

### [Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)  
[Kontakt](#)



**[Laboratoria](#)**  
**[.net](#)**  
**[Innowacje](#)**  
**[Nauka](#)**  
**[Technologie](#)**

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Artykuły](#)

# **Instytucje zaangażowane w wydawanie pozwoleń i prowadzenie badań klinicznych według obowiązujących norm. Regulacje prawne w Polsce i Unii Europejskiej cz.I**



Prawie od początku istnienia ludzi, ważnym dla ich przetrwania dobrem były wszelkiego rodzaju leki pomagające zwalczyć dolegliwości, zagoić rany. Przykładem mogą być preparaty roślinne (np. liście roślin o leczniczych właściwościach przykładane na chore miejsce). Różnorodność stosowanych w przeszłości preparatów jest zaskakująca, niestety, część z nich sprawiała więcej szkody niż korzyści pacjentowi. Obecnie nie musimy uciekać się do takich form terapii, choć leczenie w zgodzie z naturą jest według wielu ludzi najlepsze i najbezpieczniejsze- nie naraża na działania substancji chemicznych zawartych w lekach, a oferuje tylko naturalne składniki występujące w przyrodzie. Nie wszyscy jednak ufają skuteczności metod naturalnych. Obecnie na rynku dostępnych jest wiele leków, suplementów i szczepionek, które kompleksowo i bezpiecznie leczą i zapobiegają chorobom nie powodując powikłań czy skutków ubocznych. Aby mieć taką pewność konieczne jest sprawdzenie, przetestowanie leku przed wprowadzeniem go na rynek i umożliwienie ludziom jego zakup i stosowanie. Każdy nowy lek zanim zostanie wprowadzony do powszechnego użytku musi zostać dokładnie przebadany w celu udowodnienia, iż jest bezpieczny i wykazuje działanie, jakiego się po nim spodziewano. Do tego właśnie celu stosowane są badania kliniczne.

### **FDA- Food and Drug Administration**

Regulacje prawne, których celem jest zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów zostały wprowadzone stosunkowo niedawno. W 1866 roku w Anglii wprowadzono przepis, który zabraniał przepisywania leków przez osoby, które nie ukończyły studiów medycznych. Pierwsze przepisy prawne dotyczące rynku leków w USA pojawiły się w 1927 roku, kiedy powstała FDA ( ang. Food and Drug Administration- amerykański urząd federalny dopuszczający leki do stosowania) powołana do przestrzegania chemicznej czystości leków i poprawności informacji na etykietach. Dziś badania kliniczne w USA muszą być prowadzone zgodnie z zasadami tej rządowej agencji rejestrującej leki zebranymi w Code of Federal Regulations.

### **Kodeks Norymberski- regulacja badań klinicznych**

Próba międzynarodowego uregulowania badań klinicznych sięga końca II wojny światowej. Sformułowano wtedy Kodeks Norymberski, który mówił o najważniejszych obszarach związanych z prowadzeniem badań klinicznych. Należały do nich przede wszystkim obowiązek uzyskania świadomej zgody pacjenta i wykazanie korzyści badania. Według Kodeksu Norymberskiego pacjent miał prawo do wycofania się z badania w każdym momencie, a na przeprowadzającym badanie leżał obowiązek ograniczenia ryzyka i konieczność przerywania badania w momencie zagrożenia dla jego uczestników. Według tych regulacji w badaniu mogły wziąć udział osoby zdolne do wyrażenie prawnej zgody na udział, wykluczało to więc dzieci i osoby ubezwłasnowolnione.

### **Deklaracja Helsińska**

Kolejnym dokumentem regulującym prawa pacjenta była Deklaracja Helsińska opublikowana w 1964 roku przez Światowe Stowarzyszenie Medyczne (World Medical Association). Dokument ten wielokrotnie modyfikowano, ostatnio w 2008 roku. Zgodnie z nią przedmiot badania musi mieć podstawy naukowe, a jeżeli to tylko możliwe powinno być poprzedzone badaniami klinicznymi na zwierzętach. Wymagany jest protokół badania zatwierdzony przez niezależną komisję etyczną. Deklaracja Helsińska reguluje także prawa oraz obowiązki pacjenta, badacza i sponsora.

Polski ustawodawca definiuje badanie kliniczne w następujący sposób:

Badaniem klinicznym jest „każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność”. (art. 2 pkt 2 Ustawy Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271 z późn. zm.). Zgodnie z Ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857) badanie kliniczne zalicza się do eksperymentów medycznych. Z punktu widzenia prawa jest rodzajem eksperymentu badawczego, ale o ściśle określonych regułach i zasadach przeprowadzania.

