





„Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-00-0008/19, projekt realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych

**Procedura wydawania pozwolenia na badania kliniczne w kontekście Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

**Adw. Maciej Huzior**



**AKADEMIA  
BADAŃ KLINICZNYCH**

-  **SZKOLENIA DLA CZŁONKÓW  
ZESPOŁÓW BADAWCZYCH**
-  **SZKOŁA  
KOORDYNATORÓW**
-  **STUDIA PODYPLOMOWE  
„NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE  
- PROJEKTOWANIE, REALIZACJA I ZARZĄDZANIE”**
-  **SZKOLENIA PODCZAS KONFERENCJI  
BRANŻOWYCH DLA LEKARZY POZ**



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

**Sposób prowadzenia badań klinicznych** produktów leczniczych stosowanych u ludzi **w Unii Europejskiej (UE) uległ istotnej zmianie wraz z rozpoczęciem stosowania** rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylania dyrektywy 2001/20/WE **tj. z dniem 31 stycznia 2022 r.**

Rozporządzenie **harmonizuje procesy przedkładania, oceny i nadzoru prowadzenia badań klinicznych w UE wprowadzając system informacji o badaniach klinicznych** (Clinical Trials Information System, CTIS).



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Istotne daty

Rozporządzenie znajduje zastosowanie **od 31 stycznia 2022 r.**

**Od 31 stycznia 2022 r. do 31 stycznia 2023 r.** sponsorzy mogli składać wnioski o pozwolenie zgodnie z dyrektywą nr 2001/20/WE w ramach krajowych procesów składania wniosków lub zgodnie z rozporządzeniem za pośrednictwem CTIS.

**Od 31 stycznia 2023 r.** wszystkie nowe wnioski o pozwolenie w UE / EOG muszą być za pośrednictwem CTIS zgodnie z rozporządzeniem.

**Od 31 stycznia 2025 r.** badania zatwierdzone na mocy dyrektywy, które nadal są w toku, będą musiały zostać dostosowane do wymagań rozporządzenia i do CTIS.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## **Cele rozporządzenia**

**Motyw (4)** *Nowe procedury pozwoleń na badania kliniczne powinny sprzyjać włączaniu możliwie jak największej liczby państw członkowskich. Aby zatem uprościć procedury składania dokumentacji wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne, należy unikać wielokrotnego przedkładania w dużej mierze identycznych informacji i zastąpić je składaniem jednej dokumentacji wniosku wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim poprzez jeden portal służący do składania wniosków. Zważywszy, że badania kliniczne prowadzone w jednym państwie członkowskim są równie ważne dla europejskich badań klinicznych, dokumentację wniosku dotyczącego takiego badania klinicznego należy również składać przez ten jeden portal.*

**Motyw (5)** *Aby uniknąć opóźnień rozpoczęcia badań klinicznych z przyczyn administracyjnych, procedura, która ma być stosowana, powinna być elastyczna i skuteczna, a jednocześnie nie powinna ona stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia publicznego.*



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## **Cele rozporządzenia**

**Motyw (8)** *Czas na ocenę dokumentacji wniosku o pozwolenie na badania kliniczne powinien być wystarczający, aby umożliwić ocenę dokumentów, a jednocześnie zapewniać szybki dostęp do nowych innowacyjnych metod leczenia oraz zapewniać, aby Unia nadal była atrakcyjnym miejscem do prowadzenia badań klinicznych. Z uwagi na powyższe względy w dyrektywie 2001/20/WE wprowadzono pojęcie domniemanej zgody. Pojęcie to należy zachować, aby zapewnić przestrzeganie terminów. W przypadku sytuacji kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego państwa członkowskie powinny mieć możliwość szybkiej oceny i zatwierdzenia wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Nie należy zatem ustanawiać minimalnych terminów na wydanie pozwolenia.*

**Motyw (17)** *W pozwoleniu na przeprowadzenie badania klinicznego należy odnieść się do wszystkich kwestii związanych z ochroną uczestników oraz wiarygodnością i odpornością danych. Pozwolenie to powinno być zatem zawarte w jednej decyzji administracyjnej wydanej przez zainteresowane państwo członkowskie.*



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## **Cele rozporządzenia**

**Motyw (24)** *Treść dokumentacji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne powinna być zharmonizowana, aby zapewnić wszystkim państwom członkowskim dostępność tych samych informacji i uprościć proces składania wniosków o pozwolenie na badania kliniczne.*

**Motyw (70)** *Procedura wydawania pozwoleń określona w niniejszym rozporządzeniu jest w dużej mierze kontrolowana przez państwa członkowskie. Komisja i Agencja powinny jednak wspierać właściwe funkcjonowanie tej procedury zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.*



