

USTAWA

z dnia 2011

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;

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 dentyisty, 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 Biobiofarmaceutycznych.

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) 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

- 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 jakiejkolwiek dawki badanego produktu leczniczego 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 dentyście, 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 dentyście 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) – stronę 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 wynika 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.

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.

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. 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

lecniczego 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