### **Badany produkt leczniczy**

Badanym produktem leczniczym jest: „substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana, jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym”. Może nim być również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w inny sposób od postaci dopuszczonej do obrotu lub gdy jest stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem. Może też zostać ponownie przebadany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu.

Osobą wykonującą badanie kliniczne leku jest badacz. Badaczem jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zawodowe upoważniające do wykonywania badań, z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczenia w pracy z pacjentami. Jeżeli badanie jest prowadzone przez zespół osób, to kierownikiem zespołu jest lekarz lub lekarz stomatolog, a w przypadkach badania produktów leczniczych weterynaryjnych- lekarz weterynarii.

Aby badanie kliniczne mogło zostać przeprowadzone potrzebny jest sponsor- osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nie posiadająca osobowości prawnej, która jest odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego. W celu uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, sponsor przedkłada wniosek wraz z wymaganą dokumentacją i potwierdzeniem uiszczenia opłaty za złożenie wniosku, w kwocie 5000 złotych.

Za prowadzenie badania klinicznego odpowiedzialność ponosi sponsor i badacz. Warunkiem prowadzenia badania jest zawarcie przez sponsora i badacza umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Minimalne sumy gwarancyjne ubezpieczenia określa Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia zależy od liczby uczestników badania klinicznego.

Na chwilę obecną sumy gwarancyjne wynoszą:

- 500.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
- 1.000.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
- 2.000.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;

- 4.000.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
- 5.000.000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

Zazwyczaj mija kilkanaście lat od powstania koncepcji oryginalnego produktu leczniczego do jego wejścia na rynek. Badanie kliniczne jest bardzo kosztownym przedsięwzięciem, wymagającym wcześniejszego zaplanowania odpowiedniego budżetu i jego stałego uaktualniania w czasie trwania projektu. Podstawowe pozycje budżetu to koszty wewnętrzne związane z organizacją i zarządzaniem badaniem, koszty wynagrodzeń badaczy, instytucji prowadzących na zlecenie badanie lub poszczególne jego fragmenty, koszty wytworzenia i dystrybucji produktu badanego i wszelkich materiałów, a także dodatkowe koszty związane z rejestracją badania, spotkaniami szkoleniowymi, przesyłkami, logistyką itp. Średni koszt wprowadzenia na rynek nowego leku szacowany jest na 300 - 600 milionów dolarów. Opóźnienie wprowadzenia na rynek badanego leku tylko o jeden dzień kosztuje około 1, 3 miliona dolarów. Według danych FDA (ang. Food and Drug Administration) tylko 1 na 1000 leków trafia z laboratorium do badań klinicznych, a 1 na 5 z tych, które dotarły do badań klinicznych zostaje zarejestrowanych i trafia do powszechnego stosowania.

Badania kliniczne prowadzi się według ściśle określonych zasad zgodnie z wymaganiami dokładnie opisanymi w przepisach prawnych oraz regulacjach międzynarodowych. Prowadzenie badań bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z przepisami prawa podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do 2 lat.

Zasady prowadzenia badań klinicznych w krajach europejskich regulują przede wszystkim:

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 roku 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.
- Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z 8 kwietnia 2005 roku ustalająca 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, reguluje implementację szczegółowych zasad GCP do prawodawstwa unijnego oraz określa wymogi zatwierdzenia produkcji, przywozu badanych produktów leczniczych oraz szczegółowe wytyczne dotyczące dokumentacji związanej z badaniami, archiwizacją
- Dyrektywa Komisji 2003/94/EC dotycząca Dobrej Praktyki Wytwarzania
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 95/46/EC dotycząca ochrony danych osobowych.

Badania kliniczne prowadzone w Polsce przez firmy farmaceutyczne są zwykle projektami międzynarodowymi. Wykonywanie badań w wielu krajach, chociaż skomplikowane pod względem organizacyjnym, umożliwia rekrutację pacjentów pochodzących z miejsc, w których lek będzie używany po rejestracji. Zapewnia to również najbardziej wiarygodną ocenę skuteczności i bezpieczeństwa farmaceutyków w różnych populacjach. Z tego powodu wszystkie badania kliniczne przeprowadzane są zgodnie z jednolitym standardem medycznym, etycznym i naukowym określonym w zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej- GCP (Good Clinical Practice, Dobra Praktyka Kliniczna), ujednolicone na konferencji ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals). Ujednolicony tekst zasad Dobrej Praktyki Klinicznej przyjęto w dniu 10 czerwca 1996 roku pod tytułem ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice należącym do obszaru E (Efficacy). Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej zostały przyjęte w USA w dniu 09.05.1997, a w Unii Europejskiej w 1997 jako załącznik do

obowiązującej już wcześniej Dyrektywy 75/318/EEC.

