

March 23, 2023

Andrzej S. Tarnawski, Editor-in-Chief World Journal of Gastroenterology

Dear Editor,

The aim of our study was to assess the effectiveness and safety of direct-acting antivirals in HCV patients with mental disorders in real-world settings. This observational study was conducted in a real-world setting with approved drugs. Patients were not exposed to any experimental interventions nor did the study intervene with the clinical management of the patient. The study only collected information from patient medical records. The analysis included routine examinations and tests performed in patients treated within the therapeutic program of the National Health Fund. The data were originally collected to assess treatment efficacy and safety in individual patients, not for scientific purposes. Hence, the treating physicians did not obtain approval from the ethics committee. According to local law (Pharmaceutical Law of 6th September 2001, art. 37a), non-interventional studies do not require ethics committee approval. Patients provided informed consent for treatment and the processing of personal data. Patient data were collected through an online system, and only physicians caring for patients had access to the patients' personal information. Planning, conduct, and reporting of the study were in line with the tenets outlined in the Declaration of Helsinki, as revised in 2013.

As a confirmation 1 enclosed fragments of the "Pharmaceutical Law" document concerning clinical trials with the highlighted article 37a., which stated that observational studies with the use of approved drugs are not subject to the regulations on clinical trials, so they do not require an Institutional Review Board approval.

Thank you for your consideration of this paper.

Sincerely,

Dorota Dybowska – first author, Dorota Zarębska-Michaluk - corresponding author, Robert Flisiak – senior author

Department of Infectious Diseases, Jan Kochanowski University Kielce

Phone No +48662441465, email address dorota1010@tlen.pl

Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381

U S T A W A

z dnia 6 września 2001 r.

Prawo farmaceutyczne

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
- 1a) warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych;
- 2) warunki wytwarzania produktów leczniczych;
- 3) wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych;
- 4) warunki obrotu produktami leczniczymi;
- 5) wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego;
- 5a) organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;
- 6) zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.

2. Przepisy ustawy stosuje się również do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi przepisami.

Art. 2. W rozumieniu ustawy:

- 1) aktywnością biologiczną produktu leczniczego – jest siła działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych, wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych;

Opracowano na podstawie: t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493, 2112.

Rozdział 2a

Badania kliniczne produktów leczniczych

Art. 37a. 1. Badania kliniczne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w art. 37b–37ag, a badania kliniczne weterynaryjne w art. 37ah–37ak.

2. Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567), zwanej dalej „ustawą o zawodzie lekarza”.

Art. 37b. 1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

2. Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:

- 1) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza oraz Prezes Urzędu uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana;
- 2) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym ich prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;
- 3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;

- 4) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
- 5) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody;
- 6) sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę specyfikę badania klinicznego.

Art. 37c. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.

Art. 37ca. 1. Sponsor może przenieść własność całości lub części danych albo prawa do dysponowania całością lub częścią danych związanych z badaniem klinicznym na inny podmiot.

2. Przeniesienie przez sponsora praw, o których mowa w ust. 1, następuje w drodze pisemnej umowy.

3. Podmiot, który uzyskał własność całości lub części danych związanych z badaniem klinicznym albo prawo do dysponowania danymi:

- 1) przekazuje niezwłocznie pisemną informację o nabyciu praw do tych danych Prezesowi Urzędu;
- 2) odpowiada tak jak sponsor za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie:
 - a) właściwych organów,

- b) Narodowego Funduszu Zdrowia – w odniesieniu do badań klinicznych niekomercyjnych.

Art. 37d. 1. Uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.

2. Uczestnika badania klinicznego, podmiot wskazany w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, informuje o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.

Art. 37e. W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych z udziałem pełnoletnich, którzy mogą wyrazić samodzielnie świadomą zgodę, i zdrowych uczestników badania klinicznego, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.

Art. 37f. 1. Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia – przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.

2. Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa w ust. 1, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.

Art. 37g. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej z uwzględnieniem sposobu: planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych, mając na uwadze bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych oraz zapewnienie właściwego przeprowadzania badań klinicznych.

Art. 37h. 1. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

- 1) uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza;
- 2) badacz lub osoba wskazana przez badacza posiadająca doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
- 3) badacz zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
- 4) grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednie korzyści z badania klinicznego, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;
- 5) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;
- 6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, uwzględniając w szczególności zasadność udziału małoletnich w badaniu klinicznym, sposoby zminimalizowania ryzyka w takich badaniach klinicznych, kolejność wykonywania badań klinicznych z uwzględnieniem wieku pacjentów, klasyfikację badań klinicznych ze względu na rodzaj i charakter schorzenia, harmonogram przeprowadzania badań klinicznych z udziałem małoletnich z uwzględnieniem stopnia zaawansowania badań klinicznych nad badanym produktem leczniczym, rodzaj wykonywanych badań, rodzaj dokumentacji klinicznej wymaganej przed rozpoczęciem badań klinicznych z udziałem małoletnich, kierując się przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi zasad prowadzenia badań klinicznych z udziałem dzieci.

