

[Akceptuje](#)

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](#)

Główne dokumenty badania klinicznego - Trial Master File (TMF)



Złożona dokumentacja przygotowywana przed rozpoczęciem badania klinicznego, a także ta prowadzona w trakcie jego trwania, pozwala na prawidłową ocenę prowadzenia danego badania, a także jakości otrzymywanych danych. Wszystkie dokumenty służą potwierdzeniu zgodności działania osób zaangażowanych w badanie tj.: badacza, sponsora oraz osób monitorujących zgodnie z zasadami GCP.

Podstawową dokumentację badania klinicznego dzieli się na 3 główne kategorie (w zależności od czasu w jakim dokumenty są stworzone) na:

1. dokumentację powstałą przed rozpoczęciem badania klinicznego
2. dokumentację powstałą w czasie prowadzenia badania klinicznego
3. dokumentację opracowaną po zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego [10].

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego, na podstawie art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) podstawowa dokumentacja badania klinicznego obejmuje:

1. dokumenty dołączane do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, określone w art. 44 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”;
2. dokumenty dotyczące zmian wprowadzonych w badaniu klinicznym, o których mowa w art. 44 ust. 4 i 5 oraz w art. 45 ustawy;
3. pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego i pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym, o których mowa w art. 46 ust. 1 ustawy;
4. korespondencję z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i z innymi właściwymi organami, dotyczącą prowadzonego badania klinicznego;
5. uzgodnienia dotyczące prowadzenia badania klinicznego pomiędzy głównymi badaczami klinicznymi, koordynatorem badania klinicznego i sponsorem;
6. dane kontaktowe monitorującego badanie kliniczne i kopie sporządzonych przez niego sprawozdań;
7. sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.
8. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, powinna umożliwiać weryfikację sposobu prowadzenia badania klinicznego, a także ocenę jakości uzyskanych danych klinicznych.
9. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się w sposób uporządkowany i uniemożliwiający dostęp do niej osobom nieupoważnionym”. [1], [9].

Protokół badania

Podstawowym dokumentem w badaniu klinicznym jest tzw. protokół badania. To właśnie w nim określone są podstawy teoretyczne prowadzonego badania klinicznego, cel badania, plan prowadzenia badania, a także ocena skuteczności i bezpieczeństwa. Dodatkowo, w protokole badania umieszcza się analizę statystyczną, oraz związane z nim zagadnienia etyczne. Wszystkie założenia prowadzenia badania klinicznego muszą być zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).

Prawidłowo przygotowany protokół badania powinien zawierać następujące elementy:

- informacje ogólne o badaniu
- podstawy teoretyczne
- cel i plan badania
- dobór uczestników do badania, a także zasady ich włączania
- leczenie/metody/rodzaje badań prowadzone w trakcie badania
- ocenę bezpieczeństwa i skuteczności badania (zagadnienia statystyczne i etyczne)
- metody i źródła finansowania badania, ubezpieczenie w przypadku zdarzeń niepożądanych oraz zasady publikacji danych zebranych w trakcie trwania danego badania

ICF- Formularz Świadomej Zgody oraz informacja dla pacjenta

Dokument ten przygotowujący jest przez Badacza badania klinicznego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej. Zazwyczaj jest to jeden dokument, który zawiera zarówno dane identyfikujące Sponsora badania, jak i protokół badania oraz uczestników badania. ICF podpisany jest i datowany własnoręcznie przez Badacza i uczestnika badania.

Formularz Informacji dla Pacjenta powinien zawierać następujące elementy:

1. Numer wersji oraz datę sporządzenia dokumentu umieszczone na każdej stronie
2. Opis charakteru badania i jego cel, a także opis leczenia stosowanego w badaniu i zasadach doboru losowego
3. Opis procedur medycznych, prawa i obowiązki uczestnika badania, opis ryzyka i korzyści
4. Opis alternatywnych metod leczenia
5. Opis powodów, dla których badanie może zostać zawieszona, przerwane lub przedwcześnie zakończone
6. Informacje dotyczące ubezpieczenia, informacje o poufności danych, informacje kontaktowe do osób w celu uzyskania dodatkowych informacji nt. badania, zgłaszania ewentualnych szkód, itp.