## **GCP- Good Clinical Practice**

Zasady GCP określają obowiązki wszystkich stron, uczestniczących w badaniu klinicznym, a więc sponsora, badacza, komisji etycznej i władz rejestrujących badanie. Zapewnia międzynarodowy standard określający sposób planowania i prowadzenia badań klinicznych, a także zasady monitorowania i nadzoru nad badaniem, zasady prowadzenia dokumentacji oraz sposób przeprowadzenia analizy danych i przekazywania wyników badań klinicznych w formie raportu. Postępowanie zgodnie z tym standardem stanowi gwarancję wiarygodności i dokładności uzyskanych danych oraz raportowanych wyników, a także respektowania praw osób uczestniczących w badaniu, ponieważ w badaniach klinicznych najważniejsze jest bezpieczeństwo pacjenta i zabezpieczenie jego praw (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 roku w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej). Zgodnie z wytycznymi GCP wszystkie badania kliniczne muszą mieć swoje uzasadnienie naukowe oraz plan (tzw. protokół). Dokument ten podlega szczegółowej ocenie pod względem etycznym i merytorycznym przez niezależne komisje bioetyczne. Ocenie podlegają nie tylko treść informacji skierowanej do pacjenta, ale również jej forma - tak, aby była ona dla pacjenta zrozumiała.

### **Szczegółowe zasady Dobrej Praktyki Klinicznej:**

- Badania kliniczne prowadzone są zgodnie z zasadami etycznymi (w tym: Deklaracja Helsińska, 1964 z późn. zm.), zgodnie ze standardami ICH GCP i zgodnie z przepisami obowiązującego prawa
- Korzyść dla chorego wynikająca z udziału w badaniu klinicznym powinna przewyższać ryzyko
- Bezpieczeństwo i prawa chorego są najważniejsze
- Pełna informacja o badanym leku powinna być dostępna dla badacza
- Badania winny mieć istotny cel naukowy oraz zrozumiałe, jasny protokół
- Badanie musi być prowadzone całkowicie zgodnie z protokołem, zatwierdzonym przez Komisję Bioetyczną
- Uczestnikiem badania powinien mieć zapewnioną stałą opiekę sprawowaną przez wykwalifikowanych lekarzy
- Personel wykonujący badanie winien być przygotowany i posiadać odpowiednie doświadczenie
- Przed rozpoczęciem badania konieczne jest uzyskanie zgody chorego na udział w badaniu
- Uzyskane dane muszą być właściwie zapisane i przechowywane, aby umożliwić sprawozdanie, wnioski, weryfikację danych
- Konieczna jest poufność danych, w tym danych osobowych uczestników
- Należy wdrożyć procedury zapewniające wysoką jakość we wszystkich aspektach prowadzonego badania

Nad przestrzeganiem GCP czuwają wewnętrzne organy inspekcyjne firm prowadzących badania oraz organy rządowe zajmujące się rejestracją leków i prowadzeniem inspekcji, na przykład amerykańska Komisja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration - FDA). Ich kontrole odbywały się w Polsce wielokrotnie i nigdy nie doszło do wycofania dokumentacji rejestracyjnej z powodu naruszenia zasad Dobrej Praktyki Klinicznej. Potwierdza to wysoki standard prowadzonych w naszym kraju badań. Dzięki temu liczba prowadzonych w Polsce badań klinicznych dynamicznie się zwiększa, chociaż koszty wykonywania testów w naszym kraju nie różnią się znacząco od wydatków, które firmy farmaceutyczne musiałyby ponieść gdzie indziej.

W celu ułatwienia zapoznania się z unijnymi regulacjami dotyczącymi badań klinicznych zostały one zebrane na stronie internetowej EudraLex - Volume 10 Clinical trials guidelines- [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm)

Nad prawidłowością prowadzenia badań klinicznych czuwają wyznaczone do tego instytucje.

W Polsce należą do nich:

#### 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Kontrolę w zakresie prowadzenia badań klinicznych sprawuje Prezes URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Zakres kompetencji Prezesa określa ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. Sprawuje nadzór nad badaniami przy pomocy Inspekcji Badań Klinicznych. Do zadań Inspekcji Badań Klinicznych należą przede wszystkim:

- sprawdzenie czy badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- czy przestrzegane są warunki pozwolenia oraz czy uczestnicy badania klinicznego złożyli odpowiednie oświadczenie na formularzu świadomej zgody
- sprawdzenie wykorzystywanego w badaniu klinicznym sprzętu i pomieszczeń
- zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego, sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji

W celu usprawnienia pracy Prezesa, w 2011 roku został powołany Wydział Inspekcji Produktów Leczniczych. Inspekcje mogą być prowadzone w trybie narodowym oraz na zlecenie Europejskiej Agencji ds. Leków. Może dotyczyć ośrodka, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innych miejsc uznanych. Tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie Inspekcji badań klinicznych

#### 2. Główny Inspektor Farmaceutyczny

Sprawuje nadzór nad aptekami szpitalnymi, również w zakresie dotyczącym ich udziału w badaniach klinicznych oraz w zakresie dotyczącym przechowywania badanego produktu leczniczego.

