uczestnika wynikające z decyzji o wycofaniu się z udziału w badaniu klinicznym są nieważne z mocy prawa;
- 4) poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz do wyłączenia danych osobowych z publikacji wyników badania klinicznego;
- 5) bieżących informacji o badaniu klinicznym, w szczególności o dostępnych alternatywnych w stosunku do tego badania klinicznego metodach leczenia;
- 6) wyjaśnień i zaleceń co do prawidłowego stosowania badanego produktu leczniczego;
- 7) informacji na temat badania klinicznego oraz badanego produktu leczniczego, które mogą mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa w tym badaniu;
- 8) odszkodowania za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
- 9) informacji o tym, kto jest sponsorem badania klinicznego;
- 10) informacji w sprawie konfliktu interesów głównego badacza;
- 11) gratyfikacji finansowych i rekompensaty poniesionych kosztów związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym, z wyjątkiem przypadków określonych w ustawie.

Art. 20. 1. Uczestnik badania klinicznego może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek, zaopiniowany przez głównego badacza oraz zawierający zobowiązanie sponsora do pokrycia kosztów sprowadzenia lub wytworzenia badanego produktu leczniczego oraz jego dostarczenia i podania, o udzielenie zgody na podanie badanego produktu leczniczego po zakończeniu podawania tego produktu leczniczego w badaniu klinicznym i, jeżeli dotyczy, sprowadzenie tego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Zgody, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia udziela w drodze decyzji administracyjnej.

3. Sponsor określa w pisemnym zobowiązaniu, o którym mowa w ust. 1, okres przez jaki będzie finansować dostarczanie i podawanie badanego produktu leczniczego.

4. Finansowanie dostarczania i podawania badanego produktu leczniczego nie może się odbywać po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody na podawanie badanego produktu leczniczego po zakończeniu badania klinicznego, jeżeli sponsor nie wyrazi zgody na pokrycie kosztów dostarczania i podawania tego produktu leczniczego lub gdy opinia głównego badacza będzie negatywna albo nie zostanie wyrażona.

6. Sponsor oraz główny badacz ponoszą odpowiedzialność za podawanie uczestnikowi badania klinicznego badanego produktu leczniczego po zakończeniu badania na takich samych zasadach, jak w przypadku prowadzenia badania klinicznego.

Rozdział 3

Badanie kliniczne z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego

Art. 21. 1. Warunkami prowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego są:

- 1) niezbędność badania klinicznego dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem pełnoletnich uczestników badania klinicznego lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;
- 2) bezpośrednie odniesienie się do choroby lub zaburzenia występujących u danego małoletniego uczestnika badania klinicznego lub możliwość prowadzenia danego badania tylko z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego, w szczególności gdy badany produkt leczniczy ma być stosowany w innych wskazaniach niż u pełnoletniego uczestnika badania klinicznego, albo gdy przebieg choroby lub wynik leczenia w obu tych grupach jest odmienny;
- 3) możliwość prowadzenia badań jedynie z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego, w przypadku gdy podanie badanego produktu leczniczego pełnoletnim uczestnikom badania klinicznego nie dostarczyłoby istotnych danych i naraziłoby ich na niepotrzebne ryzyko, w szczególności gdy terapia dotyczy chorób metabolicznych lub genetycznych występujących wyłącznie u dzieci;
- 4) uzyskanie świadomej zgody wszystkich przedstawicieli ustawowych małoletniego uczestnika badania klinicznego lub jednego przedstawiciela ustawowego za wyraźnym upoważnieniem pozostałych przedstawicieli ustawowych małoletniego uczestnika badania

klinicznego, a w przypadku małoletniego, który ukończył 16 lat, uzyskanie także jego świadomej zgody, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku związanym z badaniem klinicznym; informację tą przedstawia się w formie ustnej i pisemnej, w sposób zrozumiały dla małoletniego uczestnika badania klinicznego, a formularze świadomej zgody przygotowuje się odrębnie dla małoletniego uczestnika badania klinicznego i przedstawicieli ustawowych.

2. W przypadku gdy małoletni uczestnik badania klinicznego ma więcej niż jednego przedstawiciela ustawowego, można prowadzić badanie kliniczne z udziałem tego małoletniego za zgodą tylko jednego przedstawiciela ustawowego, jeżeli przedstawiciel ustawowy oświadczy, że:

- 1) poinformował pozostałych przedstawicieli ustawowych małoletniego i wyrazili oni zgodę na udział małoletniego w badaniu klinicznym lub
- 2) nie ma możliwości skontaktowania się z pozostałymi przedstawicielami ustawowymi małoletniego, ponieważ miejsce ich pobytu nie jest mu znane i nie ma możliwości ich odnalezienia.

Art. 22. W przypadku prowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego należy:

- 1) przed rozpoczęciem badania klinicznego uzyskać dane dotyczące toksyczności po wielokrotnym podaniu badanego 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) zaplanować badanie kliniczne 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 klinicznego dla poszczególnych grup wiekowych;
- 4) wnikliwie obserwować i analizować wszystkie działania niepożądane badanego produktu leczniczego i jego interakcje, a w razie konieczności przeprowadzić długoterminowe badania obserwacyjne;
- 5) wykorzystać, jeżeli to możliwe, wyniki badania klinicznego z danym produktem leczniczym przeprowadzonego z udziałem pełnoletnich uczestników badania klinicznego, w szczególności gdy badany produkt leczniczy będzie stosowany u dzieci w tych samych

wskazaniach, co produkt leczniczy przeznaczony dla 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 leczniczego dla dzieci w celu uzyskania tych samych terapeutycznych stężeń tego produktu we krwi, co u dorosłych;

- 6) wykonać badania farmakologiczne z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego, w przypadku gdy wiadomo, że skuteczność badanego produktu leczniczego nie jest uzależniona od jego stężenia we krwi lub gdy zależność pomiędzy stężeniem a skutecznością jest inna u dorosłych i u dzieci;
- 7) jeżeli to możliwe, wykorzystać przy prowadzeniu badań klinicznych z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego z niższych grup wiekowych wyniki badań przeprowadzonych z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego z wyższych grup wiekowych, z wyjątkiem badań farmakokinetyki, które należy przeprowadzić dla wszystkich grup wiekowych;
- 8) uwzględnić konieczność użycia nowych metod oceny przy wykorzystywaniu wyników badań przeprowadzonych z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego z wyższych grup wiekowych w odniesieniu do badań klinicznych specyficznych chorób występujących tylko u noworodków urodzonych przedwcześnie lub o czasie.

Art. 23. 1. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego można przeprowadzić dopiero po ukończeniu II lub III fazy badania klinicznego z udziałem pełnoletnich uczestników badania klinicznego.

2. W przypadku gdy nie ma możliwości potwierdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego w badaniu klinicznym z udziałem pełnoletnich uczestników badania klinicznego, a produkt ten ma być stosowany wyłącznie u dzieci, badanie kliniczne z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego można rozpocząć bez poprzedzających je wstępnych badań bezpieczeństwa lub skuteczności przeprowadzanych u pełnoletnich uczestników badania klinicznego.

3. W przypadku gdy produkt leczniczy ma być stosowany zarówno u dorosłych, jak i u dzieci w stanach zagrożenia życia, jeżeli nie istnieje alternatywna metoda leczenia lub efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania alternatywnej metody leczenia są istotnie niższe, a nowa metoda lub produkt leczniczy stanowi znaczący postęp w terapii, badanie kliniczne z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego można rozpocząć

wcześniej niż po zakończeniu II lub III fazy badania klinicznego z udziałem pełnoletnich uczestników badania klinicznego.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, badanie kliniczne z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego rozpoczyna się zaraz po otrzymaniu wstępnych danych dotyczących bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego i określeniu potencjalnych korzyści z jego stosowania u dzieci.

Art. 24. U małoletnich uczestników badania klinicznego z chorobą przewlekłą, przy ocenie wyników bierze się pod uwagę czas trwania choroby, wiek i stopień rozwoju małoletniego uczestnika badania klinicznego.

Art. 25. Przy zgłaszaniu działań niepożądanych badanego produktu leczniczego z badań klinicznych z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego należy uwzględnić prawidłowe dla poszczególnych grup wiekowych wartości wyników laboratoryjnych i klinicznych.

Art. 26. 1. W badaniu klinicznym z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego stosuje się specjalną postać badanego produktu leczniczego, umożliwiającą dokładne dawkowanie tego produktu i gwarantującą akceptację przez małoletniego uczestnika badania klinicznego i jego przedstawicieli ustawowych.

2. Przy tworzeniu postaci badanego produktu leczniczego, o której mowa w ust. 1, uwzględnia się w szczególności:

- 1) konieczność stworzenia różnych postaci farmaceutycznych, w zależności od wieku dzieci, dla których produkt leczniczy ma być przeznaczony;
- 2) dostępność produktu leczniczego w różnych dawkach i stężeniach;
- 3) konieczność dostosowania produktów leczniczych do stosowania u dzieci, w przypadku gdy substancje pomocnicze zawarte w produkcie leczniczym dopuszczone do stosowania u dorosłych mogą być toksyczne dla dzieci.

3. W celu dobrania odpowiedniej dawki dla poszczególnych grup wiekowych, w których ma być stosowany badany produkt leczniczy, należy wykonać badania farmakokinetyczne z udziałem małoletnich uczestników badania klinicznego.

4. Zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci wyraża się w jednostkach masy, objętości lub innych jednostkach na kilogram masy ciała, lub w przypadku preparatów z wąskim

indeksem terapeutycznym w jednostkach masy, objętości lub innych jednostkach na m² powierzchni ciała.

Art. 27. 1. Przedstawiciele ustawowi małoletniego uczestnika badania klinicznego mają prawo uczestniczyć w czynnościach podejmowanych w ramach procedur medycznych w trakcie prowadzenia badania klinicznego, chyba że uniemożliwiałyby to lub utrudniały w znacznym stopniu wykonywanie tych czynności.

2. Przez uczestnictwo, o którym mowa w ust. 1, rozumie się fizyczną obecność przedstawiciela ustawowego małoletniego uczestnika badania klinicznego w pomieszczeniu, w którym są wykonywane czynności określone w ust. 1, w celu psychicznego wsparcia małoletniego uczestnika badania klinicznego.

Rozdział 4

Badanie kliniczne z udziałem osoby całkowicie albo częściowo ubezwłasnowolnionej, lub osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w tym badaniu

Art. 28. 1. Badanie kliniczne z udziałem:

- 1) osoby całkowicie albo częściowo ubezwłasnowolnionej – wymaga uzyskania świadomej zgody tej osoby wyrażonej przez przedstawiciela ustawowego albo orzeczenia sądu opiekuńczego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego, 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 – wymaga uzyskania orzeczenia sądu opiekuńczego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.

2. Jeżeli osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, z rozeznaniem odmówiła zgody na uczestnictwo w badaniu klinicznym, nawet w przypadku uzyskania zgody jej przedstawiciela ustawowego, nie może zostać włączona do badania klinicznego.

Art. 29. Badanie kliniczne z udziałem osoby, o której mowa w art. 28 ust. 1, jest możliwe po spełnieniu następujących warunków:

- 1) osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanych z nim ryzyka i korzyści;
- 2) główny badacz zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny przekazanych jej 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 niepełnosprawność;
- 4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, lęk i inne możliwe do przewidzenia ryzyka i niedogodności 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 nadmiernym ryzykiem.

Art. 30. Badanie kliniczne z udziałem osoby dotkniętej zaburzeniem o charakterze nagłym i w stanie bezpośredniego zagrożenia życia, która ze względu na chorobę lub zaburzenie o charakterze nagłym nie ma możliwości dokonania oceny informacji o badaniu klinicznym lub wyrażenia świadomej zgody, może być prowadzone pod warunkiem wydania orzeczenia przez sąd opiekuńczy właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.

Rozdział 5

Obowiązki głównego badacza

Art. 31. Główny badacz odpowiada za prowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku badawczym, w szczególności za:

- 1) zapoznanie się z działaniem i właściwym sposobem stosowania badanego produktu leczniczego, opisanymi w dokumentacji badania klinicznego;
- 2) zaangażowanie do prowadzenia badania klinicznego osób posiadających odpowiednie kwalifikacje oraz stałe kierowanie i nadzór nad prowadzeniem przez te osoby badania klinicznego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;

- 3) przygotowanie, przechowywanie, aktualizację i udostępnianie sponsorowi i komisji bioetycznej dokumentacji dotyczącej składu zespołu badawczego, któremu główny badacz powierzył obowiązki związane z prowadzeniem badania klinicznego;
- 4) przedstawienie zespołowi badawczemu przed rozpoczęciem badania klinicznego informacji niezbędnych do wykonywania przez ten zespół obowiązków związanych z badaniem klinicznym;
- 5) prowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem badania klinicznego;
- 6) zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej;
- 7) udzielanie uczestnikom badania klinicznego wyjaśnień i zaleceń co do prawidłowego stosowania badanego produktu leczniczego oraz sprawdzanie, czy udzielone zalecenia są właściwie wypełniane;
- 8) bieżące przekazywanie uczestnikom badania klinicznego informacji dotyczących badania klinicznego;
- 9) prowadzenie dokumentacji badania klinicznego;
- 10) udzielanie wyjaśnień w zakresie odstępstw od protokołu badania klinicznego;
- 11) zapewnienie ochrony danych osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z badaniem;
- 12) umożliwienie monitorowania i audytu badania klinicznego przedstawicielom sponsora oraz Prezesa Urzędu.

Art. 32. Główny badacz jest obowiązany przedstawić uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, w formie ustnej i pisemnej, przed uzyskaniem świadomej zgody, informacje o:

- 1) istocie, celu, znaczeniu, skutkach i ryzyku związanym z badaniem klinicznym;
- 2) leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników badania klinicznego;
- 3) procedurach i badaniach medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym;
- 4) badaniach inwazyjnych;
- 5) prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego;
- 6) możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego;
- 7) oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego;
- 8) traktowaniu badania klinicznego jako eksperymentu medycznego;

- 9) dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku;
- 10) prawie do leczenia w przypadku wystąpienia powikłań związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 11) prawie do uzyskania odszkodowania w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 12) sposobie przekazywania płatności uczestnikowi badania klinicznego, jeżeli przysługuje mu gratyfikacja finansowa za uczestnictwo w badaniu klinicznym;
- 13) przewidywanych wydatkach, jakie uczestnik badania klinicznego może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym i o ewentualnej możliwości ich zwrotu;
- 14) zasadach dobrowolności udziału i możliwości wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik badania klinicznego jest uprawniony;
- 15) konieczności udostępnienia dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do prowadzenia monitorowania, audytu lub kontroli badań klinicznych;
- 16) obowiązku zachowania poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz o wyłączeniu danych osobowych z publikacji wyników badania klinicznego;
- 17) obowiązku niezwłocznego przekazywania uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu wszelkich nowych danych na temat badania klinicznego, mogących mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa w badaniu klinicznym;
- 18) osobie, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestnika badania klinicznego i zgłaszania szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 19) możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane;
- 20) czasie trwania badania klinicznego oraz czasie udziału w nim danego uczestnika badania klinicznego;
- 21) przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego, sponsorze oraz treści oświadczenia głównego badacza w sprawie konfliktu interesów w związku z prowadzonym badaniem klinicznym.