Art. 37i. 1. W przypadku badania klinicznego z udziałem:

- 1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznanem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;
- 2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.

2. Osób wymienionych w ust. 1 w pkt 2 nie można poddać badaniom klinicznym, jeżeli osoby te posiadając pełną zdolność do czynności prawnych świadomie odmówiły uczestnictwa w tych badaniach klinicznych.

3. Badanie kliniczne z udziałem osób, o których mowa w ust. 1, może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

- 1) osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
- 2) badacz zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
- 3) badanie kliniczne jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo;
- 4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta;
- 5) istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie wiązało się z odniesieniem przez pacjenta korzyści i nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem.

Art. 37ia. 1. Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo

o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.

2. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

3. Sponsor, składając wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego, oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

4. Wykorzystanie w badaniu klinicznym niekomercyjnym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne lub techniczne wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego wymaga niezwłocznego poinformowania właściwej komisji bioetycznej i Prezesa Urzędu.

5. W przypadku:

- 1) zmiany sponsora na inny podmiot niż określony w ust. 1,
- 2) wykorzystania danych w celu, o którym mowa w ust. 2,
- 3) zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 3

– stosuje się art. 37x.

Art. 37j. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz.

Art. 37k. 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, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.

1a. 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.

1b. Przepisów ust. 1 i 1a nie stosuje się do sponsora badań klinicznych niekomercyjnych w stosunku do:

- 1) świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom badania klinicznego niekomercyjnego będących świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) finansowania produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych wykazami określonymi w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 3) produktów leczniczych, co do których została wydana zgoda na refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie określonym w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

- 4) świadczeń opieki zdrowotnej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

1c. (uchylony)

1d. Badacz lub właściwy podmiot leczniczy informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku jego braku – o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie 14 dni od dnia włączenia do badania.

2. Badane produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, muszą spełniać w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

3. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

3a. Sprzętem, o którym mowa w ust. 3, może być w szczególności wyrób medyczny nieoznakowany znakiem CE.

4. Przepis ust. 3 nie dotyczy przywozu badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 37l. 1. Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

2. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli Prezes Urzędu nie zażądał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2.

3. Przepis ust. 2 nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

4. Wydanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, i odmowa wydania takiego pozwolenia następuje w drodze decyzji.

5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku, o którym mowa w ust. 2, albo po wydaniu decyzji, o której mowa w art. 37p ust. 1. Wpis obejmuje również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

6. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami, o których mowa w art. 37x, są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.

7. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych obejmuje:

- 1) tytuł badania klinicznego;
- 2) numer protokołu badania klinicznego;
- 3) numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT);
- 4) nazwy i adresy ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
- 5) określenie fazy badania klinicznego;
- 6) nazwę badanego produktu leczniczego;
- 7) nazwę substancji czynnej;
- 8) liczbę uczestników badania klinicznego;
- 9) charakterystykę grup uczestników badania klinicznego;
- 10) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;
- 11) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy badacza;
- 12) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy koordynatora badania klinicznego, o ile w takim badaniu uczestniczy;
- 13) datę zgłoszenia badania klinicznego;
- 14) datę zakończenia badania klinicznego;
- 15) informacje o decyzji w sprawie badania klinicznego;
- 16) numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

8. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych jest prowadzona w postaci systemu informatycznego.

Art. 37m. 1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor składa do Prezesa Urzędu.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się w szczególności:

- 1) dane dotyczące badanego produktu leczniczego;
- 2) protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;
- 3) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody;
- 4) dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6;
- 5) kartę obserwacji klinicznej;
- 6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
- 7) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
- 8) podpisany i opatrzony datą opis działalności naukowej i zawodowej badacza;
- 9) krótki opis finansowania badania klinicznego;
- 10) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
- 11) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.

3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłatę.

4. Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego Prezes Urzędu dokonuje niezwłocznie badania formalnego tej dokumentacji.

5. Dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3, danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego, które muszą być sporządzone w języku polskim.

Art. 37n. 1. Jeżeli złożona dokumentacja, o której mowa w art. 37m, wymaga uzupełnienia, Prezes Urzędu wyznacza sponsorowi termin do jej uzupełnienia, z pouczeniem, że brak uzupełnienia spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

2. W trakcie postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, Prezes Urzędu może jednorazowo żądać od sponsora dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania pozwolenia. Termin na przekazanie informacji uzupełniających nie może przekraczać 90 dni.