#### 3. Rzecznik Praw Pacjenta

Do podstawowych kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta należy wszczynanie postępowań wyjaśniających, w sytuacji, gdy dojdzie do naruszenia praw pacjenta biorącego udział w badaniu. W ramach procesu udzielania świadczeń zdrowotnych podczas trwania badań, pacjentowi przysługują określone prawa opisane w ustawie z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

#### 4. Komisje Bioetyczne

Są niezależną instytucją opiniującą i kontrolującą projekty badań klinicznych, zostały stworzone w celu zapewnienia właściwej ochrony godności ludzkiej podczas prowadzenia badań. W skład komisji bioetycznej, której liczba członków waha się między 11 a 15 osób, wchodzi lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu (np. duchowny, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka). Wydanie zgody komisji bioetycznej na przeprowadzenie badania klinicznego oznacza pozytywną weryfikację zarówno badacza jak i ośrodka badawczego.

Komisja bioetyczna ocenia następujące aspekty badania klinicznego:

- Zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego
- Analiza przewidywanych korzyści i ryzyka wynikających z badania
- Poprawność protokołu badania
- Poprawność wyboru badacza i członków zespołu badawczego
- Jakość ośrodka
- Poprawność i kompletność pisemnej informacji dla chorego

- Poprawność procedury uzyskania świadomej zgody chorego
- Wysokość odszkodowania lub rekompensaty dla chorego
- Wysokość wynagradzania dla badacza i ośrodka
- Zasady rekrutacji pacjentów
- Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza

### **Procedury wydawania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego**

Po wpłynięciu do URPL odpowiedniego wniosku złożonego przez sponsora badania, zostaje on rozpatrzony przez Prezesa URPL. Jeżeli wniosek lub dołączona do niego dokumentacja wymagają uzupełnienia lub poprawienia Prezes Urzędu wyznacza sponsorowi odpowiedni termin, nie krótszy niż 7 dni, na ich uzupełnienie lub poprawienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia lub poprawienia w terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania. Prezes Urzędu może także żądać dostarczenia informacji wyjaśniających, wówczas termin ulega zawieszeniu do czasu uzyskania tych informacji.

Prezes Urzędu w drodze decyzji, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku wydaje pozwolenie albo odmawia wydania pozwolenia, jeżeli badanie nie odpowiada wymaganiom określonym w przepisach ustawy o wyrobach medycznych. Badanie można rozpocząć, jeżeli Prezes Urzędu nie odmówił wydania pozwolenia, ani nie zażądał informacji uzupełniających niezbędnych do wydania decyzji, w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku, pod warunkiem, że komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię o badaniu. Wtedy również firma farmaceutyczna otrzymuje pozwolenie Prezesa Urzędu na przywóz do Polski leków nie zarejestrowanych, przeznaczonych wyłącznie do badań klinicznych.

Sponsor ma obowiązek poinformować o zakończeniu badania klinicznego Prezesa Urzędu, a jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego – właściwy organ tego państwa. Po zakończeniu badania klinicznego sponsor, w terminie do 90 dni, powinien przesłać Prezesowi Urzędu sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego. Jeśli badanie zakończono przed czasem jest zobowiązany w ciągu 15 dni od dnia zakończenia badania poinformować Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, podając przyczynę wcześniejszego zakończenia badania.

W przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor albo badacz kliniczny mają obowiązek zastosować wszelkie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania, a także wstrzymać prowadzenie badania klinicznego lub odstąpić od jego prowadzenia.

Jeśli dojdzie do wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego (jest to takie zdarzenie, które powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia lub zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne zdarzenie, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie) sponsor zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić o tym Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie nie później niż w ciągu 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia. Może być to podstawą do uchylenia decyzji o pozwoleniu na badania.

