

Badania kliniczne wyrobów medycznych

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:18

Zadania dotyczące badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji realizowane są przez:

- Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych (DNB)
- Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (DLM)

Do zadań Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych (DNB) w zakresie badań klinicznych należy m.in.:

- organizacja i koordynacja procesów związanych z wydawaniem przez Prezesa pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji albo na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym takich wyrobów,
- prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i dokonywanie wpisów do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- przekazywanie informacji o badaniach klinicznych do bazy EUDAMED;
- gromadzenie danych dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badań klinicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- powiadamianie komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, właściwych organów państw członkowskich i Komisji Europejskiej o decyzji uchylającej pozwolenie na prowadzenie

badania klinicznego i jej przyczynach;

- powiadamianie komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, oraz – jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego – właściwego organu tego państwa o decyzji wstrzymującej prowadzenie badania klinicznego i jej przyczynach;
- zbieranie informacji o zakończeniu badania klinicznego, a także gromadzenie sprawozdań końcowych z wykonania badania.

Zadania Prezesa Urzędu dotyczące kontroli badań klinicznych, o której mowa w art. 57 ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych realizowane są przez Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (DLM).

Badanie kliniczne jest to zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

Badanie kliniczne przeprowadza się z uwzględnieniem zasady, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa.

Informacje dotyczące badań klinicznych wyrobów medycznych

Badanie kliniczne jest to zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

Badanie kliniczne przeprowadza się z uwzględnieniem zasady, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa.

Uzyskiwanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego oraz prowadzenie takiego badania regulują następujące przepisy:

1. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z

- 2015 r. poz. 876 i 1918) *rozdział 6 – art. 39 do 57 „Ocena kliniczna wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji”*
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. z 2016 r. poz. 208)
 3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego (Dz. U. z 2016 r. poz. 209)
 4. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. z 2010 r. Nr 194, poz. 1290)
 5. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 roku - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w zakresie prowadzenia postępowań administracyjnych w sprawach decyzji dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych
 6. *Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r., Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.) Rozdział 4, art. 21 do 29 „Eksperyment medyczny”*
 7. Ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008, Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) w zakresie *Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz Inspekcji Badań Klinicznych*
 8. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r., poz. 186) w zakresie *dokumentacji źródłowej badania klinicznego*
 9. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11*
-

maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480) w zakresie trybu działania komisji bioetycznych

Uzyskiwanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego i prowadzenie takiego badania

- Warunkiem prowadzenia badania klinicznego jest uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wydawanego w drodze decyzji administracyjnej.
- Po rozpoczęciu badania klinicznego sponsor może dokonać zmian w badaniu klinicznym, a jeżeli zmiany są istotne i mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania lub na sposób prowadzenia badania klinicznego, to zmiany te można wprowadzić po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu (patrz **Informacje dotyczące zmian w pozwoleniach na prowadzenie badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji**).
- W celu uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego sponsor przedkłada wniosek wraz z wymaganą dokumentacją i potwierdzeniem uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
- Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wynosi 5000 złotych.
- Opłaty należy wpłacać na konto Urzędu podane w zakładce **Kontakt**

W zakładce **Formularze wniosków** znajduje się wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

- 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 tym terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania. Prezes Urzędu może także żądać dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji, 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, jeżeli badanie nie odpowiada wymaganiom określonym w przepisach ustawy o wyrobach medycznych, odmawia wydania pozwolenia.
- Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli Prezes Urzędu nie odmówił wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego 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.
- Badanie kliniczne powinno być prowadzone zgodnie z przyjętym protokołem.
- W przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor albo badacz kliniczny stosują środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania, a także wstrzymują prowadzenie badania klinicznego lub odpuszczają od jego prowadzenia.
- Informację o ciężkim niepożądanym zdarzeniu i informację dotyczącą zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, a w przypadku zdarzenia wskazującego na bezpośrednie ryzyko śmierci, poważnego urazu lub poważnej choroby, gdy należy podjąć natychmiastowe działania zaradcze, w terminie 2 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, przekazuje Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, oraz właściwym organom państw członkowskich, na terytoriach których jest prowadzone badanie kliniczne, informację tę sponsor może sporządzać w języku angielskim oraz przekazywać ją drogą

elektroniczną bez konieczności stosowania bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

- Prezes Urzędu jest uprawniony do kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych.
- W razie stwierdzenia, że warunki określone we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub we wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w dołączonej do tych wniosków dokumentacji przestały być spełniane lub przestała istnieć celowość lub naukowa zasadność prowadzenia badania klinicznego, lub w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że zagrożone jest życie, zdrowie lub bezpieczeństwo uczestników badania lub badaczy klinicznych, Prezes Urzędu może, w drodze decyzji administracyjnej, uchylić pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, wstrzymać prowadzenie badania klinicznego albo wezwać do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu klinicznym.
- O zakończeniu badania klinicznego sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu, a jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego - właściwy organ tego państwa.
- Sponsor jest obowiązany w ciągu 15 dni od dnia zakończenia badania klinicznego przed upływem planowanego terminu poinformować Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie, o zakończeniu badania, podając przyczynę wcześniejszego zakończenia badania.
- Po zakończeniu badania klinicznego sponsor, w terminie do 90 dni, powinien przesłać Prezesowi Urzędu sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.

Informacje dotyczące zmian w pozwoleniach na prowadzenie badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

Uzyskiwanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu

klinicznym

- W trakcie prowadzenia badania klinicznego sponsor może dokonać zmian w badaniu klinicznym. Jeżeli zmiany te są znaczne i mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania lub na sposób prowadzenia badania klinicznego, tzw. zmiany istotne, to przed ich wprowadzeniem sponsor musi uzyskać pozwolenie na te zmiany od Prezesa Urzędu i od komisji bioetycznej, która wcześniej opiniowała to badanie kliniczne. W tym przypadku obowiązuje postępowanie takie, jak przy uzyskiwaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.
- Warunkiem wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu klinicznym jest uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych.
- W celu uzyskania pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym sponsor przedkłada wniosek wraz z wymaganą dokumentacją i potwierdzeniem uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
- Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym wynosi 1500 złotych.
- Opłaty należy wpłacać na konto Urzędu podane w zakładce **Kontakt**.

W zakładce **Formularze wniosków** znajduje się wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

- 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 uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji, wówczas termin ulega zawieszeniu do czasu

Badania kliniczne wyrobów medycznych

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

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 na wprowadzenie zmian.

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/badania-kliniczne-wyrob%C3%B3w-medycznych>