Art. 33. 1. Główny badacz jest obowiązany do:

- 1) prowadzenia dokumentacji badania klinicznego w sposób pozwalający na weryfikację danych zawartych w karcie obserwacji klinicznej (CRF) i weryfikację zmian danych;
- 2) przechowywania dokumentów, na podstawie których można ocenić prawidłowość prowadzenia badania klinicznego oraz jakość otrzymanych danych, przez okres 5 lat od końca roku, w którym zakończono badanie kliniczne.

2. Kartę obserwacji klinicznej (CRF), o której mowa w ust. 1 pkt 1, główny badacz prowadzi w formie papierowej lub elektronicznej w sposób pozwalający na zamieszczanie w niej i przekazywanie sponsorowi wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania klinicznego.

Art. 34. Główny badacz jest obowiązany do stosowania badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem badania klinicznego, w szczególności:

- 1) przechowywania badanego produktu leczniczego w warunkach określonych przez sponsora;
- 2) bieżącego dokumentowania ilości badanego produktu leczniczego zastosowanego u każdego uczestnika badania klinicznego w ośrodku badawczym, z uwzględnieniem ilości badanego produktu leczniczego dostarczonego przez sponsora, oraz ilości badanego produktu leczniczego niewykorzystanego podczas badania klinicznego;
- 3) przestrzegania zasad losowego doboru uczestników badania klinicznego do grupy badanej i porównawczej oraz występowania o ujawnienie zasad losowego doboru uczestników badania klinicznego w przypadkach określonych w protokole badania klinicznego.

Art. 35. 1. W przypadku badania klinicznego trwającego dłużej niż rok, główny badacz jest obowiązany sporządzić pisemne sprawozdanie z przebiegu badania klinicznego dla komisji bioetycznej, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego, oraz Prezesa Urzędu, a w przypadku badań wieloośrodkowych również dla koordynatora badania klinicznego.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, sporządza się po zakończeniu roku kalendarzowego, nie później niż do końca pierwszego kwartału roku następnego.

3. Koordynator badania klinicznego jest obowiązany sporządzić, na podstawie sprawozdań z przebiegu badania klinicznego sporządzonych przez głównych badaczy w ośrodkach badawczych, pisemne sprawozdanie z przebiegu badania klinicznego dla komisji

bioetycznej, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 30 dni od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 2.

Art. 36. 1. Główny badacz jest obowiązany, przed rozpoczęciem badania klinicznego, poinformować komisję bioetyczną o równoległe prowadzonych lub planowanych innych badaniach klinicznych, w których jest lub będzie głównym badaczem.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza zawierającego informacje, o których mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę zapewnienie przejrzystości prowadzonych badań klinicznych oraz ich specyfikę.

Art. 37. 1. Główny badacz akceptuje protokół badania klinicznego przez jego podpisanie albo przez złożenie odrębnego dokumentu stanowiącego akceptację protokołu badania klinicznego.

2. Główny badacz jest obowiązany do sporządzania wyjaśnień w zakresie wszelkich odstępstw od protokołu badania klinicznego w dokumentacji badania klinicznego.

Rozdział 6

Obowiązki ośrodka badawczego

Art. 38. 1. Kierownik ośrodka badawczego jest obowiązany do:

- 1) zatrudnienia personelu o kwalifikacjach umożliwiających prowadzenie planowanego badania klinicznego;
- 2) zapewnienia przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 3) zapewnienia, aby realizacja umowy o prowadzenie badania klinicznego nie zakłócała statutowej działalności ośrodka.

2. W przypadku ośrodka badawczego, który posiada umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartą z Narodowym Funduszem Zdrowia lub ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie świadczeń wysokospecjalistycznych, kierownik tego ośrodka badawczego jest obowiązany do złożenia Narodowemu Funduszowi Zdrowia lub ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenia, że realizacja umowy o prowadzenie badania klinicznego nie zakłóci działalności ośrodka badawczego związanej z realizacją umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 39. 1. Ośrodek badawczy musi 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 tym protokołem, lub mieć zawartą umowę o wykonywanie świadczeń zdrowotnych przewidzianych protokołem badania klinicznego z innym podmiotem.

2. Ośrodek badawczy musi spełniać wymagania co do kwalifikacji i dostępności personelu i wyposażenia ośrodka umożliwiające skuteczne leczenie ciężkich niepożądanych zdarzeń oraz posiadać co najmniej 3-letnie doświadczenie w leczeniu chorób, których będzie dotyczył dane badanie kliniczne.

Art. 40. Ośrodek badawczy dokonuje zwrotu kosztów dojazdów poniesionych przez uczestników badania klinicznego, na zasadach określonych w umowie o prowadzenie badania klinicznego, o której mowa w art. 67 ust. 1.

Art. 41. 1. Ośrodek badawczy przechowuje dokumentację badania klinicznego w warunkach zabezpieczających przed jej zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą oraz dostępem osób nieupoważnionych.

2. Ośrodek badawczy przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 1:

- 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 (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620);
- 2) w przypadku innych dokumentów – przez okres 5 lat od końca roku, w którym zakończono badanie kliniczne.

Art. 42. Ośrodek badawczy prowadzi stronę internetową, na której zamieszcza co najmniej następujące informacje:

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

Art. 43. 1. Ośrodek badawczy, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia lub ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie świadczeń wyskoscjelistycznych, zawiera z tymi podmiotami porozumienie

dotyczące odrębnego rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach badania klinicznego.

2. Do porozumienia, o którym mowa w ust. 1, ośrodek badawczy dołącza kopię:

- 1) protokołu badania klinicznego;
- 2) umowy o prowadzenie badania klinicznego;
- 3) zgody komisji bioetycznej na prowadzenie badania klinicznego;
- 4) pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wydanego przez Prezesa Urzędu.

Rozdział 7

Obowiązki sponsora

Art. 44. Sponsor:

- 1) odpowiada za właściwe zorganizowanie i kierowanie badaniem klinicznym;
- 2) dokonuje wyboru głównego badacza i ośrodka badawczego, mając na uwadze liczbę badań klinicznych prowadzonych przez głównego badacza oraz ich rodzaj, a także wyposażenie ośrodka badawczego, stosownie do rodzaju prowadzonego badania klinicznego;
- 3) przed zawarciem umowy o prowadzenie badania klinicznego dostarcza głównemu badaczowi i ośrodkowi badawczemu protokół badania klinicznego i broszurę badacza;
- 4) zapewnia, że ogłoszenie o badaniu klinicznym nie zawiera elementów zachęty lub obietnicy poprawy stanu zdrowia oraz że zawiera wyraźną i czytelną informację o tym, że badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym;
- 5) określa warunki przechowywania badanego produktu leczniczego;
- 6) zapewnia opakowanie badanego produktu leczniczego zapobiegające jego zanieczyszczeniu lub pogorszeniu właściwości w czasie transportu i przechowywania;
- 7) zapewnia przestrzeganie standardowych procedur operacyjnych (SOP);
- 8) prowadzi szczegółową dokumentację dotyczącą transportu, odbioru, przekazania, zwrotu i zniszczenia badanego produktu leczniczego;
- 9) zapewnia udokumentowany system usuwania i niszczenia niewykorzystanych partii badanego produktu leczniczego;
- 10) zapewnia kontrolę warunków przechowywania badanego produktu leczniczego konieczną dla zachowania jego właściwości przez okres ważności;
- 11) zapewnia prowadzenie badania klinicznego na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego, uzasadniające stosowanie

go u danych uczestników badania klinicznego, z zachowaniem planowanej drogi podawania, określonego dawkowania i okresu leczenia.

Art. 45. Sponsor jest obowiązany do przekazywania do ośrodka badawczego danych, umożliwiających właściwe prowadzenie i rozliczenie badania klinicznego na terenie ośrodka badawczego, zawierających:

- 1) imię i nazwisko osoby, o której mowa w art. 92 ust. 2;
- 2) informację o wystąpieniu ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego i o ewentualnym związku przyczynowo-skutkowym z badanym produktem leczniczym;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego.

Art. 46. Sponsor jest obowiązany sprawdzać, czy we wszystkich ośrodkach badawczych:

- 1) są chronione prawa 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 kliniczne jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego, zaakceptowanymi zmianami protokołu, ze standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP) oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Art. 47. Sponsor jest obowiązany do:

- 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 przez głównego badacza zgody uczestnika badania klinicznego na dostęp do dokumentów źródłowych;
- 5) przechowywania dokumentacji badania klinicznego:

- a) w okresie, w którym wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego badaniem klinicznym jest w trakcie rozpatrywania w państwie członkowskim, lub
- b) przez okres 5 lat od dnia uzyskania ostatniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim, lub
- c) przez okres 5 lat od dnia zakończenia lub wstrzymania przez sponsora wszelkich badań klinicznych z badanym produktem leczniczym, z zastrzeżeniem, że okres ten może być dłuższy w przypadku, gdy wymagają tego odrębne przepisy;
- 6) poinformowania głównego badacza o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji badania klinicznego.

Art. 48. 1. Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym są wykorzystywane metody oparte o systemy informatyczne, sponsor jest obowiązany:

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

2. Systemy informatyczne związane z przetwarzaniem danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym muszą spełniać minimalne wymagania dla systemów informatycznych używanych do przetwarzania danych osobowych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.⁴⁾).

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238 oraz z 2010 r. Nr 41, poz. 233, Nr 182, poz. 1228 i Nr 229, poz. 1497.

3. W przypadku gdy zgromadzone dane uległy przetworzeniu, sponsor jest obowiązany zapewnić możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi.

Art. 49. 1. W przypadku gdy sponsor nie ma siedziby albo miejsca zamieszkania na terytorium państwa członkowskiego, jest obowiązany ustanowić swojego przedstawiciela posiadającego siedzibę albo miejsce zamieszkania na terytorium państwa członkowskiego.

2. Przedstawiciel wykonuje w imieniu sponsora i na jego rzecz uprawnienia i obowiązki na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Dopuszcza się przeniesienie na przedstawiciela odpowiedzialności cywilnej sponsora w zakresie prowadzonego przez niego badania klinicznego, przeniesienie odpowiedzialności nie powoduje jednak wyłączenia odpowiedzialności cywilnej sponsora za prowadzenie badania klinicznego i jego skutki.

4. Przedstawiciel i sponsor odpowiadają za zobowiązania wynikające z prowadzonego badania klinicznego solidarnie.

Art. 50. W przypadku wielośrodkowego badania klinicznego, sponsor jest obowiązany poinformować o zmianie koordynatora badania klinicznego komisję bioetyczną, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego, oraz komisję bioetyczną właściwą dla nowego koordynatora, a także Prezesa Urzędu.

Art. 51. Sponsor odpowiada za zapewnienie udziału w organizacji i prowadzeniu badania klinicznego osób posiadających kwalifikacje umożliwiające jego przeprowadzenie.

Art. 52. 1. Sponsor może, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, przekazać niektóre lub wszystkie swoje zadania lub obowiązki, określone w ustawie oraz w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, podmiotowi prowadzącemu badanie kliniczne na zlecenie (CRO).

2. Zawarcie umowy, o której mowa w ust. 1, nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności cywilnej związanej z prowadzeniem badania klinicznego.

3. Sponsor, mimo zawarcia umowy, o której mowa w ust. 1, ponosi odpowiedzialność za zapewnienie zgodności przeprowadzenia badania klinicznego oraz danych końcowych z wymaganiami określonymi w ustawie.

Art. 53. Można być jednocześnie głównym badaczem i sponsorem badania klinicznego.

Art. 54. Sponsor jest administratorem danych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

Rozdział 8

Procedura wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego

Art. 55. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego składa się do Prezesa Urzędu.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, sponsor dołącza:

- 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 o prowadzenie badania klinicznego;
- 5) potwierdzenie nadania numeru w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT);
- 6) wersję wniosku w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny, zgodnie z wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków;
- 7) kopię broszury badacza, w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich;
- 8) dokumentację badanego produktu leczniczego (IMPD);
- 9) uproszczoną dokumentację badanego produktu leczniczego obejmującą:
 - a) kopię Charakterystyki Produktu Leczniczego – w przypadku produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich i stosowanego w badaniu klinicznym zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w przypadku gdy badany produkt leczniczy jest stosowany poza wskazaniem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego – dodatkowo dane uzasadniające zastosowanie produktu leczniczego w danym badaniu klinicznym,
 - b) wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego – w przypadku produktu leczniczego dopuszczonego

- do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich w innej postaci lub mocy,
- c) wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego – w przypadku produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich, a którego wszystkie substancje czynne wchodzi w skład produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich; jeżeli substancje czynne pochodzą od innego wytwórcy, konieczne jest dołączenie danych na ich temat,
 - d) nowe wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego uzyskane od czasu złożenia poprzedniego wniosku lub tylko informację o numerze w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT) badania objętego tym wnioskiem, jeżeli takich wyników i informacji nie uzyskano – w przypadku produktu leczniczego objętego innym wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego,
 - e) informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego;
- 10) kopię upoważnienia udzielonego przez sponsora do działania w jego imieniu – w przypadku osoby fizycznej składającej wniosek w imieniu sponsora, wraz z tłumaczeniem na język polski, jeżeli upoważnienie zostało sporządzone w języku innym niż język polski;
 - 11) wzór formularza świadomej zgody;
 - 12) wzór pisemnej informacji dla uczestnika badania klinicznego;
 - 13) kopię ostatecznej wersji protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora;
 - 14) kopie dokonanych zmian protokołu badania klinicznego zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli nie są zawarte w ostatecznej wersji protokołu zatwierdzonego przez sponsora;
 - 15) kopię specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli została sporządzona;
 - 16) kopię zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - 17) podpisany i opatrzony datą życiorys głównego badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej, a w przypadku badań wielośrodkowych, życiorysy wszystkich głównych badaczy;
 - 18) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;

- 19) informację o zasadach rekompensaty poniesionych kosztów związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym, jeżeli nie została zawarta w informacji, o której mowa w pkt 12;
- 20) wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego;
- 21) wykaz organów na terytorium państw członkowskich, którym przedłożono wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, oraz informacje o wyniku postępowania;
- 22) wzór oznakowania badanego produktu leczniczego.

3. W przypadku gdy wynika to ze specyfiki danego badania klinicznego, do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego sponsor dołącza ponadto odpowiednio:

- 1) kopię zezwolenia na import badanego produktu leczniczego;
- 2) kopię opinii o warunkach wytwarzania badanego produktu leczniczego wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 3) 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;
- 4) kopie odpowiednich decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz produktów radiofarmaceutycznych;
- 5) wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego;
- 6) kopię oświadczenia sponsora o spełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii;
- 7) kopię upoważnienia udzielonego przez sponsora podmiotowi prowadzącemu badanie kliniczne na zlecenie (CRO), określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu, wraz z tłumaczeniem na język polski, jeżeli upoważnienie zostało sporządzone w języku innym niż język polski;
- 8) kopię upoważnienia udzielonego przez sponsora nieposiadającego miejsca zamieszkania albo siedziby na terytorium państwa członkowskiego do działania w jego imieniu na terytorium państw członkowskich;
- 9) kopię wniosku o wydanie zaświadczenia potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt leczniczy lub

wyrób, o którym mowa w przepisach o wyrobach medycznych, jest sprowadzany na potrzeby tego badania;

- 10) kopię odpowiedniego pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z 2009 r. Nr 141, poz. 1149 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228), w przypadku gdy elementem badania klinicznego jest pobieranie, przechowywanie, gromadzenie, przetwarzanie, sterylizacja, dystrybucja, testowanie lub przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów.

