

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2006 r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie opinii o badaniu klinicznym i o rozpoczęcie badania klinicznego

Na podstawie art. 37w pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Ustala się wzór wniosku o wydanie opinii o badaniu klinicznym i o rozpoczęcie badania klinicznego.
2. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, w języku polskim stanowi [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.
3. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, w języku angielskim stanowi [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.

§ 2.

1. Jeżeli wniosek, o którym mowa w § 1 ust. 1, dotyczy wydania opinii o badaniu klinicznym, to składa się go do komisji bioetycznej w formie pisemnej.
2. Jeżeli wniosek, o którym mowa w § 1 ust. 1, dotyczy rozpoczęcia badania klinicznego, to składa się go do ministra właściwego do spraw zdrowia w formie pisemnej i formie elektronicznej na informatycznym nośniku danych.

§ 3.

1. Do wniosku, o którym mowa w § 1 ust. 1, dotyczącego wydania opinii o badaniu klinicznym dołącza się:
 - 1) potwierdzenie nadania numeru EudraCT;
 - 2) list przewodni;
 - 3) dyskietkę z plikiem xml do bazy EudraCT;
 - 4) protokół badania klinicznego z aktualnymi poprawkami;
 - 5) broszurę badacza;
 - 6) pełne dane badanego produktu leczniczego;
 - 7) uproszczone pełne dane badanego produktu leczniczego, w przypadku znanych produktów leczniczych;
 - 8) Charakterystykę Produktu Leczniczego, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Unii Europejskiej;
 - 9) wykaz organów na terytorium Unii Europejskiej, którym przedłożono wniosek oraz szczegóły decyzji, jeżeli są dostępne;
 - 10) dokument upoważniający podmiot składający wniosek do działania w imieniu sponsora, jeżeli wniosek nie jest składany przez sponsora (w tym upoważnienie dla prawnego przedstawiciela na terytorium Unii Europejskiej w przypadku sponsora z państwa trzeciego);
 - 11) kopię pozwolenia na ograniczone użycie lub wprowadzenia organizmów modyfikowanych genetycznie (GMO), jeżeli dotyczy;
 - 12) formularz świadomej zgody;
 - 13) informację dla pacjenta;
 - 14) informację dotyczącą organizacji rekrutacji uczestników;
 - 15) wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia;
 - 16) wzór oświadczenia uczestnika badania klinicznego, w którym wyraża on zgodę na przetwarzanie danych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym przez sponsora lub badacza;
 - 17) streszczenie protokołu badania klinicznego w języku polskim;
 - 18) wykaz wszystkich aktualnie prowadzonych badań klinicznych z wykorzystaniem tego samego badanego produktu leczniczego;
 - 19) specjalistyczną recenzję badania klinicznego, jeżeli była wydana,
 - 20) ocenę etyczną przygotowaną przez głównego badacza lub koordynatora badania klinicznego;
 - 21) badania bezpieczeństwa wirusowego;
 - 22) przykładowy wzór oznakowania badanego produktu leczniczego w języku polskim;
 - 23) upoważnienia w przypadku badań klinicznych lub produktów leczniczych o specjalnych właściwościach, w szczególności GMO, radiofarmaceutyków, jeżeli były wydane;
 - 24) certyfikat bezpieczeństwa wydany przez Komisję Farmakopei Europejskiej do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii, jeżeli dotyczy;
 - 25) oświadczenie o statusie aktywnej biologicznie substancji w rozumieniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);

