

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

**z dnia .....2007 r.**

**w sprawie wzorów wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego,  
zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego  
produktu leczniczego, zawiadomień o zakończeniu badania klinicznego**

Na podstawie art. 37w ust. 1 pkt 1-2c ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 553, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego oraz do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego;
- 2) dokumentację stanowiącą podstawę wydania opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego;
- 3) dokumentację, którą należy dołączyć do wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego;
- 4) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do ministra właściwego do spraw zdrowia o wyrażenie zgody w zakresie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- 5) wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do ministra właściwego do spraw zdrowia o zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego.

§ 2.

Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) państwie członkowskim rozumie się przez to państwo członkowskie Unii Europejskiej oraz państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 2) dossier badanego produktu leczniczego (IMPD) rozumie się przez to dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, produkcji i kontroli badanego produktu leczniczego, jak również wyniki zastosowań klinicznych i badań pozaklinicznych produktu. Dossier badanego produktu leczniczego powinno być poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów.

§ 3.

1. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, określa [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.
2. Do wniosku o wydanie opinii o badaniu klinicznym dołącza się:
  - 1) list przewodni;

- 2) protokół badania klinicznego wraz z aktualnymi zmianami, autoryzowany przez sponsora;
  - 3) streszczenie protokołu badania klinicznego;
  - 4) broszurę badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium któregośkolwiek z państw członkowskich;
  - 5) Charakterystykę Produktu Leczniczego w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich i stosowanych w badaniu klinicznym zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w przypadku gdy badany produkt leczniczy stosowany jest poza wskazaniem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego dodatkowo wyniki badań klinicznych i nieklinicznych przeprowadzonych z użyciem badanego produktu leczniczego;
  - 6) upoważnienie podmiotu składającego wnioski do działania w imieniu sponsora, o ile wniosek nie jest składany przez sponsora;
  - 7) formularz świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie przez sponsora i badacza danych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
  - 8) informację dla pacjenta;
  - 9) kartę obserwacji klinicznej;
  - 10) w przypadku badań wieloośrodkowych życiorys koordynatora badania klinicznego, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej;
  - 11) życiorys kierownika zespołu, o którym mowa w art. 2 pkt 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej, a w przypadku, gdy badanie kliniczne prowadzone jest przez jednego badacza, życiorys tego badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej;
  - 12) oświadczenie sponsora dotyczące zasad rekrutacji pacjentów;
  - 13) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów;
  - 14) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania;
  - 15) informację o wysokości wynagrodzenia badaczy, jeżeli nie została zawarta w umowie pomiędzy sponsorem a badaczem;
  - 16) informację o rekompensacie dla uczestników badań klinicznych, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
  - 17) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem a badaczem;
  - 18) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem i ośrodkami badawczymi, jeżeli zostały zawarte;
  - 19) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy badaczem a ośrodkami badawczymi, jeżeli zostały zawarte;
  - 20) w przypadku, gdy akceptacja protokołu nie jest zawarta w protokole badania klinicznego potwierdzenie akceptacji protokołu badania klinicznego przez koordynatora badania klinicznego w odniesieniu do badań wieloośrodkowych, a w odniesieniu do badań jednoośrodkowych kierownika zespołu albo badacza w sytuacji, gdy badanie kliniczne prowadzone jest przez jednego badacza;
  - 21) 2 umowę ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wraz z warunkami ubezpieczenia.
3. Do wniosku, o rozpoczęcie badania klinicznego, dołącza się:
- 1) wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT;
  - 2) list przewodni;
  - 3) wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument

elektroniczny w formacie xml do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków, przygotowanym na podstawie dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi (Dz.Urz. WE L 121, z 1.05.2001, str. 34; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 26, str. 299);

- 4) upoważnienie podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora, o ile wniosek nie jest składany przez sponsora;
- 5) kopię opinii komisji bioetycznej, jeżeli jest dostępna w chwili składania wniosku;
- 6) formularz świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie przez sponsora lub badacza danych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- 7) informację dla pacjenta;
- 8) wzór karty obserwacji klinicznej;
- 9) protokół badania klinicznego wraz z aktualnymi zmianami, autoryzowany przez sponsora;
- 10) broszurę badacza, w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium któregośkolwiek z państw członkowskich;
- 11) Charakterystykę Produktu Leczniczego w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich i stosowanych w badaniu klinicznym zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w przypadku gdy badany produkt leczniczy stosowany jest poza wskazaniem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego dodatkowo wyniki badań klinicznych i nieklinicznych przeprowadzonych z użyciem badanego produktu leczniczego;
- 12) specjalistyczną recenzję badania klinicznego, jeżeli była wydana;
- 13) 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;
- 14) kopię zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państw członkowskich, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- 15) kopię zgody na zamknięte użycie lub kopię zezwolenia na wprowadzenie organizmów zmodyfikowanych genetycznie do środowiska, jeżeli dotyczy;
- 16) kopię zezwolenia na import badanego produktu leczniczego, jeżeli dotyczy;
- 17) wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego, jeżeli dotyczy;
- 18) oświadczenie sponsora o spełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii, jeżeli dotyczy;
- 19) oświadczenie sponsora o statusie aktywnej biologicznie substancji czynnej w rozumieniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych sprowadzanych z kraju trzeciego;
- 20) oświadczenie osoby wykwalifikowanej zwalniającej serię w odniesieniu do produktów leczniczych sprowadzanych z kraju trzeciego;
- 21) w przypadku badań wielośrodkowych życiorys koordynatora badania klinicznego, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej;
- 22) życiorys kierownika zespołu, o którym mowa w art. 2 pkt 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej, a w przypadku, gdy badanie kliniczne prowadzone jest przez jednego badacza, życiorys tego

- badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej;
- 23) kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wraz z warunkami ubezpieczenia oraz kopie zaświadczeń o opłaceniu składki ubezpieczeniowej;
  - 24) informację o rekompensacie dla uczestników badania klinicznego, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
  - 25) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem a badaczem;
  - 26) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem i ośrodkami badawczymi, jeżeli zostały zawarte;
  - 27) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy badaczem a ośrodkami badawczymi, jeżeli zostały zawarte;
  - 28) kopia upoważnienia sponsora dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tej organizacji;
  - 29) kopię dokumentu upoważniającego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora z kraju trzeciego;
  - 30) w przypadku, gdy akceptacja protokołu nie jest zawarta w protokole badania klinicznego potwierdzenie akceptacji protokołu badania klinicznego przez koordynatora badania klinicznego w odniesieniu do badań wieloośrodkowych, a w odniesieniu do badań jednoośrodkowych kierownika zespołu albo badacza w sytuacji, gdy badanie kliniczne prowadzone jest przez jednego badacza;
  - 31) kopię wniosku o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w art. 37k ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
  - 32) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

#### § 4.

1. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 4, określa [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie xml do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków przygotowanym na podstawie dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi.

#### § 5.

1. Wzór zawiadomienia, o którym mowa w § 1 pkt 5, określa [załącznik nr 3](#) do rozporządzenia.
2. Do zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dołącza się zawiadomienie w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie xml do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków przygotowanym na podstawie dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia

zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi.

§ 6.

Wnioski, o których mowa w § 1 pkt 1 i pkt 4 oraz zawiadomienie, o którym mowa w § 1 pkt 5, składa się w formie pisemnej w języku polskim.

§ 7.

Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne w zakresie regulowanym niniejszym rozporządzeniem, wszczętych a niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 8.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007 r. w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego (Dz. U. z 2007 r. Nr 6, poz. 46).

§ 9.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup>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. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup>Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. 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, 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr50, poz. 331, Nr 75, poz. 492.

---

**UZASADNIENIE**

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37 w ust. 1 pkt 1-2c ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Ustalenie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego, zawiadomienia o zakończeniu badania klinicznego wynika z konieczności implementacji przepisów dyrektywy 2001/20/WE 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 tej dyrektywy.

Ustalenie jednego wzoru wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o wyrażenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego, jak również jednego wzoru wniosku o wyrażenie zgody na dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo pacjentów zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego - jest koniecznym w świetle standardów przyjętych w Unii Europejskiej. Wzory wniosków, wydanych na podstawie dyrektywy 2001/20/EC, stanowiły podstawę do opracowania wzorów wniosków w języku polskim. Udostępniony na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego jest formalnie jednym wzorem wniosku kierowanym alternatywnie do organu kompetentnego w sprawie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego lub komisji bioetycznej w sprawie wydania opinii o badaniu klinicznym. Wzór wniosku przyjęty w Polsce powinien być zgodny z jednolitym wzorem przyjętym na terytorium Unii Europejskiej. Natomiast wniosek o wyrażenie zgody na dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo pacjentów zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego składany jest do podmiotu właściwego do oceny tych zmian (ministra właściwego do spraw zdrowia lub komisji bioetycznej), a do podmiotu, który nie był właściwym do opiniowania dokumentacji, która jest zmieniana wnioskiem formularz zostaje złożony tylko informacyjnie.

Proponowane w niniejszym projekcie rozporządzenia przepisy mają również na celu częściowe odformalizowanie postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego i o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego, przy zachowaniu jednak wymagań gwarantujących zapewnienie należytej ochrony zdrowia i życia pacjentów.

W związku z koniecznością raportowania do bazy danych „EUDRACT” przedmiotowych wniosków w formie elektronicznej, w wersji najbardziej aktualnej zamieszczonej na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków, koniecznym jest ujęcie wśród załączników do przedmiotowego rozporządzenia informatycznego nośnika danych, jako dokumentu elektronicznego w formacie xml, zawierającego wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego i o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego w języku angielskim, oraz wniosek o wyrażenie zgody na dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo pacjentów zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego i zawiadomienia o zakończeniu badania klinicznego.

Aby umożliwić pełne uczestnictwo Polski w raportowaniu danych dotyczących prowadzonych na terytorium Polski badań klinicznych do bazy EUDRACT, należało opracować na bazie wniosku Europejskiej Agencji Leków, zakres dokumentacji będącej załącznikiem do przedmiotowego wniosku.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z 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, z późn. zm.).

---

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja**

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

### **2. Konsultacje społeczne**

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

Projekt zostanie zamieszczony także na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych**

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projekt rozporządzenia nie będzie miał 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**

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.