Art. 56. 1. Dane i dokumentację badania klinicznego, o której mowa w art. 55 ust. 2 i 3, można przedstawić w języku angielskim, z wyjątkiem umowy o prowadzenie badania klinicznego, którą przedstawia się w języku polskim, z zastrzeżeniem art. 55 ust. 2 pkt 10 i ust. 3 pkt 7.

2. Informację dla uczestnika badania klinicznego i formularz świadomej zgody oraz inne dokumenty przeznaczone do wiadomości uczestnika badania klinicznego sporządza się w języku uczestnika badania klinicznego.

Art. 57. 1. Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w terminie 60 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

2. W przypadku badania klinicznego dotyczącego produktu leczniczego przeznaczonego do terapii genowej, somatycznej terapii komórkowej, w tym terapii z zastosowaniem obcych komórek, oraz produktu leczniczego zawierającego organizmy genetycznie zmodyfikowane, termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać przedłużony, jednak nie więcej niż o 30 dni.

3. W przypadku konieczności zasięgnięcia przez Prezesa Urzędu opinii eksperta termin, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do badania klinicznego dotyczącego badanego produktu leczniczego przeznaczonego do terapii genowej lub terapii komórkowej, lub badanego produktu leczniczego zawierającego organizmy genetycznie zmodyfikowane, może zostać przedłużony o 90 dni.

4. Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli w terminach, o których mowa w ust. 1 – 3, Prezes Urzędu nie wydał decyzji o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Art. 58. Jeżeli wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego zawiera braki formalne, Prezes Urzędu wyznacza sponsorowi termin do ich uzupełnienia, nie krótszy niż 7 dni i nie dłuższy niż 14 dni, z pouczeniem, że brak uzupełnienia spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

Art. 59. Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w przypadku, gdy:

- 1) wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub dokumentacja badania klinicznego nie odpowiadają wymaganiom określonym w ustawie;
- 2) założenia badania klinicznego nie są zgodne z zasadami współżycia społecznego lub nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 3) sponsor nie przedstawi potwierdzenia zawarcia obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

Art. 60. 1. Dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD), będących podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, które mają wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu.

2. Prezes Urzędu wydaje decyzję, o której mowa w ust. 1, w terminie 35 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie pozwolenia na dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD).

3. W przypadku niewydania decyzji, o której mowa w ust. 1, w terminie, o którym mowa w ust. 2, uznaje się, że zmiany w protokole badania klinicznego lub dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD) mogą zostać wprowadzone.

Art. 61. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory:

- 1) wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego,
- 2) wniosku o zmianę w protokole badania klinicznego lub dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD)

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

Art. 62. 1. Za rozpatrzenie wniosków, o których mowa w art. 55 ust. 1 i art. 60 ust. 2, są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

2. Wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, nie może być wyższa niż dziesięciokrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokości opłat za rozpatrzenie wniosków, o których mowa w art. 55 ust. 1 i art. 60 ust. 2, biorąc pod uwagę fazę badania klinicznego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych w trakcie rozpatrywania wniosków, a także wysokość opłat ustalonych w państwach członkowskich o zbliżonym do Rzeczypospolitej Polskiej produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.

Art. 63. 1. 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, przestały być spełniane, lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, główny badacz lub inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać nałożone na nią obowiązki, Prezes Urzędu wydaje decyzję:

- 1) nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub
- 2) nakazującą zawieszenie badania klinicznego, albo
- 3) o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

2. Jeżeli nie występuje bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu zwraca się do sponsora i głównego badacza o zajęcie stanowiska w terminie 7 dni.

3. Kopię decyzji wydanej na podstawie ust. 1 Prezes Urzędu przekazuje komisji bioetycznej, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego, właściwym organom państw, na terytorium których jest prowadzone badanie kliniczne, Europejskiej Agencji Leków i Komisji Europejskiej.

4. Jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor nie posiada ważnego obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej

za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego, Prezes Urzędu wydaje decyzję:

- 1) nakazującą zawieszenie badania klinicznego albo
- 2) o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Art. 64. 1. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym na skutek kontroli badania klinicznego, zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i załączona do niego dokumentacja nie zostały przedstawione w sposób rzetelny, Prezes Urzędu wydaje decyzję o:

- 1) zakazie używania danych, których rzetelność została podważona, w tym nakazuje usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, lub
- 2) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

2. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 2, Prezes Urzędu zawiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Art. 65. Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego jest dostępna dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie własności przemysłowej.

Art. 66. 1. Badanie kliniczne podlega wpisowi do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych prowadzonej przez Prezesa Urzędu.

2. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych obejmuje:

- 1) tytuł badania klinicznego;
- 2) numer protokołu badania klinicznego;
- 3) numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT);
- 4) nazwy i adresy ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
- 5) określenie fazy badania klinicznego;
- 6) nazwę badanego produktu klinicznego;
- 7) nazwę substancji czynnej badanego produktu klinicznego;
- 8) liczbę uczestników badania klinicznego;

- 9) charakterystykę grup uczestników badania klinicznego;
- 10) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;
- 11) imię, nazwisko oraz tytuł lub stopień naukowy badacza;
- 12) imię, nazwisko oraz tytuł lub stopień naukowy koordynatora badania klinicznego, w przypadku wielośrodkowego badania klinicznego;
- 13) datę zgłoszenia badania klinicznego;
- 14) datę zakończenia badania klinicznego;
- 15) informacje o decyzjach w sprawie badania klinicznego;
- 16) numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

3. W Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych zamieszcza się także informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, obejmującą:

- 1) tytuł badania klinicznego;
- 2) numer protokołu badania klinicznego;
- 3) numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT);
- 4) nazwy i adresy ośrodków badawczych, w których miało być prowadzone badanie kliniczne;
- 5) określenie fazy badania klinicznego;
- 6) nazwę badanego produktu klinicznego;
- 7) nazwę substancji czynnej badanego produktu klinicznego;
- 8) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;
- 9) imię, nazwisko oraz tytuł lub stopień naukowy badacza;
- 10) imię, nazwisko oraz tytuł lub stopień naukowy koordynatora badania klinicznego, w przypadku wielośrodkowego badania klinicznego;
- 11) datę zgłoszenia badania klinicznego;
- 12) numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

4. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych jest prowadzona w formie systemu informatycznego.

5. Dane zawarte w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych są umieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Rozdział 9

Umowa o prowadzenie badania klinicznego

Art. 67. 1. Sponsor zawiera w formie pisemnej pod rygorem nieważności umowę o prowadzenie badania klinicznego, której stronami są sponsor, główny badacz i ośrodek badawczy.

2. Wszystkie aneksy, załączniki oraz zmiany stanowią integralną część umowy o prowadzenie badania klinicznego i podlegają ocenie komisji bioetycznej i Prezesa Urzędu.

Art. 68. 1. W przypadku gdy w badaniu klinicznym głównym badaczem jest lekarz lub lekarz dentyista, a ośrodkiem badawczym jest prowadzona przez niego indywidualna praktyka lekarska lub indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska, treść umowy o prowadzenie badania klinicznego formułuje się w sposób jednoznacznie wyróżniający nazwę ośrodka badawczego od imienia i nazwiska głównego badacza.

2. W przypadku gdy w badaniu klinicznym sponsor jest jednocześnie głównym badaczem, treść umowy o prowadzenie badania klinicznego formułuje się w sposób jednoznacznie wskazujący na fakt łączenia tych funkcji przez sponsora.

Art. 69. 1. Umowa o prowadzenie badania klinicznego zawiera:

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

2. Zobowiązania finansowe stron umowy o prowadzenie badania klinicznego w zakresie prowadzonego badania klinicznego nie mogą być regulowane żadnym innym porozumieniem.

3. Jakiegokolwiek porozumienia w zakresie, o którym mowa w ust. 2, są nieważne z mocy prawa.

4. Nie można różnicować kwoty wynagrodzenia za wykonanie tego samego świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, w zależności od tego, czy podmiotem zlecającym jego wykonanie będzie główny badacz, czy ośrodek badawczy.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres postanowień, jakie ma zawierać umowa o prowadzenie badania klinicznego, biorąc

pod uwagę konieczność zapewnienia przejrzystości prowadzenia badań klinicznych, a także specyfikę badania klinicznego.

Art. 70. Sponsor lub główny badacz przedstawiają kierownikowi ośrodka badawczego kopię uchwały komisji bioetycznej wyrażającej zgodę na prowadzenie badania klinicznego oraz kopię pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub kopię zaświadczenia o wpisaniu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych – niezwłocznie po ich uzyskaniu, nie później jednak niż przed rozpoczęciem badania klinicznego.

Rozdział 10

Postępowanie w sprawie wydania zgody komisji bioetycznej na prowadzenie badania klinicznego

Art. 71. 1. Sponsor składa do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego wnioski o wyrażenie zgody na prowadzenie badania klinicznego.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie sponsora i głównego badacza planowanego badania klinicznego, a w przypadku wielośrodkowego badania klinicznego również nazwy wszystkich planowanych ośrodków badawczych;
- 2) tytuł planowanego badania klinicznego, jego szczegółowy opis i uzasadnienie celowości i wykonalności;
- 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 uczestników badania klinicznego;
- 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz przewidywanych innych korzyściach dla uczestników badania klinicznego.

3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

- 1) kopię protokołu badania klinicznego;
- 2) kopię zmian protokołu badania klinicznego zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli były dokonane i jeżeli nie są zawarte w dołączonym protokole badania klinicznego;
- 3) streszczenie protokołu badania klinicznego;

- 4) kopię umowy o prowadzenie badania klinicznego;
- 5) kopię broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich;
- 6) kopię upoważnienia udzielonego przez sponsora, w przypadku podmiotu składającego wnioski w imieniu sponsora, wraz z tłumaczeniem na język polski, jeżeli upoważnienie zostało sporządzone w języku innym niż język polski;
- 7) kopię upoważnienia, jeżeli zostało udzielone przez sponsora podmiotowi prowadzącemu badanie kliniczne na zlecenie (CRO), wraz z tłumaczeniem na język polski, jeżeli upoważnienie zostało sporządzone w języku innym niż język polski;
- 8) informację przeznaczoną dla uczestnika badania klinicznego oraz wzór formularza świadomej zgody;
- 9) inne pisemne informacje dla uczestnika badania klinicznego, jeżeli zostały opracowane;
- 10) życiorys głównego badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej;
- 11) informację o zasadach rekrutacji uczestników badania klinicznego, o ile zasady te nie są zawarte w protokole badania klinicznego;
- 12) wzór ogłoszenia o rekrutacji uczestników badania klinicznego;
- 13) oświadczenie głównego badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do prowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
- 14) informację o zasadach rekompensaty poniesionych kosztów związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym, jeżeli nie została zawarta w informacji, o której mowa w pkt 8;
- 15) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

4. W przypadku gdy wniosek o wydanie zgody na prowadzenie badania klinicznego oraz dokumentacja, o której mowa w ust. 3, nie są kompletne, komisja bioetyczna wzywa sponsora do ich uzupełnienia w terminie nie krótszym niż 7 dni i nie dłuższym niż 14 dni, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

5. W trakcie badania wniosku o wydanie zgody na prowadzenie badania klinicznego komisja bioetyczna może wystąpić z jednorazowym żądaniem do sponsora o dostarczenie informacji uzupełniających.

6. Bieg terminu do wydania zgody na prowadzenie badania klinicznego ulega zawieszeniu do czasu otrzymania informacji, o których mowa w ust. 5.

Art. 72. 1. Zgoda lub odmowa zgody na prowadzenie badania klinicznego następuje w drodze uchwały komisji bioetycznej.

2. Komisja bioetyczna, podejmując uchwałę, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:

- 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
- 2) stosunek korzyści do ryzyka;
- 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
- 4) poprawność wyboru głównego badacza i członków zespołu badawczego;
- 5) jakość broszury badacza;
- 6) kompetencje ośrodka badawczego;
- 7) poprawność i kompletność pisemnej informacji o badaniu klinicznym przeznaczonej dla uczestnika badania klinicznego;
- 8) poprawność proponowanej procedury, która będzie miała zastosowanie przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym;
- 9) wysokość odszkodowania przewidzianą w przypadku ewentualnego uszczerbku na zdrowiu lub śmierci spowodowanej uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 10) umowę o prowadzenie badania klinicznego;
- 11) zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego.

3. Komisja bioetyczna ocenia dodatkowo, na podstawie informacji, o której mowa w art. 36 ust. 1, możliwość prowadzenia przez głównego badacza kolejnego badania klinicznego.

Art. 73. 1. Po zapoznaniu się z wnioskiem o wydanie zgody na prowadzenie badania klinicznego przewodniczący komisji bioetycznej wyznacza eksperta lub ekspertów, którzy przedstawiają wstępną ocenę planowanego badania klinicznego i przygotowują projekt uchwały komisji bioetycznej, oraz informuje ich o terminie posiedzenia komisji.

2. Przewodniczący komisji bioetycznej może powołać ekspertów niebędących członkami komisji bioetycznej. Przepisy art. 9 stosuje się odpowiednio.

3. W posiedzeniu komisji bioetycznej, na której jest omawiany projekt uchwały o planowanym badaniu klinicznym, uczestniczy główny badacz, który przedstawia planowane badanie kliniczne i udziela wyjaśnień. W posiedzeniu może uczestniczyć także sponsor lub jego przedstawiciel.

Art. 74. 1. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę, o której mowa w art. 72 ust. 1, w terminie 60 dni od dnia otrzymania wniosku o wydanie zgody na prowadzenie badania klinicznego wraz z kompletną dokumentacją badania klinicznego.

2. W odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej lub badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać przedłużony, nie więcej jednak niż o 30 dni.

Art. 75. 1. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę, o której mowa w art. 72 ust. 1, w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu co najmniej połowy składu komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków komisji niebędących lekarzami.

2. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem uchwały.

3. W przypadku równej liczby głosów przewodniczący, a podczas jego nieobecności zastępca przewodniczącego, ujawnia swój głos, który jest rozstrzygający.

4. Uchwałę komisji bioetycznej podpisują członkowie biorący udział w głosowaniu.

5. Zgoda na prowadzenie badania klinicznego może zawierać dodatkowe warunki dopuszczające prowadzenie planowanego badania klinicznego.

Art. 76. 1. Dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD), które mają wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, wymaga uzyskania zgody komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę w sprawie zgody na prowadzenie danego badania klinicznego.

2. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę w sprawie zgody na dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD) w terminie 35 dni od dnia otrzymania wniosku o jej wyrażenie.

3. W przypadku niepodjęcia uchwały, o której mowa w ust. 1, w terminie, o którym mowa w ust. 2, uznaje się, że zmiany w dokumentacji badania klinicznego mogą zostać dokonane. Przepisy art. 75 stosuje się odpowiednio.