Art. 37o. Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, gdy:

- 1) wniosek lub dokumentacja nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie;
- 2) założenia badania klinicznego są zagrożeniem dla porządku publicznego lub są niezgodne z zasadami współżycia społecznego;
- 3) założenia badania klinicznego nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej.

Art. 37p. 1. Wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia Prezes Urzędu dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.

3. Termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni, a w przypadku zasięgnięcia opinii eksperta o kolejne 90 dni w odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

4. Termin, określony w ust. 1, ulega zawieszeniu do czasu uzyskania informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2, nie dłużej jednak niż o 90 dni.

5. Przepisów ust. 1–4 nie stosuje się do badań klinicznych dotyczących terapii ksenogenicznej.

Art. 37r. 1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.

2. Komisja bioetyczna, wydając opinię, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:

- 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
- 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;

- 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
- 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
- 5) jakość broszury badacza;
- 6) jakość ośrodka;
- 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego;
- 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i;
- 9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 10) krótki opis finansowania badania klinicznego;
- 10a) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
- 10b) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;
- 11) zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego;
- 12) umowę, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6.

3. Komisja bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w ust. 1, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji bioetycznej, powołani eksperci oraz pracownicy administracyjni odpowiedzialni za organizację pracy komisji bioetycznej, którzy w formie pisemnej zobowiązali się do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.

4. Komisja bioetyczna przechowuje dokumentację dotyczącą badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne.

Art. 37ra. 1. Sponsor i badacz są obowiązani do przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku

kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, chyba że umowa między sponsorem a badaczem przewiduje dłuższy okres.

2. Dokumentacja badania klinicznego jest udostępniana na każde żądanie Prezesa Urzędu.

3. Dokumentacja badania klinicznego niekomercyjnego jest udostępniana również na żądanie Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie weryfikacji udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej w związku z art. 37k ust. 1–1b.

Art. 37s. 1. Jeżeli badania kliniczne prowadzone są przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw (wieloośrodkowe badania kliniczne), sponsor wybiera, spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, koordynatora badania klinicznego.

2. W przypadku badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor składa wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.

3. Opinia wydana przez komisję, o której mowa w ust. 2, wiąże wszystkie ośrodki badawcze, dla których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.

4. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2, informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym; niezgłoszenie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

Art. 37t. 1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię sponsorowi oraz Prezesowi Urzędu.

2. Przepisy art. 37n oraz art. 37p stosuje się odpowiednio.

3. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym:

- 1) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, komisja bioetyczna zasięga jego opinii;

- 2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, komisja bioetyczna zasięga jego opinii.

Art. 37u. Od negatywnej opinii komisji bioetycznej sponsorowi przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza.

Art. 37w. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 37r ust. 1, i do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego, o którym mowa w art. 37m ust. 1,
 - 2) dokumentację, o której mowa w art. 37r ust. 1,
 - 2a) dokumentację, o której mowa w art. 37m ust.2,
 - 2b) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody w zakresie zmian, o których mowa w art. 37x ust. 1,
 - 2c) wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego, o którym mowa w art. 37ab
- uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Leków oraz konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku wniosków i zawiadomienia do Prezesa Urzędu również w formie elektronicznej;
- 3) wysokość opłat, o których mowa w art. 37m ust. 3, oraz sposób ich uiszczania – biorąc pod uwagę w szczególności fazę badania klinicznego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, a także czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.

Art. 37x. 1. Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania wymaga uzyskania w tym zakresie

pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia zgody przez Prezesa Urzędu.

2. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się w terminie nie dłuższym niż 35 dni od dnia złożenia wniosku.

3. Zmiany, o których mowa w ust. 1, można również wprowadzić, jeżeli Prezes Urzędu nie zgłosił w terminie określonym w ust. 2 zastrzeżeń co do dopuszczalności ich wprowadzenia.

Art. 37y. 1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego.

2. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.

Art. 37z. 1. Do obowiązków badacza prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należy w szczególności:

- 1) zapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego;
- 2) monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 3) zgłaszanie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.

2. Wraz ze zgłaszaniem zdarzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, badacz obowiązany jest do sporządzenia, w formie pisemnej, sprawozdania zawierającego opis ciężkiego niepożądanego zdarzenia, w którym uczestnicy badania klinicznego identyfikowani są za pomocą numerów kodowych.

3. Zgłaszanie sponsorowi, innych niż określone w ust. 1 pkt 3, niepożądanych zdarzeń oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych odbywa się w sposób określony w protokole badań klinicznych.