Komisja Bioetyczna „wyraża swoją opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu”, a także „wydaje opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach”. [2].

Dokumenty składane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK) m.in:

1. Wniosek do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego/do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego
2. Broszura Badacza
3. Karta obserwacji klinicznej - CRF
4. Potwierdzenie nadania numeru EudraCT

Dokumenty składane do właściwej Komisji Bioetycznej (KB) m.in.:

1. Wniosek do KB o uzyskanie pozytywnej opinii na prowadzenie badania klinicznego
2. Protokół badania klinicznego i jego streszczenie
3. Informację dla pacjenta i formularz Świadomej Zgody
4. CRF- wzór karty obserwacji klinicznej

CRF (Case Report Form- karta obserwacji klinicznej w formie papierowej lub elektronicznej) służy do zapisywania wymaganych w protokole badania informacji dotyczących uczestnika badania, co następnie raportowane jest (w formie CRF) sponsorowi. Aktualnie na rynku dostępne są już elektroniczne formy CRFów, dzięki czemu możliwe jest uniknięcie wielu błędów i pomyłek, które zdarzają się w trakcie ręcznego wypełniania długich formularzy w formie papierowej [3], [4].

Informacje zawarte w Karcie Obserwacji Klinicznej i przekazywane Sponsorowi powinny być: dokładne, kompletne, aktualne i czytelne, a także zgodne z danymi w dokumentacji źródłowej (np. historii choroby, oryginalne wydruki w wynikami badań dodatkowych itp.)

Formy Karty Obserwacji Klinicznej:

1. e-CRF - Karta Obserwacji Klinicznej jest komputerową bazą danych dostępną dla badacza na laptopie lub na stronie internetowej
2. papierowe Karty Obserwacji Klinicznej - drukowane zwykle na samokopiującym papierze. Oryginały stron takiego dokumentu trafiają do sponsora, gdzie dane podlegają dalszemu opracowaniu (Data Management), zaś kopie pozostają w ośrodku [5].

Prawidłowe wypełnienia karty Obserwacji Klinicznej

W trakcie wypełnianie Karty należy pamiętać, że wypełnione powinny być wszystkie pola. Jeśli jakieś dane są nieznane lub nie wykonano jakichś procedur wówczas do Karty należy wpisać następujące oznaczenia:

- **ND (Not Done) - nie wykonano**
- **NK (Not known)/ UNK (unknown) - nieznane**
- **NA (Not Applicable) - nie dotyczy**

Ponadto, wszystkie dane muszą być wpisywane czytelnie i należy unikać skrótów. Wszelkie poprawki w karcie powinny być dokonywane w następujący sposób: źle wpisane fragmenty powinny być przekreślone za pomocą pojedynczej linii, następnie podpisane i datowane przez badacza lub inną upoważnioną przez badacza osobę. Należy pamiętać, że CRF nie jest źródłem danych, zaś wszystkie dane wprowadzone do CRF muszą mieć swoje źródło w dokumentacji medycznej uczestnika badania klinicznego.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 11 marca 2005 r., w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z dnia 6 kwietnia 2005 r.) na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001r.- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.) Badacz zapewnia:

1. " prowadzenie dokumentacji badania klinicznego w sposób pozwalający na weryfikację danych zawartych w karcie obserwacji klinicznej (CRF) oraz wsteczną weryfikację zmian danych;

2. odpowiednie warunki przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w załączniku do rozporządzenia, w tym dokumentów źródłowych, do momentu powiadomienia przez sponsora o ustaniu konieczności przechowywania dokumentacji ”.