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Wymogi ogólne

Badanie kliniczne można rozpocząć **po uzyskaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne, z uwzględnieniem art. 8 ust. 6 oraz art. 14 ust. 11 rozporządzenia 536/2014.**

**Art. 8 ust. 6** – Jeżeli zainteresowane państwo nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w stosownych terminach uznaje się, że konkluzja dotycząca części I sprawozdania z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

**Art. 14 ust. 11** – Jeżeli dodatkowe zainteresowane państwo nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w stosownym terminie uznaje się, że konkluzja dotycząca części I sprawozdania z oceny jest decyzją tego dodatkowego zainteresowanego państwa w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 605)

### Art. 9

*Postępowanie w przedmiocie:*

- 1) wydania pozwolenia na badanie kliniczne,
  - 2) wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego,
  - 3) wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne,
  - 4) cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne,
  - 5) zawieszenia badania klinicznego,
  - 6) podjęcia uprzednio zawieszonych badania klinicznego,
  - 7) zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego
- przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu 536/2014 oraz ustawie i w terminach w nich określonych.**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU





Fundusze Europejskie  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 605)

Organem właściwym do prowadzenia postępowań jest **Prezes URPL** → to również **punkt kontaktowy** w rozumieniu rozporządzenia

Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na badanie kliniczne, na istotną zmianę, ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku, cofnięcie pozwolenia, zawieszenie badania, podjęcie uprzednio zawieszono badania oraz zobowiązanie sponsora do zmiany aspektu badania - **w drodze decyzji Prezesa URPL.**

Do postępowań w zakresie nieuregulowanym ustawą **stosuje się KPA.**



UNIWERSYTET MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Oplaty

Podlega opłacie wniosek o:



wydanie pozwolenia na badanie kliniczne



wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego



wydanie pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne



Do wniosku dotacza się **dowód uiszczenia opłaty**



Wysokość opłat określona w art. 58 ustawy – **od 6.500 zł do 30.000 zł, w zależności czego dotyczy wniosek**



Każdorazowo część opłaty wnosimy **na rachunek Agencji Badań Medycznych**



Opłaty należne z tytułu złożenia **różnych wniosków uiszczą się oddzielnie**



**Wysokość opłat podlega co 5 lat waloryzacji** w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa GUS.



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Wpłaty od sponsorów badań klinicznych

**Sponsor składający wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne jest zobowiązany do uiszczenia wpłaty na rzecz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych.**

Opłata ta jest dokonywana z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne (**wnoszonego od 14 kwietnia 2023 r.**).

Dowód uiszczenia opłaty na rzecz Funduszu dołącza się do wniosku o wydanie pozwolenia.



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



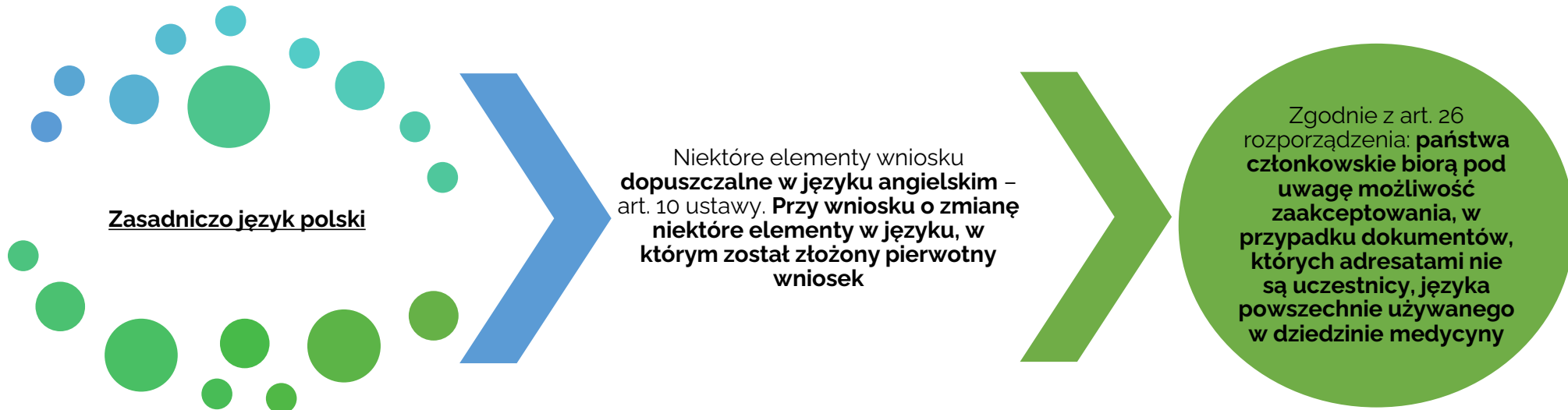
**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Język