Art. 77. 1. Treść uchwały, o której mowa w art. 72 ust. 1, jest jawna.

2. Dostęp do dokumentacji przedłożonej przez sponsora, zgromadzonej lub wytworzonej przez komisję bioetyczną w celu podjęcia uchwały, o której mowa w art. 72 ust. 1, mają wyłącznie sponsor oraz członkowie komisji bioetycznej i pracownicy odpowiedzialni za organizację jej pracy.

Art. 78. 1. W przypadku wieloośrodkowych badań klinicznych prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor jest obowiązany do złożenia wniosków o:

- 1) wyrażenie zgody na prowadzenie badania klinicznego – do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego;
- 2) wydanie opinii co do udziału głównego badacza lub ośrodka badawczego w badaniu klinicznym – do komisji bioetycznych właściwych ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Komisje, o których mowa w ust. 1 pkt 2, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku wydają opinie co do udziału głównego badacza lub ośrodka badawczego pozostającego w zakresie właściwości danej komisji w danym badaniu klinicznym oraz przesyłają je do komisji właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.

3. W przypadku niewydania opinii w terminie, o którym mowa w ust. 2, przyjmuje się, że opinia jest pozytywna.

4. Komisja właściwa ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego na podstawie opinii wszystkich komisji bioetycznych właściwych ze względu na miejsca prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydaje zgodę na prowadzenie badania klinicznego. Przepisy art. 72 – 75 stosuje się odpowiednio.

5. W przypadku wydania negatywnej opinii o ośrodku badawczym lub głównym badaczu przez komisję bioetyczną, o której mowa w ust. 1 pkt 2, komisja bioetyczna właściwa ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego wyłącza tego głównego badacza lub ten ośrodek z badania klinicznego oraz niezwłocznie powiadamia ich o tym fakcie.

6. Do wniosku składanego do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego należy dołączyć dowód wysłania wniosków o wydanie opinii do komisji, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

Art. 79. 1. W trakcie trwania badania klinicznego komisja bioetyczna ocenia sprawozdania składane przez głównego badacza lub koordynatora badania klinicznego i na

podstawie dokonanej oceny może zwrócić się z wnioskiem do sponsora o przeprowadzenie audytu badania klinicznego.

2. Po analizie audytu, o którym mowa w ust. 1, komisja bioetyczna może zwrócić się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli badania klinicznego.

Art. 80. 1. Komisja bioetyczna przechowuje dokumentację badania klinicznego w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji bioetycznej, powołani eksperci oraz pracownicy odpowiedzialni za organizację pracy komisji bioetycznej, którzy w formie pisemnej zobowiązali się do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.

2. Komisja bioetyczna może zezwolić na udział w jej posiedzeniu i dostęp do dokumentacji badania klinicznego innym osobom, jeżeli ma to istotny związek z rozpatrywanym projektem badania klinicznego lub w związku z prowadzonymi badaniami naukowymi.

3. Osoby, o których mowa w ust. 2, zobowiązują się w formie pisemnej do zachowania poufności udostępnionych danych.

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

Art. 81. 1. Za rozpatrzenie wniosku o wydanie zgody na prowadzenie badania klinicznego oraz wydanie zgody na dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD) komisja bioetyczna pobiera opłatę.

2. Za wydanie opinii co do udziału głównego badacza lub ośrodka badawczego w wieloośrodkowym badaniu klinicznym opłatę pobiera komisja bioetyczna wydająca tę opinię.

3. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być przeznaczone tylko na obsługę działalności i wynagrodzenia członków komisji bioetycznej.

4. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, są uiszczane na wyodrębniony rachunek bankowy.

5. Podmiot powołujący komisję bioetyczną może zwolnić wnioskodawcę z obowiązku pokrycia całości lub części opłat, o których mowa w ust. 1 i 2, w szczególności w przypadku badań klinicznych niekomercyjnych.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, podmiot powołujący komisję bioetyczną rekompensuje komisji utracone wpływy z tytułu opłaty.

Art. 82. 1. Od uchwał, o których mowa w art. 72 ust. 1, art. 76 ust. 2 i art. 78 ust. 4, sponsorowi przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29k ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zwanej dalej „Odwoławczą Komisją Bioetyczną”.

2. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła kwestionowaną uchwałę, w terminie 14 dni od dnia jej otrzymania.

3. Odwołanie należy rozpatrzyć w terminie 60 dni od dnia jego wniesienia.

4. Od wniesienia odwołania do Odwoławczej Komisji Bioetycznej jest pobierana opłata, stanowiąca dochód budżetu państwa.

Art. 83. 1. Wysokość opłaty za:

1) rozpatrzenie wniosku o:

a) wydanie zgody na prowadzenie badania klinicznego,

b) dokonanie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD),

2) rozpatrzenie odwołania przez Odwoławczą Komisję Bioetyczną

– nie może być wyższa niż dziesięciokrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

2. Wysokość opłaty za wydanie opinii co do udziału głównego badacza lub ośrodka badawczego przez komisję bioetyczną w wielośrodkowym badaniu klinicznym nie może być wyższa niż pięciokrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokości opłat, o których mowa w ust. 1 i 2, biorąc pod uwagę nakład pracy członków komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej oraz koszty niezbędne do zapewnienia odpowiedniego do zakresu wykonywanych zadań wynagrodzenia członków tych komisji.

Art. 84. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do postępowania w sprawie wydania zgody na prowadzenie badania klinicznego przed komisją bioetyczną oraz Odwoławczą Komisją Bioetyczną stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Rozdział 11

Działania podejmowane w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego

Art. 85. 1. Jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie wystąpienia niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego, sponsor albo główny badacz są obowiązani zastosować środki zapewniające bezpieczeństwo uczestnikom badania klinicznego.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, sponsor albo główny badacz mogą podjąć decyzję o zmianie protokołu badania klinicznego lub o przerwaniu badania klinicznego zgodnie z tym protokołem.

3. O zaistnieniu sytuacji, o której mowa w ust. 1, i zastosowanych środkach bezpieczeństwa główny badacz albo sponsor niezwłocznie informują Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która wydawała zgodę na prowadzenie badania klinicznego.

Art. 86. Sponsor jest 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 pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Art. 87. 1. W przypadku podejrzenia, że niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego stanowi ciężkie działanie niepożądane po użyciu badanego produktu leczniczego, sponsor jest obowiązany do niezwłocznego, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazania jej właściwym organom państw członkowskich, na terytorium których jest prowadzone dane badanie kliniczne, i komisji bioetycznej, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego, oraz, w formie elektronicznej, do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

2. Sponsor jest również obowiązany do przekazania informacji dodatkowych, zawierających opis dotyczący ciężkiego działania niepożądane po użyciu badanego produktu leczniczego w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1, oraz przekazania ich w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

3. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego stanowi inne ciężkie działanie niepożądane po użyciu badanego produktu leczniczego, sponsor jest obowiązany do niezwłocznego, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia otrzymania informacji, przekazania jej właściwym organom państw członkowskich, na terytorium których jest prowadzone dane badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego, oraz, w formie elektronicznej, do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

Art. 88. 1. Zgłaszanie ciężkich działań niepożądanych po użyciu badanego produktu leczniczego, o których mowa w art. 87, obejmuje działania zaobserwowane w ramach danego badania klinicznego.

2. Zgłaszanie do komisji bioetycznej ciężkich działań niepożądanych po użyciu badanego produktu leczniczego, które wystąpiły u uczestników badania klinicznego prowadzonego poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może odbywać się w trybie przesyłania, nie rzadziej niż co 6 miesięcy, zestawień zbiorczych ciężkich działań niepożądanych po użyciu badanego produktu leczniczego, o ile komisja bioetyczna wyrazi zgodę na taki tryb.

Art. 89. 1. Sponsor jest obowiązany do informowania wszystkich głównych badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej o każdym podejrzeniu ciężkiego działania niepożądanego po użyciu badanego produktu leczniczego.

2. Realizacja obowiązku, o którym mowa w ust. 1, polega na przesyłaniu do głównych badaczy, nie rzadziej niż co 6 miesięcy, zestawień zbiorczych ciężkich działań niepożądanych po użyciu badanego produktu leczniczego, w zakresie odpowiadającym informacji przeznaczonej dla komisji bioetycznej.

Art. 90. Sponsor jest obowiązany sporządzać roczne raporty na temat bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, zawierające w szczególności wykaz wszystkich podejrzeń o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po użyciu badanego produktu leczniczego, które wystąpiły w danym roku, i przedkładać je właściwym organom państw członkowskich, na terytorium których jest prowadzone badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego.

Art. 91. 1. Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące ciężkich działań niepożądanych po użyciu badanego produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

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

Rozdział 12

Monitorowanie i audyt badania klinicznego

Art. 92. 1. Sponsor jest obowiązany zapewnić monitorowanie we wszystkich ośrodkach badawczych, w trakcie i po zakończeniu badania klinicznego.

2. Sponsor jest uprawniony do wyboru osób monitorujących przy uwzględnieniu ich kwalifikacji.

3. W przypadku wizyty w ośrodku badawczym, po wykonaniu czynności prowadzonych w ramach monitorowania, osoba monitorująca ma obowiązek sporządzić i przedłożyć sponsorowi raport, zawierający w szczególności:

- 1) datę wizyty;
- 2) oznaczenie ośrodka badawczego;
- 3) imię i nazwisko osoby monitorującej;
- 4) imię i nazwisko głównego badacza lub innych osób, z którymi się kontaktowano;
- 5) opis wykonanych czynności;
- 6) stwierdzone uchybienia;
- 7) 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;
- 8) wnioski z przeprowadzonej wizyty.

Art. 93. 1. Sponsor jest uprawniony do prowadzenia audytu oraz wyboru sposobu dokonania audytu badania klinicznego oraz osób prowadzących ten audyt.

2. Sponsor jest obowiązany przeprowadzić audyt na wniosek komisji bioetycznej oceniającej roczny raport oraz na wniosek koordynatora badania klinicznego.

Rozdział 13

Zakończenie badania klinicznego

Art. 94. 1. O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz o zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na podstawie tego samego protokołu badania klinicznego w ośrodkach badawczych w innych państwach sponsor, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego, informuje komisję bioetyczną, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego, oraz Prezesa Urzędu.

2. Sponsor informuje podmioty, o których mowa w ust. 1, o zakończeniu badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania, wraz z podaniem przyczyny jego wcześniejszego zakończenia.

Art. 95. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór zawiadomienia o zakończeniu badania klinicznego wraz z listą załączników, uwzględniając wytyczne Europejskiej Agencji Leków oraz konieczność przedkładania zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku zawiadomienia składanego do Prezesa Urzędu – również w formie elektronicznej.

Rozdział 14

Kontrola badań klinicznych

Art. 96. Kontrolę badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z przepisami ustawy oraz z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej prowadzi Prezes Urzędu, a także właściwe organy państw członkowskich.

Art. 97. 1. Prezes Urzędu może upoważnić do przeprowadzenia w jego imieniu kontroli badania klinicznego osobę, która:

- 1) posiada dyplom lekarza, lekarza weterynarii, tytuł zawodowy magistra farmacji lub tytuł zawodowy uzyskany na kierunkach studiów mających zastosowanie w wykonywaniu zadań wynikających z realizacji kontroli badań klinicznych,
 - 2) dysponuje wiedzą w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, badań klinicznych weterynaryjnych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, a także procedur i systemu przechowywania danych,
 - 3) ukończyła specjalistyczne szkolenie w zakresie prowadzenia kontroli badań klinicznych i badań klinicznych weterynaryjnych
- zwaną dalej „inspektorem”.

2. Prezes Urzędu, w ramach środków finansowych, których jest dysponentem, zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów.

3. W przypadku konieczności prowadzenia kontroli badania klinicznego, podczas której jest niezbędne posiadanie szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 1 pkt 2, Prezes Urzędu może wyznaczyć eksperta o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z upoważnionymi inspektorami spełniał wymagania niezbędne do prowadzenia kontroli badania klinicznego. Do eksperta stosuje się odpowiednio art. 98 ust. 1.

Art. 98. 1. Inspektor prowadzi kontrolę badania klinicznego na podstawie pisemnego upoważnienia Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie organu;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko osoby upoważnionej do prowadzenia kontroli oraz numer jej legitymacji służbowej;
- 5) oznaczenie podmiotu objętego kontrolą;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego kontroli;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia kontroli;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego kontrolą.

2. Kontrola badania klinicznego może zostać przeprowadzona przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności

jako część postępowania w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

3. Kontrola badania klinicznego może zostać 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229) lub na skutek wniosku właściwego organu państwa członkowskiego, w przypadku gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub kontroli badań klinicznych prowadzonych w państwach członkowskich ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych na ich terytorium badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich.

4. Kontrola badania klinicznego może zostać przeprowadzona na terytorium:

- 1) państwa członkowskiego;
- 2) państw trzecich.

5. Kontrola badania klinicznego, o której mowa w ust. 3 pkt 1, może być koordynowana przez Europejską Agencję Leków.

Art. 99. 1. Inspektorzy oraz eksperci, o których mowa w art. 97 ust. 3, są obowiązani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku kontroli badania klinicznego, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzeniem.

2. Inspektorzy oraz eksperci, o którym mowa w art. 97 ust. 3, przed rozpoczęciem kontroli składają Prezesowi Urzędu oświadczenia o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innym podmiotem podlegającym kontroli badania klinicznego oraz podmiotem będącym członkiem grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor, badacz lub inny podmiot podlegający kontroli badania klinicznego. Przepisy art. 9 ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.

Art. 100. 1. Inspektorzy oraz eksperci, o których mowa w art. 97 ust. 3, w toku kontroli badania klinicznego mogą:

- 1) dokonywać wizytacji oraz żądać dostępu do pomieszczeń ośrodka badawczego, w którym jest prowadzone badanie kliniczne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego;
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego, w tym ewidencji badanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁵⁾);
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.

2. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora i eksperta, o którym mowa w art. 97 ust. 3, wynikających z przeprowadzanej kontroli badania klinicznego.

Art. 101. 1. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków o wynikach kontroli badania klinicznego oraz udostępnia Europejskiej Agencji Leków, właściwym organom państw członkowskich oraz komisji bioetycznej, która wydała zgodę na prowadzenie badania klinicznego, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej kontroli badania klinicznego.

2. Wyniki kontroli badania klinicznego przeprowadzonej na terytorium państwa członkowskiego są uznawane przez Prezesa Urzędu.

3. Prezes Urzędu jest obowiązany do współpracy z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich w zakresie przeprowadzenia kontroli badań klinicznych.

4. Prezes Urzędu może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli badania klinicznego w państwie trzecim.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb współpracy z odpowiednimi organami państw członkowskich w zakresie kontroli badań klinicznych lub weryfikacji czynności podejmowanych w ramach kontroli na terytorium państw innych niż państwa członkowskie, uwzględniając wytyczne Europejskiej Agencji Leków w sprawie kontroli badań klinicznych oraz konieczność zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badań klinicznych.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i szczegółowy zakres prowadzenia kontroli badań klinicznych, uwzględniając wytyczne organów Unii Europejskiej w sprawie prowadzenia kontroli badań klinicznych.