4. W przypadku zgłoszenia zgonu uczestnika badania badacz, na wniosek sponsora lub komisji bioetycznej, przedstawia wszelkie dostępne informacje nieujęte w sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 2.

5. Sponsor przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 2–4, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i udostępnia ją na wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na których terytorium przeprowadzane jest dane badanie kliniczne, z zastrzeżeniem art. 37aa.

Art. 37aa. 1. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie, o którym mowa w art. 37z ust. 1 pkt 3, stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagraziło życiu uczestnika badania klinicznego, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

2. Informacje dodatkowe zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego sponsor przekazuje podmiotom wymienionym w ust. 1 w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1, oraz przekazuje je w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

3. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, inne niż określone w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz

przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

4. Niezależnie od informacji przekazywanych w sposób określony w ust. 1–3 sponsor o tym, że zachodzi podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania, informuje wszystkich badaczy, prowadzących dane badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5. W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku, oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów.

6. Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, dane objęte dokumentacją, o której mowa w art. 37z ust. 5, oraz wzory formularzy zgłoszeniowych niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania, uwzględniając w szczególności sposób zbierania, weryfikacji i przedstawiania informacji dotyczących niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego i niespodziewanego zdarzenia.

Art. 37ab. 1. O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego.

2. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.

Art. 37ac. 1. Jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, lub warunki, na jakich zostało rozpoczęte i jest prowadzone badanie kliniczne w przypadku, o którym mowa w art. 37l ust. 2, 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, Prezes Urzędu wydaje decyzję:

- 1) nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub
- 2) o zawieszeniu badania klinicznego, albo
- 3) o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

2. Jeżeli nie występuje bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie stanowiska w terminie 7 dni.

3. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym na skutek inspekcji badań klinicznych zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i załączona do niego dokumentacja nie zostały przedstawione w sposób rzetelny, Prezes Urzędu wydaje decyzję o:

- 1) zakazie używania danych, których rzetelność została podważona, w tym nakazuje usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, lub
- 2) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu klinicznym, właściwe organy państw, na terytorium których jest prowadzone badanie kliniczne, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, oraz podaje uzasadnienie podjętej decyzji.

5. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 2, Prezes Urzędu powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

6. W przypadku powzięcia podejrzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, w związku z prowadzoną inspekcją badań klinicznych, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo określone w art. 270 lub 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym organy powołane do ścigania przestępstw.

7. W przypadku stwierdzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, że doszło do nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.

8. W przypadku zgłoszenia do nowego badania klinicznego badacza, w stosunku do którego wyniki przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych, zawarte w raporcie z inspekcji badań klinicznych, wskazały naruszenie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Prezes Urzędu informuje sponsora nowego badania klinicznego prowadzonego przez tego badacza o dacie inspekcji badań klinicznych oraz podsumowaniu wyników inspekcji badań klinicznych, uwzględniając poufność danych dotyczących badania klinicznego, które prowadził badacz.

9. Obowiązek, o którym mowa w ust. 8, Prezes Urzędu wykonuje w okresie dwóch lat od dnia otrzymania raportu z inspekcji badań klinicznych.

10. Warunkiem włączenia badacza, o którym mowa w ust. 8, do nowego badania klinicznego jest przekazanie Prezesowi Urzędu oświadczenia sponsora, złożonego w formie pisemnej, zawierającego zobowiązanie do przysyłania raportów z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.

11. Raport z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne, przekazuje się nie rzadziej niż raz w miesiącu przez cały okres trwania badania klinicznego.

Art. 37ad. 1. Prezes Urzędu wprowadza informacje dotyczące badania klinicznego do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:

- 1) wymagane dane z wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego;
- 2) wszelkie zmiany dokonane w złożonej dokumentacji;
- 3) datę otrzymania opinii komisji bioetycznej;
- 4) oświadczenie o zakończeniu badania klinicznego;

5) informacje dotyczące kontroli badania klinicznego przeprowadzonego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

3. Na uzasadniony wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej, Prezes Urzędu, dostarcza dodatkowych informacji dotyczących danego badania klinicznego innych niż już dostępne w europejskiej bazie danych.

Art. 37ae. 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie organu;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;
- 5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.

3. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

4. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzona:

- 1) z urzędu;

- 2) na wniosek Komisji Europejskiej lub na skutek wniosku właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji badań klinicznych przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych na ich terytorium badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

5. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4, może być przeprowadzana:

- 1) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 3) na terytorium państw innych niż wymienione w pkt 1 i 2.

6. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4 pkt 2, może być koordynowana przez Europejską Agencję Leków.