Przepisy prawne stosowane w Polsce przy wydawaniu pozwoleń na badania kliniczne i zmian w badaniach oraz ich prowadzeniu:

- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 roku - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267)

- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2008, Nr 136, poz. 857 ze zmianami) Rozdział 4, art. 21 do 29 „Eksperyment medyczny”. Zgodnie z Ustawą za wykonywanie zawodu lekarza uważa się także prowadzenie przez lekarza prac badawczych w dziedzinie nauk medycznych lub promocji zdrowia oraz nauczanie zawodu lekarza
- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2008, Nr 45, poz. 271 ze zmianami) w zakresie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz Inspekcji Badań Klinicznych. Zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne kontrolę nad prowadzeniem badań klinicznych sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2012, poz. 159. ze zmianami) w zakresie dokumentacji źródłowej badania klinicznego

Przepisy prawne regulujące zasady uzyskiwania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych oraz obowiązujący tryb postępowania w trakcie prowadzenia badań klinicznych:

- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zmianami) rozdział 6 - art. 39 do 57 „Ocena kliniczna wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji”
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453)
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. Nr 194, poz. 1290)

Po zatwierdzeniu i pozwoleniu na wykonanie badania Prezes dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Jest ona rejestrem danych prowadzonym w postaci systemu informatycznego przez URPL. Wprowadzane tu są informacje o każdym nowym, zarejestrowanym badaniu klinicznym. Obejmuje wszystkie dane na temat badania takie jak:

- tytuł badania klinicznego;
- numer protokołu badania klinicznego;
- numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych
- nazwy i adresy ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
- określenie fazy badania klinicznego;
- nazwę badanego produktu leczniczego;
- nazwę substancji czynnej;
- liczbę uczestników badania klinicznego;;
- imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;
- imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy badacza;
- datę zgłoszenia badania klinicznego;
- datę zakończenia badania klinicznego;
- informacje o decyzji w sprawie badania klinicznego

Prezesa URPL może wydać stosowną decyzję, jeżeli zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie, których zostało wydane pozwolenie na badania przestały być spełniane, lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości, co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz lub inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać nałożone na nią obowiązki. W takim przypadku Prezes może nakazać usunięcie uchybień w określonym terminie, zawiesić badania, albo cofnąć pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.



Ponadto, jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym na skutek inspekcji badań klinicznych zaistnieje 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 może zakazać używania danych, których rzetelność została podważona, nakazując usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, lub cofnąć pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku, nad którym prowadzone były badania.

**Autor: Zuzanna Koperwas**

### **Bibliografia:**

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. Nr 489).
- Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie. Marcin Walter (red.). Warszawa: Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, 2004. ISBN 8391913414.
- Marek Czarkowski Zagrożenie, ryzyko i szkoda w badaniach klinicznych Pol. Merk. Lek., 2008, XXV, 146, str. 105-109
- Norma ISO 14155 (2003-E):
- Część 1 (14155 - 1): Wymagania zasadnicze (26/02/2003)
- Część 2 (14155 - 2): Plan badania klinicznego (15/05/2003)
- Badania kliniczne w Polsce- Główne wyzwania, Listopad 2010
- Projektowanie badań biorównoważności oraz badań klinicznych I, II, III fazy , Teresa Brodniewicz, Marcin Ossowski, Podsumowanie szkolenia, Łódź 23.09.2008
- [http://www.infarma.pl/uploads/media/Zasady\\_prowadzenia\\_badan\\_klinicznych.pdf](http://www.infarma.pl/uploads/media/Zasady_prowadzenia_badan_klinicznych.pdf)
- <http://www.badaniaklinicznepolsce.pl/>
- <http://www.gcppl.org.pl/>
- <http://www.pmrpublications.com/press-releases/337/rynek-badan-klinicznych-w-polsce-rosnie-ale-w-olno>
- [http://bio-etyka.blogspot.com/2010/12/raport-pwc-dotyczacy-badan-klinicznych\\_12.html](http://bio-etyka.blogspot.com/2010/12/raport-pwc-dotyczacy-badan-klinicznych_12.html)
- [http://infarma.pl/fileadmin/badania\\_kliniczne\\_raport/Badania%20kliniczne%20w%20Polsce%202010.pdf](http://infarma.pl/fileadmin/badania_kliniczne_raport/Badania%20kliniczne%20w%20Polsce%202010.pdf)
- <http://www.urpl.gov.pl/pozwolenia-na-badania-kliniczne>
- [http://www.aids.gov.pl/files/wiedza/Badania\\_kliniczne.pdf](http://www.aids.gov.pl/files/wiedza/Badania_kliniczne.pdf)
- <http://www.astrazeneca.pl/513697/513073?itemId=13416663&nav=yes>

<http://laboratoria.net/artykul/17756.html>

**Informacje dnia:** [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

### **Partnerzy**