Rozdział 15

Oznakowanie produktu leczniczego poddanego badaniu klinicznemu

Art. 102. 1. Badany produkt leczniczy znakuje się w sposób pozwalający na stwierdzenie, że jest przeznaczony wyłącznie do użycia w ramach prowadzonego badania klinicznego.

2. Oznakowanie, o którym mowa w ust. 1, zapewnia możliwość odróżnienia badanego produktu leczniczego od innych produktów leczniczych wykorzystywanych w badaniu klinicznym.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób oznakowania badanych produktów leczniczych, biorąc pod uwagę specyfikę badania klinicznego oraz konieczność zapewnienia bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego.

Rozdział 16

Ubezpieczenie uczestników badań klinicznych

Art. 103. Za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiada sponsor. Odpowiedzialność sponsora jest odpowiedzialnością opartą na zasadzie ryzyka.

Art. 104. 1. Sponsor jest obowiązany zawrzeć umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

2. Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

3. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności naruszenie czynności narządu ciała, rozstrój zdrowia, uszczerbek na zdrowiu lub śmierć uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania sponsora,

głównego badacza lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w tym członków zespołu badawczego, oraz personelu ośrodka badawczego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej.

Art. 105. 1. Prezes Urzędu sprawdza spełnienie przez sponsora obowiązku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej przy ocenie dokumentacji składanej wraz z wnioskiem o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

2. W trakcie trwania badania klinicznego Prezes Urzędu dokonuje kontroli spełniania obowiązku posiadania przez sponsora obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w toku kontroli badania klinicznego.

3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego, minimalną sumę gwarancyjną i termin powstania obowiązku, biorąc pod uwagę specyfikę badania klinicznego oraz konieczność zapewnienia uczestnikom badania klinicznego rekompensaty z tytułu uszczerbku na zdrowiu wynikającego z uczestnictwa w badaniu klinicznym.

Dział III

Badania kliniczne produktów leczniczych weterynaryjnych

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 106. 1. 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.

2. Prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego z udziałem badanego zwierzęcia wymaga uzyskania oświadczenia woli właściciela zwierzęcia o zgodzie na udział zwierzęcia w tym badaniu, zwanego dalej „zgodą właściciela zwierzęcia”.

3. Przed uzyskaniem zgody właściciela zwierzęcia należy go poinformować o wszystkich aspektach badania klinicznego weterynaryjnego, które są istotne do podjęcia decyzji w sprawie udziału zwierzęcia w badaniu.

Art. 107. Prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego wymaga uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu.

Art. 108. 1. Planowanie, prowadzenie, monitorowanie i dokumentowanie badania klinicznego weterynaryjnego oraz raportowanie jego wyników wykonuje się w sposób:

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

2. W planowaniu i organizacji badania klinicznego weterynaryjnego uwzględnia się przepisy dotyczące bezpieczeństwa środków spożywczych pochodzących od badanych zwierząt.

3. Dla każdego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u gatunków zwierząt, których tkanki lub pochodzące z tych zwierząt produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego dołącza się dokumentację dotyczącą pozostałości badanych produktów leczniczych weterynaryjnych w takich tkankach lub produktach oraz ustalenia bezpiecznego dla konsumenta okresu karencji.

4. Badane zwierzęta mogą być poddane ubojowi, a ich tkanki lub pochodzące z tych zwierząt produkty mogą być wprowadzone do łańcucha żywnościowego, pod warunkiem że substancja farmakologicznie czynna podawana tym zwierzętom została sklasyfikowana zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a – c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniającego dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11).

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

Art. 109. 1. Za szkody wyrządzone właścicielowi badanego zwierzęcia w związku z prowadzeniem badania klinicznego weterynaryjnego odpowiada sponsor, chyba że umowa zawarta pomiędzy sponsorem a głównym badaczem przewiduje ponoszenie odpowiedzialności również przez głównego badacza.

2. Umowa o prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego obejmuje porozumienie zawarte na piśmie pomiędzy sponsorem, głównym badaczem i ośrodkiem badawczym weterynaryjnym reprezentowanym:

- 1) w przypadku instytutu badawczego – przez dyrektora instytutu;
- 2) w przypadku zakładu leczniczego dla zwierząt – przez osobę fizyczną, przedstawiciela osoby prawnej albo przedstawiciela jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej, które prowadzą zakład leczniczy dla zwierząt, i kierownika tego zakładu.

3. W umowie o prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego zawiera się wyraźne stwierdzenie o przystąpieniu ośrodka badawczego weterynaryjnego do tego badania.

Rozdział 2

Obowiązki głównego badacza

Art. 110. Główny badacz przedstawia sponsorowi oraz Prezesowi Urzędu aktualny, własnoręcznie podpisany życiorys potwierdzający posiadanie odpowiedniej wiedzy, doświadczenia lub odbycie szkoleń wymaganych do prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego.

Art. 111. 1. Główny badacz jest obowiązany zapewnić prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, obowiązującymi przepisami oraz zgodnie z warunkami przewidzianymi w protokole badania klinicznego weterynaryjnego, a także zasadami praktyki lekarsko-weterynaryjnej.

2. Główny badacz podpisuje aktualną wersję protokołu badania klinicznego weterynaryjnego lub składa oświadczenie o zapoznaniu się z aktualną wersją protokołu badania klinicznego weterynaryjnego, z wyraźnym wskazaniem jego wersji, numeru i daty.

Art. 112. Główny badacz jest obowiązany zapewnić przestrzeganie zasad dobrostanu badanych zwierząt, bezpieczeństwo osób mających kontakt z badanymi zwierzętami oraz właściwe postępowanie z tkankami i produktami pozyskiwanymi od badanych zwierząt.

Art. 113. 1. Główny badacz w trakcie jednego badania klinicznego weterynaryjnego może być badaczem tylko w jednym ośrodku badawczym weterynaryjnym.

2. Główny badacz musi być zatrudniony w ośrodku badawczym weterynaryjnym, w którym jest głównym badaczem.

Art. 114. 1. Główny badacz, jeżeli jest taka konieczność, kompletuje zespół badawczy i nadzoruje jego prace.

2. Skład zespołu badawczego główny badacz przedstawia sponsorowi przed rozpoczęciem badania klinicznego weterynaryjnego wraz z określeniem obowiązków i zgodą na udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym każdego członka zespołu badawczego.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, są aktualizowane w trakcie prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego i niezwłocznie przekazywane sponsorowi.

Art. 115. 1. Główny badacz jest odpowiedzialny za dobór do zespołu badawczego osób posiadających odpowiednie kwalifikacje oraz przedstawienie członkom zespołu badawczego przed rozpoczęciem badania klinicznego weterynaryjnego wszelkich niezbędnych zagadnień mających wpływ na przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, standardowych procedur operacyjnych (SOP) oraz obowiązujących przepisów.

2. Główny badacz zapewnia udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym personelu pomocniczego, w tym osób sprawujących opiekę nad zwierzętami, posiadającego odpowiednie kwalifikacje, któremu wyjaśnia niezbędne zagadnienia i zasady prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego weterynaryjnego.

Art. 116. Główny badacz jest obowiązany dysponować odpowiednim sprzętem oraz odpowiednimi do prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego pomieszczeniami

służącymi do prowadzenia procedur badawczych i opieki nad badanymi zwierzętami, a także miejscem do przechowywania dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego, badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i porównawczych produktów leczniczych weterynaryjnych lub innych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz pobranych prób.

Art. 117. 1. Główny badacz jest obowiązany do umieszczania informacji na temat prowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego w książce leczenia zwierząt prowadzonej na podstawie ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278, Nr 60, poz. 372 i Nr 78, poz. 513).

2. W przypadku badań klinicznych weterynaryjnych prowadzonych na gatunkach zwierząt, których tkanki lub pochodzące z tych zwierząt produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, dokumentacja badania klinicznego weterynaryjnego oraz dokumenty źródłowe są przechowywane co najmniej przez czas określony przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

Art. 118. Główny badacz zawiadamia sponsora o wszelkich odstępstwach od protokołu badania klinicznego weterynaryjnego lub standardowych procedur operacyjnych (SOP) i wyjaśnia ich przyczyny.

Art. 119. Główny badacz jest obowiązany poinformować właściciela zwierzęcia w sposób zrozumiały i bez wywierania jakiegokolwiek wpływu o:

- 1) charakterze badania klinicznego weterynaryjnego, jego celu, metodach doboru zwierząt do poszczególnych grup, zastosowanym leczeniu i stosowanych procedurach;
- 2) prawach i obowiązkach właściciela zwierzęcia;
- 3) możliwym do przewidzenia ryzyku i korzyściach wynikających z badania klinicznego weterynaryjnego;
- 4) alternatywnej metodzie leczenia lub profilaktyki;
- 5) dobrowolności udziału w badaniu klinicznym weterynaryjnym i możliwości odmowy wzięcia udziału i rezygnacji z tego badania na każdym etapie bez żadnej szkody i utraty korzyści;
- 6) zachowaniu poufności danych właściciela zwierzęcia;

- 7) obowiązku niezwłocznego przekazywania właścicielowi zwierzęcia wszelkich nowych danych mających wpływ na decyzję o udziale w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz czasie trwania i spodziewanej liczbie zwierząt biorących udział w tym badaniu.

Art. 120. Główny badacz jest obowiązany do używania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z protokołem badania klinicznego weterynaryjnego, w szczególności:

- 1) przechowywania oraz stosowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w sposób określony przez sponsora;
- 2) bieżącego dokumentowania zapasów lub niewykorzystanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 3) przestrzegania zasad losowego doboru badanych zwierząt;
- 4) zabezpieczenia badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w chwili zakończenia lub przerwania badania klinicznego weterynaryjnego, przez jego zwrot sponsorowi albo unieszkodliwienie.

Art. 121. Główny badacz jest obowiązany do:

- 1) dokumentowania wszelkich przypadków niepożądanych zdarzeń po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz natychmiastowego zgłaszania sponsorowi ciężkich niepożądanych zdarzeń po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) udostępnienia wszelkich dokumentów związanych z badaniem klinicznym weterynaryjnym oraz pomieszczeń, w których jest prowadzone to badanie lub w których są przechowywane badane produkty lecznicze weterynaryjne i porównawcze produkty lecznicze weterynaryjne lub dokumentacja, w celu monitorowania, przeprowadzenia audytu lub kontroli badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) zachowania poufności danych dotyczących właściciela zwierzęcia oraz dokumentacji zastrzeżonej przez sponsora.

Art. 122. Główny badacz, jeżeli jest to konieczne, uczestniczy w pracach związanych z opracowaniem raportu z badania klinicznego weterynaryjnego.

Rozdział 3 Obowiązki sponsora

Art. 123. Sponsor:

- 1) odpowiada za właściwe zorganizowanie i kierowanie badaniem klinicznym weterynaryjnym;
- 2) dostarcza odpowiednich naukowo istotnych informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, które uzasadniają podjęcie i prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) wybiera na głównego badacza osobę o kwalifikacjach odpowiednich do prowadzenia danego badania klinicznego weterynaryjnego;
- 4) określa dyspozycyjność głównego badacza przez cały czas trwania badania klinicznego weterynaryjnego;
- 5) potwierdza zgodę głównego badacza na udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz przestrzeganie przez niego zasad określonych w protokole badania klinicznego weterynaryjnego oraz przepisach ustawy.

Art. 124. 1. Sponsor, jeżeli to konieczne wspólnie z głównym badaczem, przygotowuje protokół badania klinicznego weterynaryjnego i standardowe procedury operacyjne (SOP).

2. Sponsor podpisuje protokół badania klinicznego weterynaryjnego oraz każdą jego kolejną wersję lub zmianę.

3. Sponsor zapewnia, że główny badacz akceptuje zasady opisane w protokole badania klinicznego weterynaryjnego, przez podpisanie protokołu oraz każdej kolejnej wersji lub zmiany, albo złożenie oświadczenia o akceptacji i przestrzeganiu zasad określonych w protokole badania klinicznego weterynaryjnego.

Art. 125. Sponsor jest obowiązany poinformować Prezesa Urzędu o wszystkich niepożądanych zdarzeniach po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz zgłaszać Prezesowi Urzędu każdą informację mającą wpływ na bezpieczeństwo użycia badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Art. 126. Sponsor jest obowiązany do sporządzenia raportu po zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego, bez względu na to, czy zostało ono przerwane, czy zakończyło się w przewidzianym terminie.

Art. 127. Sponsor dostarcza na potrzeby prowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego badany produkt leczniczy weterynaryjny i porównawczy produkt leczniczy weterynaryjny.

Art. 128. 1. Sponsor zapewnia właściwe prowadzenie i przechowywanie dokumentacji dotyczącej dostarczania i stosowania badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i porównawczych produktów leczniczych weterynaryjnych.

2. Sponsor zapewnia właściwe postępowanie z produktami leczniczymi weterynaryjnymi i porównawczymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi po zakończeniu badania, zgodnie z zasadami określonymi w protokole badania klinicznego weterynaryjnego.

Art. 129. 1. W przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego weterynaryjnego sponsor zapewnia, że wszyscy główni badacze prowadzą badanie na podstawie tego samego protokołu badania klinicznego weterynaryjnego, zgodnie z jednakowymi standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP) oraz stosują jednakowe standardy oceny danych klinicznych i laboratoryjnych, oraz że system zbierania danych jest identyczny dla wszystkich ośrodków badawczych weterynaryjnych.

2. W ośrodkach badawczych weterynaryjnych, w których główny badacz zbiera dla sponsora dodatkowe dane, sponsor jest obowiązany stworzyć oddzielny system do zbierania takich danych.

Art. 130. Sponsor jest obowiązany poinformować Prezesa Urzędu o:

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

Art. 131. 1. Sponsor zgłasza Prezesowi Urzędu każdy przypadek przerwania lub zawieszenia badania klinicznego weterynaryjnego wraz z podaniem przyczyn.

2. W przypadku wielośrodkowego międzynarodowego badania klinicznego weterynaryjnego sponsor informuje Prezesa Urzędu o przerwaniu lub zawieszeniu badania także w innym państwie wraz z podaniem przyczyn.

Art. 132. 1. Sponsor jest obowiązany zapewnić udostępnienie dla potrzeb prowadzonej kontroli badania klinicznego weterynaryjnego wszelkich pomieszczeń, w których jest prowadzone to badanie, są przechowywane produkty lecznicze lub dokumentacja badania klinicznego weterynaryjnego.

2. Sponsor jest obowiązany składać inspektorom Inspekcji Badań Klinicznych Weterynaryjnych, na ich żądanie, stosowne wyjaśnienia na temat prowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego.

Art. 133. Sponsor zapewnia jakość i integralność danych uzyskanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym przez wprowadzenie procedur audytu i zasad zapewnienia jakości oraz monitorowanie.

Art. 134. 1. Sponsor jest obowiązany do przechowywania dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego w sposób chroniący ją przed zniszczeniem przez okres 2 lat od dnia uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

2. Jeżeli sponsor nie udostępnił dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego do celów związanych z wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, jest obowiązany do przechowywania tej dokumentacji przez okres 5 lat od dnia złożenia raportu, o którym mowa w art. 126.