- 26) kopię pozwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium Unii Europejskiej, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- 27) Certyfikat Osoby Wykwalifikowanej poświadczający, że miejsce wytwarzania spełnia wymagania GMP lub odpowiednika GMP na terytorium Unii Europejskiej, lub że każdy numer serii produktu leczniczego przeszedł stosowne analizy i testy potwierdzające jego jakość, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany poza terytorium Unii Europejskiej i nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Unii Europejskiej;
- 28) kopię pozwolenia na import;
- 29) świadectwo analizy badanego produktu leczniczego w przypadkach wyjątkowych, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub jeżeli zostaną wykryte zanieczyszczenia niespodziewane nie ujęte w specyfikacji;
- 30) informację dotyczącą wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania;
- 31) życiorys koordynatora badania klinicznego, w przypadku badań wieloośrodkowych;
- 32) życiorys badacza odpowiedzialnego za prowadzenie badania klinicznego w każdym z ośrodków w danym państwie członkowskim (głównego badacza);
- 33) informację dotyczącą personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego w ośrodku badawczym;
- 34) informację o osobie kontaktowej (należy zamieścić w karcie informacji dla pacjenta);
- 35) informację dotyczącą zabezpieczenia lub rekompensaty w sytuacji poniesienia uszczerbku na zdrowiu lub śmierci przez uczestnika badania klinicznego, związanych z udziałem w badaniu klinicznym;
- 36) kopię polisy ubezpieczeniowej badacza i sponsora;
- 37) informację o wysokości wynagrodzenia badacza;
- 38) informację o rekompensacie dla uczestników badania klinicznego;
- 39) umowy pomiędzy sponsorem a ośrodkami badawczymi i badaczami;
- 40) potwierdzenie akceptacji protokołu badania klinicznego przez sponsora i badacza, jeżeli nie jest zawarte w protokole badania klinicznego;
- 41) umowy pomiędzy badaczem a ośrodkami badawczymi;
- 42) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

2. Do wniosku, o którym mowa w § 1 ust. 1, dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 1-13, 17-19, 21-27, 29, 31, 32, 36-40 i 42, a także wniosek o wydanie zaświadczenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczący sprowadzanego produktu leczniczego.

§ 4.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2006 r. Nr 131, poz. 924).

²⁾Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 92, poz. 882, Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia powstał w wykonaniu delegacji ustawowych zawartych w art. 37w pkt 1 i 2 *ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne*.

Ustalenie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego i o wydanie opinii o badaniu klinicznym wynika z konieczności implementacji przepisów *dyrektywy 2001/20EC z dnia 4 kwietnia 2001 roku w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi*, w szczególności przepisów art. 6 ust. 2 i art. 9 ust. 2.

Ustalenie jednego wzoru wniosku - do komisji biotycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym oraz do ministra właściwego do spraw zdrowia o wyrażenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego - jest koniecznym w świetle standardów przyjętych w Unii Europejskiej. Wzór wniosku, wydany na podstawie *dyrektywy 2001/20/EC*, stanowiący

podstawę do opracowania wzoru wniosku w języku polskim, udostępniony na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych jest jednym wnioskiem kierowanym alternatywnie do organu kompetentnego w sprawie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego lub komisji biotycznej w sprawie wydania opinii o badaniu klinicznym. Wzór wniosku przyjęty w Polsce powinien być zgodny z jednolitym wzorem przyjętym na terytorium Unii Europejskiej. Sztuczne rozdzielenie wniosku kierowanego do ministra właściwego do spraw zdrowia od wniosku do komisji biotycznej wywołałoby rozbieżności ze wzorami przyjętymi w pozostałych państwach Unii Europejskiej. Zatem, pomimo iż wykładania językowa delegacji ustawowych zawartych w art. 37 pkt 1 i 2 wskazuje, że powinien zostać wydany odrębny wniosek do organu kompetentnego i odrębny do komisji biotycznej, należy przyjąć że w świetle celu w/w przepisu, dopuszczalnym jest wydanie jednego wniosku.

Ustalenie wzoru wniosku w języku angielskim jest niezbędnym z uwagi na przepisy art. 11 ust. 1 w/w dyrektywy, które nakładają na państwa członkowskie obowiązek wprowadzenia do Europejskiej Bazy Danych Badań Klinicznych informacji dotyczących badania klinicznego.

Proponuje się, aby przedmiotowe rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia. Termin taki jest konieczny ze względu na ważny interes społeczny, jakim jest możliwość poprawy stanu zdrowia pacjentów poprzez wykorzystanie wiedzy zdobytej podczas badań klinicznych rozpoczynanych na podstawie przyjętych w przedmiotowym projekcie wzorów wniosków. Jednocześnie wskazanie takiego terminu nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego. Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz.U. Nr 239, poz. 2039, ze zm.).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, badacze, sponsorzy, uczestnicy badania klinicznego, podmioty odpowiedzialne w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie skierowany między innymi do organizacji zrzeszających przedsiębiorców – Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce. Projekt zostanie opublikowany na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych

Przepisy zawarte w rozporządzeniu nie mają wpływu na sektor finansów publicznych, w tym jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie przyczyni się do poprawy stanu zdrowia pacjentów poprzez możliwość wykorzystania wiedzy zdobytej podczas przeprowadzanych badań klinicznych.