Broszura badacza

W dokumencie tym zestawione są dane dotyczące zarówno badań klinicznych jak i nieklinicznych, są to dane istotne z punktu widzenia badania prowadzonego na ludziach. Dokumentowanie danych w Broszurze Badacza ma na celu udostępnienie tych danych badaczowi, a także wszystkim tym, którzy zaangażowani są w prowadzenie badań. Wszystkie informacje przedstawione w broszurze muszą być przedstawione w sposób prosty i zwięzły, a wszystkie dane wprowadzone do broszury powinny być zaakceptowane przez ekspertów z poszczególnych specjalności. W zależności od stopnia zaangażowania badań nad danym produktem i pojawiania się nowych informacji, broszura może być poddana częstszej weryfikacji. Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) nowe informacje dotyczące badanego leku powinny być przekazane badaczowi, Niezależnej Komisji Etycznej oraz odpowiednim władzom jeszcze przed umieszczeniem ich w Broszurze Badacza. Sponsor badania ma obowiązek udostępnić aktualną wersję Broszury Badacza badaczowi. Badacz z kolei odpowiada za przekazanie tych informacji odpowiedniej Niezależnej Komisji Etycznej [6].

Dokumenty składane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- protokół badania - obowiązkowo podpisany przez sponsora badania i głównych badaczy
- Informacja dla pacjenta/Formularz Świadomej Zgody
- Broszura Badacza/ Charakterystyka Środka Leczniczego
- polisa ubezpieczeniowa wraz z warunkami ubezpieczenia osób zaangażowanych w badanie kliniczne
- Świadectwo GMP - Dobra Praktyka Wytwarzania
- Wniosek o wydanie licencji importowej dla danego leku
- Karta Obserwacji Klinicznej - CRF oraz Certyfikat TSE
- Lista Głównych Badaczy oraz Ośrodków, które biorą udział w badaniu
- Opinia Komisji Bioetycznej, umowy z badaczem i z ośrodkiem [7].

Wszystkie dokumenty powstałe w trakcie realizacji danego badania klinicznego powinny być przechowywane w sposób, który zabezpieczy je przed przypadkowym lub przedwczesnym zniszczeniem. Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej(ICH GCP) podstawowe dokumenty badania powinny być przechowywane w czasie kiedy zgłoszenie o dopuszczenie produktu na rynek jest w toku rozpatrywania. Zgodnie z wprowadzoną nowelizacją rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. Nr 34, poz. 188), podstawowa dokumentacja badania klinicznego ma być przechowywana przez okres co najmniej 5 lat od uzyskania ostatniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w którymkolwiek państwie członkowskim UE lub od momentu wstrzymania przez Sponsora wszystkich badań klinicznych z badanym produktem leczniczym (dokument wszedł w życie 23 marca 2010 roku). Co więcej, zasady te dotyczą również państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu(EFTA) [8].

Umowy dotyczące prowadzenia badań klinicznych (Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r.):

1. " Sponsor zawiera z badaczem i z ośrodkiem badawczym, w formie pisemnej, umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego.
2. Umowa dotycząca prowadzenia badania klinicznego, zawarta między sponsorem a badaczem, zobowiązuje strony w szczególności do:
 - przestrzegania protokołu badania klinicznego;
 - przestrzegania zasad zbierania i raportowania danych;
 - umożliwienia dostępu do dokumentów źródłowych przedstawicielom sponsora oraz osobom prowadzącym audyt;
 - przechowywania przez badacza dokumentacji badania klinicznego do momentu powiadomienia przez sponsora o ustaniu takiej konieczności;
 - ochrony danych osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania ". [9].

Autor: Lidia Koperwas

Literatura:

1. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m1&ms=904&ml=pl&mi=904&mx=0&mt=&my=9&ma=016839>
2. <http://cmkp.edu.pl/bioetyka.htm>
3. http://www.technology.poznan.pl/sf_crf_que.php
4. http://www.bk.cm-uj.krakow.pl/przepisy/GCP_rozporzadzenie_polskie.pdf
5. <http://www.ecrf.pl/>, [http://www.clinpage.com/article/what_is_an_ecrf/]
6. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/7rozdzialgcp_20130419.pdf
7. http://www.plrg.pl/images/stories/GCP_zasady_230807%20_2.pdf
8. <http://pulsmedycyny.pl/2584340,55896,badania-kliniczne-5-lat-dla-dokumentow>
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego, art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679)
10. Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. Podstawowa dokumentacja

badania klinicznego.

http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zalrozp_dpk_04052012.pdf

<http://laboratoria.net/artukul/18077.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