Art. 135. 1. Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym weterynaryjnym są wykorzystywane metody oparte o systemy informatyczne, sponsor jest obowiązany:

- 1) zapewnić pisemną instrukcję stosowania informatycznego systemu przechowywania danych;
- 2) posiadać dokumenty potwierdzające, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny jego bezpieczeństwa i funkcjonalności;
- 3) zapewnić dostęp do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby możliwa była weryfikacja zmiany danych;

- 4) ustalić listę osób upoważnionych do wprowadzania zmian w bazie danych;
- 5) uniemożliwić dostęp do danych osobom nieupoważnionym;
- 6) zapewnić system tworzenia zapasowych kopii zgromadzonych danych;
- 7) zapewnić możliwość kodowania danych w czasie ich wprowadzania i przetwarzania w badaniach klinicznych weterynaryjnych prowadzonych metodą ślepej próby.

2. Systemy informatyczne związane z przetwarzaniem danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym weterynaryjnym muszą spełniać minimalne wymogi w stosunku do systemów informatycznych używanych do przetwarzania danych osobowych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

3. W przypadku gdy zgromadzone dane uległy przetworzeniu, sponsor jest obowiązany zapewnić możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi.

Rozdział 4

Procedura wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego

Art. 136. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego składa się do Prezesa Urzędu.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, sponsor dołącza:

- 1) dane dotyczące jakości badanego produktu leczniczego oraz wszelkie dostępne dane na temat bezpieczeństwa jego stosowania i skuteczności, w tym dokumentację dotyczącą pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach i produktach pochodzących ze zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi, wraz z proponowanym okresem karencji, oraz uzasadnienie wynikające z przedstawionych danych potwierdzające zasadność prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) protokół badania klinicznego weterynaryjnego wraz ze wszystkimi załącznikami;
- 3) formularz zgody właściciela zwierzęcia;
- 4) proponowane oznakowanie opakowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego i porównawczego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 5) kopie decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska w przypadku badanych produktów leczniczych weterynaryjnych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz produktów radiofarmaceutycznych;
- 6) kopię umowy o prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego;

7) potwierdzenie dokonania opłaty, o której mowa w ust. 3.

3. Za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego jest pobierana opłata, która stanowi dochód budżetu państwa.

4. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 3, nie może być wyższa niż dziesięciokrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

5. Jeżeli wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego zawiera braki formalne, Prezes Urzędu, w terminie 10 dni od dnia otrzymania wniosku oraz dokumentów, o których mowa w ust. 2, wyznacza sponsorowi termin do ich uzupełnienia, nie krótszy niż 7 dni i nie dłuższy niż 21 dni, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Wykaz koniecznych uzupełnień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi w formie pisemnej oraz za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Art. 137. 1. Prezes Urzędu wydaje decyzję o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego w terminie 60 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

2. Badanie kliniczne weterynaryjne można rozpocząć, jeżeli w terminie, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu nie wydał decyzji o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

Art. 138. 1. Prezes Urzędu ocenia wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego pod względem ryzyka, jakie niesie proponowane badanie kliniczne weterynaryjne, w szczególności dla bezpieczeństwa zwierząt, konsumentów produktów pochodzenia zwierzęcego, środowiska i osób podających badany produkt leczniczy weterynaryjny lub mających kontakt z badanymi zwierzętami podczas podawania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

2. W trakcie oceny wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego Prezes Urzędu może jeden raz zwrócić się do sponsora o udzielenie wyjaśnień lub przedstawienie dodatkowych danych, w terminie nie dłuższym niż 60 dni. Termin, o którym mowa w art. 137 ust. 1, ulega zawieszeniu do czasu otrzymania przez Prezesa Urzędu wyjaśnień lub dodatkowych danych od sponsora.

Art. 139. Dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego, o której mowa w art. 136 ust. 2, można przedstawić w języku angielskim, z wyjątkiem formularza zgody właściciela zwierzęcia na badanie kliniczne weterynaryjne, które sporządza się w języku polskim.

Art. 140. 1. Badanie kliniczne weterynaryjne wymaga złożenia odrębnego wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego dla jednego wskazania i dla jednego gatunku docelowego zwierząt, wraz z oddzielną dokumentacją badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

2. Możliwe jest odstępianie od zasady, o której mowa w ust. 1, w przypadku prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego z wykorzystaniem badanych produktów leczniczych weterynaryjnych stanowiących szczepionki multiwalentne lub przeznaczonych do użycia przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym.

Art. 141. W badaniu klinicznym weterynaryjnym może być wykorzystany więcej niż jeden badany produkt leczniczy weterynaryjny, pod warunkiem że:

- 1) produkty lecznicze weterynaryjne 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 lecznicze weterynaryjne różnią się tylko w zakresie włączenia lub wyłączenia poszczególnych antygenów do badania, lub
- 3) produkty lecznicze weterynaryjne są dwoma lub więcej roztworami tego samego ekstraktu alergenów lub mieszaniną ekstraktu alergenów używanego do terapii odczulającej, lub
- 4) produkty lecznicze weterynaryjne używane w diagnostyce alergii in vivo są produkowane tymi samymi metodami z substancji blisko ze sobą powiązanych, lub
- 5) oczekuje się, że użycie więcej niż jednego produktu leczniczego weterynaryjnego będzie konieczne do osiągnięcia skuteczności terapeutycznej.

Art. 142. 1. Prezes Urzędu może komunikować się ze sponsorem także za pośrednictwem poczty elektronicznej.

2. Prezes Urzędu jest obowiązany ewidencjonować i przechowywać korespondencję przekazywaną pocztą elektroniczną.

3. W przypadku dokumentacji lub informacji przekazywanych pocztą elektroniczną za datę doręczenia uznaje się elektroniczne potwierdzenie dostarczenia wiadomości.

Art. 143. 1. Sponsor składa wnioski i dokumentację, o których mowa w art. 136, w formie pisemnej oraz, jeżeli to możliwe, także w formie elektronicznej.

2. Dopuszcza się składanie uzupełnień i wyjaśnień, o których mowa w art. 136 ust. 5 i art. 138 ust. 2, pocztą elektroniczną. W takim przypadku sponsor jest obowiązany niezwłocznie przesłać kopię korespondencji w formie pisemnej.

Art. 144. 1. Do badań klinicznych weterynaryjnych dotyczących produktów immunologicznych stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące zwalczania chorób zakaźnych zwierząt.

2. W przypadku wystąpienia z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego z użyciem produktu immunologicznego, Prezes Urzędu występuje o opinię na temat tego badania do Głównego Lekarza Weterynarii.

3. Wystąpienie, o którym mowa w ust. 2, nie ma wpływu na bieg terminu, o którym mowa w art. 137 ust. 1.

4. Główny Lekarz Weterynarii sporządza opinię i przekazuje ją Prezesowi Urzędu w terminie 14 dni.

Art. 145. Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, jeżeli:

- 1) założenia badania klinicznego weterynaryjnego nie są zgodne z wymaganiami dotyczącymi zdrowia i dobrostanu zwierząt określonymi w ustawie lub wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 2) podawanie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych zwierzętom kolidowałoby z realizacją krajowego programu diagnostyki, kontroli lub likwidacji chorób zakaźnych zwierząt lub uniemożliwiałoby analizę danych dotyczących występowania zakażeń drobnoustrojami wywołującymi choroby objęte obowiązkiem zgłaszania lub zwalczania z urzędu, chyba że sponsor uzasadni konieczność przeprowadzenia także takich badań i zapewni przestrzeganie przepisów dotyczących zwalczania chorób zakaźnych zwierząt;
- 3) proponowany okres karencji nie gwarantuje bezpieczeństwa dla konsumenta środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego lub substancja czynna podawana zwierzętom, których tkanki lub produkty pochodzące z tych zwierząt są przeznaczone 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 ustanawiającego wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/99 oraz zmieniającego dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie WE nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady;

- 4) stwierdzenia, że ryzyko prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego z użyciem badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w stosunku do badanych zwierząt, osób mających kontakt z badanymi zwierzętami lub środowiska jest niewspółmiernie wysokie w porównaniu z oczekiwanym efektem terapeutycznym;
- 5) co najmniej w jednym z ośrodków badawczych weterynaryjnych wyznaczono głównego badacza, który w innym badaniu klinicznym weterynaryjnym nie przestrzegał zasad Dobrej Praktyki Klinicznej, zasad dotyczących dobrostanu zwierząt lub przepisów ustawy, lub jego działania spowodowały wystąpienie ryzyka dla zdrowia osób mających kontakt z badanymi zwierzętami, właścicieli zwierząt, konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego lub zagrożenia dla środowiska, a Prezes Urzędu w związku z tymi działaniami wydał decyzję o zawieszeniu prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego lub uchylił pozwolenie na prowadzenie tego badania, a od dnia wydania tej decyzji nie upłynęły 2 lata.

Art. 146. 1. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego zawiera:

- 1) tytuł badania klinicznego weterynaryjnego oraz numer protokołu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) wskazanie sponsora, ośrodka badawczego weterynaryjnego i głównego badacza;
- 3) gatunek zwierzęcia oraz określenie okresu karencji w przypadku gatunków zwierząt, których tkanki lub pochodzące z tych zwierząt produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- 4) termin ważności pozwolenia;
- 5) określenie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego i porównawczego produktu leczniczego weterynaryjnego, wraz z danymi dotyczącymi terminu ważności, warunków przechowywania, transportu i dostawy, a także sposobu postępowania z niewykorzystanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub porównawczymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i ich opakowaniami.

2. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego jest wydawane na okres 2 lat.

Art. 147. 1. Jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne nie zostanie zakończone w terminie, o którym mowa w art. 146 ust. 2, sponsor może złożyć wniosek o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na prowadzenie tego badania klinicznego weterynaryjnego, nie później niż na 30 dni i nie wcześniej niż na 90 dni przed upływem terminu ważności pozwolenia.

2. Wniosek złożony w terminie innym niż określony w ust. 1, pozostawia się bez rozpoznania. Przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczących przywrócenia terminu nie stosuje się.

3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, jest pobierana opłata, która stanowi dochód budżetu państwa.

4. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 3, nie może być wyższa niż dziesięciokrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, sponsor dołącza:

- 1) uzasadnienie konieczności przedłużenia terminu ważności pozwolenia i potrzeby kontynuowania badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) opis postępów badania klinicznego weterynaryjnego wraz ze wskazaniem etapu, na którym znajduje się to badanie w momencie składania wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia;
- 3) kopię pozwolenia i wszystkich decyzji dotyczących prowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego;
- 4) raport dotyczący niepożądanych zdarzeń i działań niepożądanych po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, wraz z opinią na temat stwierdzonych reakcji niepożądanych.

Art. 148. 1. Termin ważności pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego może być przedłużony tylko raz, o kolejne 2 lata.

2. Prezes Urzędu może odmówić przedłużenia terminu ważności pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, jeżeli na podstawie przedstawionych przez sponsora informacji stwierdzi, że uzasadnienie przyczyn przedłużenia tego badania jest niewystarczające lub niemożliwe do zaakceptowania lub jeżeli na podstawie przedstawionego

raportu stwierdzi, że ryzyko stosowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego jest niewspółmierne do spodziewanych efektów terapeutycznych.

Art. 149. Decyzja w sprawie przedłużenia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego zawiera:

- 1) tytuł badania klinicznego weterynaryjnego oraz numer protokołu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) wskazanie sponsora, ośrodka badawczego weterynaryjnego i głównego badacza;
- 3) gatunek zwierzęcia oraz określenie okresu karencji w przypadku gatunków zwierząt, których tkanki lub pochodzące z tych zwierząt produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- 4) termin ważności pozwolenia;
- 5) określenie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego i porównawczego produktu leczniczego weterynaryjnego, wraz z danymi dotyczącymi terminu ważności, warunków przechowywania, transportu i dostawy, a także sposobu postępowania z niewykorzystanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub porównawczymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i ich opakowaniami.

Art. 150. 1. Prezes Urzędu wydaje decyzję o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego lub zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego, w przypadku gdy:

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

2. O zamiarze wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu zawiadamia sponsora, który w terminie 7 dni może ustosunkować się do przedstawionych w

zawiadomieniu zarzutów lub dostarczyć dane uzasadniające kontynuowanie badania klinicznego weterynaryjnego.

3. W przypadku gdy istnieje zagrożenie dla zdrowia, życia lub dobrostanu zwierząt, przepisu ust. 2 nie stosuje się, a decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 151. 1. W przypadku zawieszenia badania klinicznego weterynaryjnego sponsor jest obowiązany, w terminie 30 dni od dnia otrzymania decyzji o zawieszeniu tego badania, przedstawić harmonogram działań naprawczych lub propozycje wprowadzenia zmian do procedur badawczych.

2. Prezes Urzędu w przypadku akceptacji działań proponowanych przez sponsora uchyla decyzję o zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego tylko wtedy, gdy sponsor wystąpi z wnioskiem o zmianę pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

3. W przypadku gdy działania zaproponowane przez sponsora nie zostaną zaakceptowane, Prezes Urzędu wydaje decyzję o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

Art. 152. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego zaistnieją uzasadnione podejrzenia, w szczególności powstałe w wyniku przeprowadzonej kontroli, że badanie kliniczne weterynaryjne zostało przeprowadzone niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, przepisami ustawy, wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej lub wymaganiami dotyczącymi zdrowia i dobrostanu zwierząt, lub dane dołączone do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zostały przedstawione w sposób nierzetelny lub nieprawdziwy, Prezes Urzędu:

- 1) w przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane – wydaje decyzję o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, a jeżeli to konieczne, także decyzję o zakazie wykorzystywania danych otrzymanych w tym badaniu klinicznym weterynaryjnym, lub
- 2) w przypadku gdy złożono wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego – wydaje decyzję o zakazie wykorzystywania danych otrzymanych w trakcie tego badania.

Art. 153. 1. Wszelkie zmiany lub odstępstwa od zasad i warunków określonych w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego oraz dokumentacji będącej podstawą wydania tego pozwolenia wymagają złożenia wniosku o zmianę pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

2. Sponsor składa wniosek, o którym mowa w ust. 1, w formie pisemnej oraz, jeżeli jest to możliwe, także w formie elektronicznej.

3. Za rozpatrzenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, jest pobierana opłata stanowiąca dochód budżetu państwa.

4. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 3, nie może być wyższa niż dziesięciokrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może dotyczyć wyłącznie:

- 1) zmiany nazwy badanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub jego oznakowania;
- 2) zmiany nazwiska albo nazwy sponsora lub adresu jego miejsca zamieszkania albo siedziby (bez zmiany sponsora);
- 3) zmiany nazwy i adresu wytwórcy, importera lub hurtowni dostarczającej badany produkt leczniczy weterynaryjny;
- 4) uzasadnionego powiększenia liczby badanych zwierząt;
- 5) zmiany kryteriów włączenia lub wyłączenia używanych do wyboru zwierząt do badania klinicznego weterynaryjnego lub wycofania zwierząt z tego badania;
- 6) zmiany w systemie monitorowania, w tym instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności ustalonych w celu zapewnienia bezpieczeństwa użycia i postępowania z badanym produktem leczniczym weterynaryjnym;
- 7) zmiany osoby monitorującej, o której mowa w art. 160 ust. 1;
- 8) zmiany nazwiska lub adresu miejsca zamieszkania głównego badacza lub zmiany nazwy lub adresu siedziby ośrodka badawczego weterynaryjnego;
- 9) dodania lub usunięcia ośrodka badawczego weterynaryjnego;
- 10) zmiany okresu ważności badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 11) zmiany oznakowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Art. 154. 1. Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie zmiany pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 153 ust. 1.

2. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 153 ust. 1, zawiera braki formalne, Prezes Urzędu, w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, wzywa sponsora do ich uzupełnienia w terminie 7 dni, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Wykaz koniecznych uzupełnień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi w formie pisemnej oraz za pośrednictwem poczty elektronicznej.

3. Prezes Urzędu ocenia wnioski, o których mowa w art. 153 ust. 1, pod względem ryzyka, jakie niesie proponowane badanie kliniczne weterynaryjne, w szczególności dla bezpieczeństwa zwierząt, konsumentów produktów pochodzenia zwierzęcego, środowiska i osób podających badany produkt leczniczy weterynaryjny lub mających kontakt z badanymi zwierzętami podczas podawania tego produktu.

4. W trakcie oceny wniosku Prezes Urzędu może jeden raz zwrócić się do sponsora o udzielenie wyjaśnień lub przedstawienie dodatkowych danych, w terminie nie dłuższym niż 10 dni.

Art. 155. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzory wniosków o:
 - a) wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego,
 - b) zmianę pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego,
 - c) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego,
 - 2) wymagania dotyczące dokumentacji dołączanej do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego
- uwzględniając wytyczne Europejskiej Agencji Leków oraz możliwość przedkładania dokumentacji w formie elektronicznej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokości i sposób uiszczania opłat za rozpatrzenie wniosków o:

- 1) wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego,
 - 2) zmianę pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego,
 - 3) przedłużenie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego
- biorąc pod uwagę specyfikę badania klinicznego weterynaryjnego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i wysokość kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zgoda właściciela zwierzęcia

Art. 156. 1. Zgodę właściciela zwierzęcia uzyskuje się w formie pisemnej na formularzu, o którym mowa w art. 157, opatrzonym datą i podpisem właściciela zwierzęcia lub przedstawiciela ustawowego właściciela zwierzęcia oraz głównego badacza udzielającego informacji, o której mowa w art. 106 ust. 3.

2. Jeżeli zgoda właściciela zwierzęcia nie może być wyrażona na piśmie, za zgodę na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym uznaje się oświadczenie woli złożone przez właściciela zwierzęcia lub przedstawiciela ustawowego właściciela zwierzęcia w obecności co najmniej dwóch świadków, a adnotację o tak wyrażonej zgodzie dołącza się do dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego prowadzonej w danym ośrodku badawczym weterynaryjnym.

3. Zgodę właściciela zwierzęcia uzyskuje się przed rozpoczęciem badania klinicznego weterynaryjnego.

Art. 157. Formularz zgody właściciela zwierzęcia zawiera:

- 1) wyjaśnienie na temat celu, charakteru i metod badania klinicznego weterynaryjnego, w szczególności o aspektach badania, które mają cechy eksperymentu;
- 2) praw i obowiązków właściciela zwierzęcia;
- 3) oczekiwanych korzyści oraz możliwych działań niepożądanych i ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu klinicznym weterynaryjnym, a w przypadku zwierząt, których tkanki lub pochodzące z tych zwierząt produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, na temat okresu karencji lub niemożliwości wykorzystania tych tkanek lub produktów jako środków spożywczych.

Art. 158. 1. Właściciel zwierzęcia może w każdej chwili zrezygnować z udziału badanego zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, badacz informuje właściciela zwierzęcia o ewentualnej konieczności dalszego leczenia, obserwacji lub innego postępowania z badanym zwierzęciem.

Art. 159. Sponsor zapewnia, przez wskazanie w formularzu, o którym mowa w art. 157, imienia, nazwiska, adresu i numeru telefonu osoby wyznaczonej do kontaktu, 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 klinicznym weterynaryjnym.

Rozdział 6

Niepożądane zdarzenia po użyciu produktu leczniczego weterynaryjnego

Art. 160. 1. Sponsor wyznacza osobę, do obowiązków której będzie należeć monitorowanie prowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego, w tym raportowanie niepożądanych zdarzeń po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

2. W przypadku wystąpienia zdarzenia, które może wpływać na bezpieczeństwo badanych zwierząt, osób mających kontakt z badanymi zwierzętami lub środowiska, sponsor zawiesza prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego i w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji od głównego badacza zawiadamia Prezesa Urzędu o wystąpieniu zdarzenia i środkach podjętych w celu zapewniania bezpieczeństwa.

3. Prezes Urzędu, w zależności od rodzaju koniecznych działań, wydaje decyzję o zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego, uchyleniu lub zmianie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

4. W przypadku podejrzenia, że niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego jest ciężkim działaniem niepożądanym po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, sponsor zgłasza jego wystąpienie Prezesowi Urzędu w terminie 7 dni, a w terminie kolejnych 7 dni sponsor przekazuje szczegółowe informacje na temat zdarzenia.

Art. 161. 1. Ciężkie niepożądane zdarzenie po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym ciężkie działanie niepożądane po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, które miało miejsce w trakcie prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, podlega zgłoszeniu Prezesowi Urzędu w terminie 15 dni od dnia uzyskania przez sponsora informacji o wystąpieniu zdarzenia lub działania.

2. Zdarzenie i działanie niepożądane po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, które nie jest ciężkim zdarzeniem lub działaniem niepożądanym, sponsor jest obowiązany odnotowywać zgodnie z zatwierdzoną procedurą.

3. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego związanego z zastosowaniem badanego produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wykorzystywanego w

badaniu jako porównawczy produkt leczniczy weterynaryjny, zgłoszenie działania niepożądanego odbywa się zgodnie z procedurą określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Art. 162. W przypadku prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych prowadzonych metodą ślepej próby należy przedsięwziąć odpowiednie środki, aby zastosowana metoda badania nie miała wpływu na decyzje osoby odpowiedzialnej za monitorowanie badania klinicznego weterynaryjnego.

Art. 163. W przypadku wielośrodkowych badań klinicznych weterynaryjnych sponsor informuje wszystkich głównych badaczy biorących udział w tym badaniu o wystąpieniu ciężkiego działania niepożądanego po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego i przekazuje im szczegółowy opis tego działania.

Rozdział 7

Oznakowanie opakowań

Art. 164. 1. Oznakowanie opakowań badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz porównawczych produktów leczniczych weterynaryjnych zawiera co najmniej następujące dane w języku polskim:

- 1) napis: „Wyłącznie do badań klinicznych weterynaryjnych”;
- 2) nazwę lub inne oznaczenie produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) wielkość opakowania (ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml, mg, dawkach);
- 4) skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych;
- 5) gatunek badanych zwierząt;
- 6) datę ważności i datę ważności po pierwszym użyciu;
- 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 leczniczym weterynaryjnym;
- 9) sposób postępowania z niewykorzystanym produktem leczniczym weterynaryjnym lub pustymi opakowaniami;
- 10) określenie okresu karencji lub napis: „Nie stosować u zwierząt, których tkanki lub z których produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi”;

11) imię i nazwisko albo nazwę sponsora;

12) numer serii.

2. Dopuszcza się umieszczenie tylko najbardziej istotnych punktów oznakowania na małych opakowaniach bezpośrednich, przy czym pozostałe informacje muszą być zawarte w ulotce informacyjnej lub oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

3. Ulotka informacyjna jest wymagana, jeżeli oznakowanie opakowania nie zawiera wszystkich niezbędnych informacji i brak jest opakowania zewnętrznego.

Art. 165. W przypadku badań klinicznych weterynaryjnych prowadzonych metodą ślepej próby oznakowanie opakowań badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz porównawczych produktów leczniczych weterynaryjnych zawiera co najmniej następujące dane w języku polskim:

- 1) napis: „Wyłącznie do badań klinicznych weterynaryjnych”;
- 2) numer kodowy identyfikujący produkt leczniczy weterynaryjny;
- 3) wielkość opakowania (ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml, mg, dawkach);
- 4) gatunek badanych zwierząt;
- 5) datę ważności i datę 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 z których produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi”;
- 8) imię i nazwisko albo nazwę sponsora;
- 9) numer serii.

Art. 166. Jeżeli badanym produktem leczniczym weterynaryjnym lub porównawczym produktem leczniczym weterynaryjnym jest produkt dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest możliwe 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 muszą odpowiadać wymaganiom, o których mowa w art. 164 i 165.

Art. 167. 1. W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego bezpośrednio przez głównego badacza będącego lekarzem weterynarii dopuszcza się oznakowanie opakowania tego produktu w języku angielskim.

2. W przypadku złożenia innej propozycji oznakowania opakowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub porównawczego produktu leczniczego weterynaryjnego Prezes Urzędu każdorazowo opiniuje i akceptuje odstępianie od wymagań określonych w art. 164 i 165.

3. Sponsor jest obowiązany przedstawić uzasadnienie konieczności odstąpienia od wymagań określonych w art. 164 i 165.

4. Wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego jest równoznaczne z zatwierdzeniem oznakowania opakowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub porównawczego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz ulotki informacyjnej.

Rozdział 8

Zakończenie badania klinicznego weterynaryjnego

Art. 168. Sponsor jest obowiązany poinformować Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego w terminie 30 dni od dnia zakończenia tego badania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wielośrodkowych międzynarodowych badań klinicznych weterynaryjnych, także o zakończeniu badania we wszystkich państwach.

Art. 169. 1. W terminie 180 dni od dnia zakończenia badania klinicznego weterynaryjnego sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu raport końcowy o badaniu klinicznym weterynaryjnym zawierający wyniki i wnioski z tego badania.

2. Raport końcowy o badaniu klinicznym weterynaryjnym może być przygotowany przez sponsora lub głównego badacza.

3. Raport końcowy o badaniu klinicznym weterynaryjnym podpisują i opatrują datą wszystkie osoby, które go sporządziły.

4. W przypadku gdy współautor raportu końcowego o badaniu klinicznym weterynaryjnym ma odmienne zdanie na temat oceny wyników uzyskanych w tym badaniu, raport zawiera krótki opis odmiennego stanowiska wraz z uzasadnieniem.

Art. 170. 1. Wszelkie zmiany w raporcie końcowym o badaniu klinicznym weterynaryjnym sporządza się w formie oddzielnego dokumentu i jednoznacznie wskazuje na część raportu, która podlega zmianie, uzupełnieniu lub usunięciu.

2. Dokument zmieniający podpisują i opatrują datą osoby sporządzające raport końcowy o badaniu klinicznym weterynaryjnym.

3. Niewielkie zmiany w pisowni lub oczywiste pomyłki mogą być nanoszone bezpośrednio na końcową wersję raportu końcowego o badaniu klinicznym weterynaryjnym, z zachowaniem czytelności zmienianego tekstu.

4. Zmiany, o których mowa w ust. 3, opatruje się inicjałami autora, datą korekty i podaje przyczyny ich wprowadzenia.

5. Zmiany, o których mowa w ust. 1, przekazuje się Prezesowi Urzędu w terminie 30 dni od dnia podpisania zmiany.

Rozdział 9

Kontrola badań klinicznych weterynaryjnych

Art. 171. Kontrolę badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z przepisami ustawy oraz z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej prowadzi Prezes Urzędu. Przepisy art. 96 – 100 stosuje się odpowiednio.

Art. 172. 1. O terminie planowanej kontroli badania klinicznego weterynaryjnego inspektor zawiadamia pisemnie i pocztą elektroniczną sponsora i głównego badacza w kontrolowanym ośrodku badawczym weterynaryjnym na co najmniej 14 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia kontroli i przedstawia plan kontroli.

2. Sponsor lub główny badacz mogą zgłosić na piśmie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej w terminie 3 dni od dnia otrzymania zawiadomienia uwagi do planu kontroli.

3. Informację o przyjęciu lub odrzuceniu uwag do planu kontroli Prezes Urzędu przesyła sponsorowi i głównemu badaczowi pisemnie i za pośrednictwem poczty elektronicznej nie później niż na 7 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia kontroli.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach sponsora lub głównych badaczy powodujących zagrożenie dobrostanu, zdrowia lub życia zwierząt, lub zagrożeniach dla bezpieczeństwa ludzi lub środowiska, kontrola badania klinicznego weterynaryjnego może się odbyć bez uprzedniego zawiadomienia sponsora i głównego badacza.

Art. 173. 1. Inspektor sporządza raport z przeprowadzonej kontroli badania klinicznego weterynaryjnego w terminie 14 dni od dnia jej zakończenia.

2. Raport wraz z opinią o badaniu klinicznym weterynaryjnym inspektor przekazuje na piśmie i za pośrednictwem poczty elektronicznej sponsorowi i głównemu badaczowi w terminie 30 dni od dnia zakończenia kontroli.

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

4. W przypadku stwierdzenia w trakcie kontroli nieprawidłowości i uchybień zagrażających dobrostanowi, zdrowiu lub życiu zwierząt, lub zagrażających bezpieczeństwu ludzi lub środowiska inspektor niezwłocznie informuje o tym Prezesa Urzędu.

Art. 174. 1. Sponsor, podmiot prowadzący badanie kliniczne na zlecenie (CRO) lub główny badacz mogą zgłosić pisemnie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej zastrzeżenia do wniosków zawartych w opinii wydanej na podstawie raportu z przeprowadzonej kontroli badania klinicznego weterynaryjnego w terminie 7 dni od dnia ich doręczenia.

2. Zgłoszone zastrzeżenia do opinii o badaniu klinicznym weterynaryjnym Prezes Urzędu rozpatruje w terminie 7 dni, a informację o odrzuceniu lub przyjęciu zastrzeżeń przesyła na piśmie i za pośrednictwem poczty elektronicznej sponsorowi i głównemu badaczowi lub podmiotowi prowadzącemu badanie kliniczne na zlecenie (CRO).

3. W przypadku raportu i opinii z zaleceniami sponsor składa sprawozdanie z wykonania zaleceń lub uzasadnienie ich niewykonania w terminie 7 dni od wyznaczonego w opinii terminu ich wykonania.

Art. 175. 1. Kontrola badania klinicznego weterynaryjnego może dotyczyć sprawdzenia wykonania zaleceń pokontrolnych.

2. O terminie planowanej kontroli, o której mowa w ust. 1, inspektor zawiadamia pisemnie i pocztą elektroniczną sponsora i głównego badacza w kontrolowanym ośrodku badawczym weterynaryjnym na co najmniej 7 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia kontroli.

3. Dla kontroli, o której mowa w ust. 1, nie sporządza się planu kontroli.

Art. 176. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i szczegółowy zakres prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych, kierując się wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej i mając na względzie, że przebieg kontroli nie powinien naruszać warunków bytowania zwierząt i opieki nad nimi.

Rozdział 10

Centralna Ewidencja Badań Klinicznych Weterynaryjnych

Art. 177. 1. Badanie kliniczne weterynaryjne podlega wpisowi do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych Weterynaryjnych prowadzonej przez Prezesa Urzędu.

