

[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 przygotowywany 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 podpisywany 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 odnośnym władzom jeszcze przed umieszczeniem ich w Broszurze Badacza. Sponsor badania ma obowiązek udostępnienie aktualnej wersji 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/artypul/18077.html>

Informacje dnia: [Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14](#)

Partnerzy