7. Inspektor Inspekcji Badań Klinicznych spełnia łącznie następujące wymagania:

- 1) posiada dyplom lekarza, lekarza weterynarii, tytuł zawodowy magistra farmacji albo tytuł zawodowy uzyskany na kierunkach studiów mających zastosowanie w wykonywaniu zadań wynikających z realizacji inspekcji badań klinicznych;
- 2) posiada wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych i udzielania pozwoleń na

dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych jak również procedur i systemu przechowywania danych.

8. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych.

9. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 7 pkt 2, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych. Do eksperta stosuje się odpowiednio ust. 2.

10. Inspektorzy oraz eksperci są obowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji badań klinicznych, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.

11. Inspektor oraz ekspert składają oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji badań klinicznych oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor lub badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji badań klinicznych.

12. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 11, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych.

13. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:

- 1) dokonywać inspekcji badań klinicznych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego, w tym ewidencji badanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1;
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.

14. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora i eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych.

15. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków o wynikach inspekcji badań klinicznych oraz udostępnia Europejskiej Agencji Leków, właściwym organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub właściwym organom państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych.

16. Wyniki inspekcji badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym są uznawane przez Prezesa Urzędu.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych, uwzględniając wytyczne Unii Europejskiej w sprawie badań klinicznych.

Art. 37af. 1. Prezes Urzędu współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzania kontroli badań klinicznych.

2. Prezes Urzędu może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 37ag. Do badań klinicznych badanego produktu leczniczego w zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy o eksperymencie medycznym, o którym mowa w rozdziale IV ustawy o zawodzie lekarza.

Art. 37ah. 1. Sponsor występuje z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego do Prezesa Urzędu.

2. Przepis ust. 1 stosuje się także do badań klinicznych weterynaryjnych dotyczących pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach i innych badań klinicznych weterynaryjnych dotyczących zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia.

3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierane są opłaty.

4. Badanie kliniczne weterynaryjne można rozpocząć lub prowadzić po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu, jeżeli stwierdzi, że proponowane badanie kliniczne jest zgodne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie lub odmawia jego wydania w drodze decyzji.

5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badania klinicznego weterynaryjnego, które uzyskało pozwolenie Prezesa Urzędu albo jego odmowę.

6. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu, potwierdzającego, że badanie kliniczne weterynaryjne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

Art. 37ai. 1. Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.

2. Do inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się odpowiednio art. 37ae ust. 1–3, ust. 4 pkt 1, ust. 5 pkt 1 i ust. 7–12.

3. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:

- 1) dokonywać inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne;
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego;

3) żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego oraz przedstawionej dokumentacji.

4. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora oraz eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.

5. Jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badania klinicznego weterynaryjnego lub posiada znikomą wartość naukową Prezes Urzędu wydaje decyzję:

- 1) nakazując usunięcie uchybień w określonym terminie lub
- 2) o zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego, albo
- 3) o wstrzymaniu badania klinicznego weterynaryjnego.

6. Prezes Urzędu wydaje decyzję, o której mowa w ust. 5, po przeprowadzeniu inspekcji badania klinicznego weterynaryjnego.

Art. 37aj. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku, o którym mowa w art. 37ah ust. 1;
- 2) tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając rodzaj badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego przeznaczenie, a także zakres prowadzonych badań klinicznych weterynaryjnych;
- 3) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, uwzględniając w szczególności dane objęte ewidencją;
- 4) wysokość opłat, o których mowa w art. 37ah ust. 3, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związany z daną czynnością;
- 5) szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, w tym w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych weterynaryjnych oraz wymagania dla podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych, mając na względzie

konieczność zapewnienia właściwego przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych oraz ochronę zdrowia zwierząt.

Art. 37ak. W zakresie spraw nieuregulowanych w ustawie do przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się przepisy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2020 r. poz. 638).

Art. 37al. 1. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do nieinterwencyjnych badań, w których:

- 1) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania;
- 3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.

2. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do badań, o których mowa w art. 36u.

Rozdział 2b

Przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami

Art. 37am. Przed podjęciem decyzji w sprawie wydania zezwolenia organ wydający zezwolenie, zwany dalej „organem zezwalającym”:

- 1) może wzywać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, brakującej dokumentacji poświadczającej, że spełnia on warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania określonej działalności gospodarczej;
- 2) może dokonać kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia w celu stwierdzenia, czy przedsiębiorca spełnia warunki wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem.

Art. 37an. 1. Przedsiębiorca, który zamierza podjąć działalność gospodarczą w dziedzinie podlegającej zezwoleniu, może ubiegać się o przyrzeczenie wydania