2. W Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych Weterynaryjnych zamieszcza się także informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

3. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych Weterynaryjnych obejmuje:

- 1) datę i numer pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego lub datę decyzji o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, wraz ze streszczeniem uzasadnienia takiej decyzji;
- 2) tytuł badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;
- 4) nazwę i adres ośrodków badawczych weterynaryjnych wraz z imieniem i nazwiskiem głównego badacza kierującego badaniem w danym ośrodku;
- 5) gatunek badanych zwierząt;
- 6) liczbę badanych zwierząt;
- 7) datę włączenia do badania klinicznego weterynaryjnego pierwszego badanego zwierzęcia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 8) datę zakończenia badania klinicznego weterynaryjnego, datę zawieszenia badania lub uchylecia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 9) nazwę badanej substancji czynnej lub określenie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i porównawczych produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 10) wskazania.

4. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych Weterynaryjnych jest prowadzona w formie systemu informatycznego.

5. Dane zawarte w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych Weterynaryjnych są umieszczane na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dział IV Przepisy karne

Art. 178. 1. Kto:

- 1) prowadzi badanie kliniczne bez zgody komisji bioetycznej lub bez pozwolenia Prezesa Urzędu albo niezgodnie z tym pozwoleniem,
 - 2) prowadzi badanie kliniczne weterynaryjne bez pozwolenia Prezesa Urzędu albo niezgodnie z tym pozwoleniem,
- podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto prowadzi badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne bez obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym lub badaniem klinicznym weterynaryjnym.

Dział V Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 179. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.⁶⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 29 otrzymuje brzmienie:

„Art. 29. Eksperyment medyczny może być prowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez komisję bioetyczną, o której mowa w art. 29a.”;

- 2) po rozdziale 4 dodaje się rozdział 4a w brzmieniu:

„Rozdział 4a Funkcjonowanie i organizacja komisji bioetycznych

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 40, poz. 323, Nr 76, poz. 641 i Nr 219, poz. 1706 i 1708 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 531, Nr 107, poz. 679 i Nr 238, poz. 1578.

Art. 29a. 1. Komisja bioetyczna jest organem, w którego skład wchodzi przedstawiciele ochrony zdrowia, w tym osoby wykonujące zawód medyczny i osoby niezwiązane z naukami medycznymi.

2. Zadaniem komisji bioetycznej jest ochrona praw i bezpieczeństwa uczestników eksperymentu medycznego.

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

Art. 29b. 1. Komisje bioetyczne powołuje się przy:

- 1) okręgowej izbie lekarskiej, w drodze uchwały okręgowej rady lekarskiej;
- 2) uczelni medycznej albo uczelni z wydziałem medycznym, w drodze zarządzenia rektora tej uczelni;
- 3) medycznym instytucie badawczym, zarządzeniem dyrektora tego instytutu.

2. Można powołać jedną wspólną komisję bioetyczną dla więcej niż jednego podmiotu, określonego w ust. 1.

Art. 29c. 1. Skład komisji bioetycznej, w liczbie nie mniejszej niż 12 członków i nie większej niż 20 członków, ustala podmiot powołujący.

2. Osoby wykonujące zawód lekarza nie mogą stanowić więcej niż 2/3 składu komisji bioetycznej.

3. W skład komisji bioetycznej wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca wykształcenie wyższe prawnicze oraz przedstawiciel innego zawodu, który posiada co najmniej 10-letni staż pracy w tym zawodzie.

4. W przypadku komisji bioetycznych, o których mowa w art. 29b ust. 1 pkt 2 i 3, w jej skład wchodzi przedstawiciel okręgowej rady lekarskiej właściwej ze względu na siedzibę komisji bioetycznej.

Art. 29d. Członkami komisji bioetycznej nie mogą być osoby:

- 1) które wykonują inny zawód niż zawód lekarza, jeżeli podmiot powołujący komisję jest ich pracodawcą;
- 2) wobec których, w związku ze złożonymi przez nie oświadczeniami, o których mowa w art. 29g, zachodzi uzasadnione podejrzenie co do bezstronności i niezależności.

Art. 29e. Kadencja komisji bioetycznej trwa 3 lata.

Art. 29f. 1. Podmiot powołujący komisję bioetyczną może odwołać członka komisji przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach komisji.

2. W przypadku zmniejszenia się składu komisji bioetycznej podmiot powołujący komisję dokonuje jego uzupełnienia w czasie trwania kadencji komisji.

3. Mandat członka komisji powołanego w trybie, o którym mowa w ust. 2, wygasa z upływem kadencji komisji.

4. Członkowie komisji bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji.

Art. 29g. 1. Przed powołaniem w skład komisji bioetycznej kandydat na członka komisji, a w przypadku członka komisji bioetycznej – w terminie co najmniej 7 dni przed dniem posiedzenia komisji, składają oświadczenie dotyczące pozostawania w sytuacji, w której na prawidłową ocenę opiniowanego projektu eksperymentu medycznego, jego prawidłowe przeprowadzenie i ocenę jego wyników, mogą mieć wpływ oczekiwane lub zrealizowane korzyści finansowe, prestiżowe lub emocjonalne, lub sytuacji, w której korzyść osobista może pozostawać w konflikcie z dobrem uczestników eksperymentu medycznego, obiektywizmem naukowym lub interesem publicznym i może wywoływać wątpliwości co do ich bezstronności.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko składającego oświadczenie;
- 2) informację o braku albo istnieniu okoliczności mogących wywoływać wątpliwości co do bezstronności składającego oświadczenie.

3. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do bezstronności, członek komisji bioetycznej podlega wyłączeniu z udziału w pracach tej komisji nad danym projektem eksperymentu, w drodze uchwały komisji bioetycznej.

4. Wyłączenie może nastąpić również na wniosek członka komisji bioetycznej, który ma podlegać wyłączeniu.

5. Oświadczenia członków komisji bioetycznej zamieszcza się na stronach internetowych komisji przez okres trwania jej kadencji.

Art. 29h. Komisja bioetyczna wybiera ze swojego składu przewodniczącego komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego komisji niebędącego lekarzem.

Art. 29i. 1. Opinię w sprawie projektu eksperymentu medycznego komisja bioetyczna wyraża w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości wykonalności projektu eksperymentu medycznego

2. Za wydanie opinii w sprawie projektu eksperymentu medycznego komisja bioetyczna pobiera opłatę, której wysokość nie może być wyższa niż dziesięciokrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

3. Opłata, o której mowa w ust. 2, może być przeznaczona wyłącznie na obsługę działalności i wynagrodzenia członków komisji bioetycznej.

4. Opłata, o której mowa w ust. 2, jest uiszczana na wyodrębniony rachunek bankowy.

5. Podmiot powołujący komisję bioetyczną może zwolnić wnioskodawcę z obowiązku pokrycia całości lub części opłaty, o której mowa w ust. 2. W takim przypadku podmiot powołujący komisję bioetyczną rekompensuje komisji utracone wpływy z tytułu tej opłaty.

6. Wysokość wynagrodzenia członków komisji bioetycznej określa organ powołujący komisję.

Art. 29j. 1. Komisje bioetyczne:

- 1) sporządzają roczny raport z działalności komisji oraz roczny raport finansowy;
- 2) prowadzą stronę internetową, która może być podstroną strony prowadzonej przez podmiot, który powołał daną komisję.

2. Na stronie, o której mowa w ust. 1 pkt 2, komisja ma obowiązek publikować następujące dane:

- 1) skład komisji;
- 2) regulamin pracy komisji;
- 3) roczne raporty z działalności komisji;
- 4) roczne sprawozdanie finansowe;
- 5) informacje o terminach posiedzeń komisji;
- 6) godziny pracy biura komisji;

- 7) dane kontaktowe, w tym adres biura komisji;
- 8) treść oświadczeń, o których mowa w art. 29g ust. 1.

3. Raporty, o których mowa w ust. 1 pkt 1, komisja bioetyczna publikuje na stronie internetowej, w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku objętym raportem.

Art. 29k. 1. Od uchwał, o których mowa w art. 29i ust. 1, przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

2. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę, o której mowa w art. 29i ust. 1, w terminie 14 dni od dnia jej otrzymania.

3. Odwołanie należy rozpatrzyć w terminie 60 dni od dnia jego wniesienia.

Art. 29l. 1. Odwoławczą Komisję Bioetyczną, w liczbie 13 członków, powołuje, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej.

2. W skład Odwoławczej Komisji Bioetycznej wchodzi lekarze posiadający specjalizację lub tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny oraz osoby:

- 1) posiadające wykształcenie wyższe w dziedzinach teologii, filozofii lub prawa,
- 2) wykonujące zawód pielęgniarstwa lub farmaceuty

– w liczbie co najmniej jednej osoby na każdą z tych dziedzin nauki lub zawodów.

3. Kadencja Odwoławczej Komisji Bioetycznej wynosi 3 lata.

4. Członkowie Odwoławczej Komisji Bioetycznej wybierają ze swojego składu przewodniczącego i zastępcę przewodniczącego. Przewodniczący i zastępca przewodniczącego nie mogą reprezentować tych samych dziedzin nauki lub zawodów, o których mowa w ust. 2.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać członka Odwoławczej Komisji Bioetycznej przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach tej komisji.

6. W przypadku zmniejszenia się składu Odwoławczej Komisji Bioetycznej minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje jego uzupełnienia w okresie trwania jej kadencji. Mandat nowego członka Odwoławczej Komisji Bioetycznej wygasa z upływem jej kadencji.

7. Członkowie Odwoławczej Komisji Bioetycznej po upływie jej kadencji pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, regulamin Odwoławczej Komisji Bioetycznej, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia jej sprawnego i efektywnego funkcjonowania oraz konieczność terminowego rozpoznawania wpływających spraw.

9. Koszty działalności Odwoławczej Komisji Bioetycznej są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

10. Wysokość wynagrodzenia członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej nie może przekraczać 60% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

11. Za wydanie opinii przez Odwoławczą Komisję Bioetyczną jest pobierana opłata, która stanowi dochód budżetu państwa.

12. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 11, nie może być wyższa niż dziesięciokrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego

Art. 29m. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokości opłat za wydanie opinii przez komisję bioetyczną i Odwoławczą Komisję Bioetyczną, biorąc pod uwagę nakład pracy potrzebnej do wydania opinii oraz koszty niezbędne do zapewnienia odpowiedniego wynagrodzenia członków komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

Art. 29n. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do postępowania przed komisją bioetyczną oraz Odwoławczą Komisją Bioetyczną stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.”.

Art. 180. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁷⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w ust. 1 uchyla się pkt 1a;
- 2) w art. 2:

⁷⁾Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322.

- a) uchyla się pkt 2 – 2d, 3, 3c, 6 i 6a,
- b) pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) niepożądanym zdarzeniem – jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta, któremu podano produkt leczniczy, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;”
- c) pkt 17a otrzymuje brzmienie:

„17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;”
- d) uchyla się pkt 37a i 40a;
- 3) w art. 10 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) w przypadku badań klinicznych prowadzonych poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oświadczenie, że badania te spełniają wymogi etyczne określone w przepisach o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych;”
- 4) w art. 17 uchyla się ust. 1a;
- 5) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Art. 35. W sprawach nieuregulowanych w ustawie w odniesieniu do dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.”
- 6) uchyla się rozdział 2a;
- 7) po art. 38 dodaje się art. 38a w brzmieniu:

„Art. 38a. Nie wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego przygotowywanie produktu przed użyciem lub pakowanie, jeżeli czynności te są prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej przez farmaceutów lub inne osoby uprawnione do przeprowadzania takich czynności, oraz jeżeli poddawany badaniu

produkt leczniczy jest przeznaczony do użycia wyłącznie w tych zakładach opieki zdrowotnej.”;

8) uchyla się art. 126a.

Art. 181. W ustawie 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.⁸⁾) w art. 117 w ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z badaniem klinicznym, do finansowania których na podstawie przepisów ustawy z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) nie jest obowiązany sponsor;”.

Art. 182. W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 40 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności związane z badaniem klinicznym z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.⁹⁾), zwana dalej „komisją bioetyczną”, uznała, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania klinicznego jest stale monitorowana przez monitorującego;”;

2) w art. 49 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Od opinii komisji bioetycznej, o której mowa w ust. 1, przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29k ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.”.

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235 i Nr 73, poz. 390.

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 40, poz. 323, Nr 76, poz. 641 i Nr 219, poz. 1706 i 1708 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 531, Nr 107, poz. 679 i Nr 238, poz. 1578.

Art. 183. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) w art. 2 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi – w zakresie określonym ustawą z dnia ... o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.”

Art. 184. Do postępowań w sprawach o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, o wyrażenie zgody na zmianę w protokole badania klinicznego oraz o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 185. Do prowadzenia badań klinicznych i badań klinicznych weterynaryjnych rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 186. 1. Wnioski o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym albo opinii o dokonaniu istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rozpatruje się zgodnie z przepisami dotyczącymi wydania przez komisję bioetyczną zgody na prowadzenie badania klinicznego albo zgody na wprowadzenie zmian w protokole badania klinicznego na zasadach określonych w niniejszej ustawie.

2. Wnioski, o których mowa w ust. 1, co do których wniesiono opłatę zgodnie z przepisami dotychczasowymi, nie podlegają opłacie na zasadach określonych w niniejszej ustawie.

Art. 187. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna działające przed dniem wejścia w życie ustawy wykonują zadania komisji bioetycznych i Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o których mowa odpowiednio w art. 29a ust. 1 i art. 29k ust. 1 ustawy, o

której mowa w art. 179, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do czasu ich powołania, jednak nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 188. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 29 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 179, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 29l ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 179, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 2) art. 37b ust. 3 i art. 37aa ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 180, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 91 ust. 2 i art. 105 ust. 3, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 3) art. 37 g, art. 37w, art. 37ae ust. 7 i art. 37aj ustawy, o której mowa w art. 180, utrzymane w mocy na podstawie art. 23 ustawy, o której mowa w art. 183, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 17 ust. 2, art. 61, art. 62 ust. 3, art. 83 ust. 3, art. 95, art. 101 ust. 6, art. 108 ust. 5, art. 155 ust. 1 i 2 oraz art. 176, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 189. Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 17 ust. 1, który wchodzi w życie po upływie 2 lat od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

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.

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 01.05.2001, str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299), 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 leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13), m.in. w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej, inspekcji badań klinicznych, archiwizacji dokumentacji, procedur kontroli

oraz częściowo także w:

- 1) dyrektywie 2001/83/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 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) 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 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3) 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 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.

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, aby 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 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 ustawy 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 ust. 3 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 dentysty, 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.

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. Zagadnienia 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

wersja z dnia 18.04.2011 r.

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.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw instytucji finansowych.

2. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych został opracowany na podstawie przyjętych przez Radę Ministrów w dniu 12 października 2010 r. *założeń do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych*. Założenia do przedmiotowej ustawy zostały poddane konsultacjom społecznym w ramach procedury legislacyjnej. Założenia były umieszczone na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej. W ramach konsultacji społecznych założenia do przedmiotowej ustawy 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 Drogeryjna;
- 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.

3. Wpływ regulacji 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.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała 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.

5. Wpływ regulacji 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 wniosek 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 pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego może być bodźcem do rozwoju badań klinicznych.

6. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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