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Procedura

Badanie kliniczne **podlega ocenie naukowej i etycznej** i wymaga **pozwolenia**

Ocena komisji etycznej **może obejmować aspekty ujęte w części I sprawozdania** z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne **oraz w części II sprawozdania** z oceny odpowiednio dla każdego zainteresowanego państwa

Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem danego państwa



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Clinical Trials Information System (CTIS) – system informacji o badaniach klinicznych

Dokumentacja wniosku składana **za pośrednictwem CTIS**

**Stworzony i prowadzony przez EMA** we współpracy z państwami członkowskimi oraz KE

Portal na poziomie Unii stanowiący **jeden punkt, za pośrednictwem którego przekazywane są dane i informacje** dotyczące badań klinicznych

Portal musi być **technicznie zaawansowany i przyjazny użytkownikowi**, tak aby uniknąć niepotrzebnych nakładów pracy

Bezpieczna przestrzeń robocza sponsora będzie umożliwiać sponsorom badań klinicznych **przygotowanie i skompletowanie wniosku o pozwolenie na badanie** kliniczne i powiązanych z nim dokumentów w celu przedłożenia do oceny

Bezpieczna przestrzeń organów kompetentnych będzie **wspierać działania państw członkowskich UE, państw EOG i Komisji Europejskiej w zakresie oceny i nadzoru** prowadzenia badań klinicznych

Aby uzyskać dostęp do obszaru roboczego CTIS, **użytkownik musi posiadać aktywne konto EMA**

Dostępne bezpłatne poradniki i podręczniki stosowania CTIS – **Komunikat Prezesa URPL z 29.12.2021r. w sprawie stosowania przepisów Rozporządzenia 536/2014 i systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS)**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



**GCPpl**

Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Dane i informacje przekazywane za pośrednictwem portalu UE przechowywane są w bazie danych UE, tworzonej i prowadzonej przez EMA we współpracy z państwami członkowskimi oraz KE

Każde badanie kliniczne ma w bazie danych niepowtarzalny numer badania UE, do którego należy się odnosić

### Baza danych:

- umożliwia współpracę organów
- służy do wyszukiwania poszczególnych badań klinicznych
- ułatwia komunikację między sponsorami i państwami członkowskimi
- służy do odniesienia się do złożonych wniosków
- umożliwia obywatelom UE dostęp do informacji klinicznych na temat produktów leczniczych
- wspiera rejestrowanie danych dotyczących produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii oraz substancji niedopuszczonych do obrotu w Unii jako składnik produktu leczniczego oraz umieszczanie tych informacji w słowniku produktów leczniczych (w EudraVigilance)



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



*Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce*



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Fundusze Europejskie  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Baza danych

**Produkty/substancje niezarejestrowane**

każdemu takiemu produktowi nadaje się **numer produktu leczniczego UE**, a każdej takiej substancji nadaje się **kod substancji czynnych UE**

dokonyje się tego **przed złożeniem lub w trakcie składania wniosku o pozwolenie na pierwsze badanie kliniczne** w odniesieniu do tego produktu lub substancji czynnej; dane zgodne ze standardami identyfikacji produktów leczniczych i substancji czynnych

**numery te wskazuje się we wszystkich kolejnych wnioskach** dotyczących badań klinicznych oraz wnioskach dotyczących istotnych zmian

gdy badany produkt/substancja **uzyskują pozwolenie** – **we wniosku umieszcza się odniesienia do stosownych numerów**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU





**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Baza danych

Baza danych jest publicznie dostępna, przy czym zasadniczo dane zawarte w dokumentacji wniosku nie są publicznie dostępne przed podjęciem decyzji w sprawie badania klinicznego

### Wyjątki:

- ochrona danych osobowych
- ochrona informacji objętych tajemnicą handlową
- ochrona poufnej komunikacji między państwami członkowskimi w odniesieniu do przygotowania sprawozdania z oceny
- zapewnienie skutecznego nadzoru prowadzenia badania klinicznego przez państwa członkowskie

Nie są publicznie dostępne żadne dane osobowe uczestników

Interfejs użytkownika bazy danych UE jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Dokumentacja wniosku

Dokumentacja wniosku o pozwolenie **musi zawierać wszystkie wymagane dokumenty i informacje niezbędne do walidacji i oceny**, dotyczące:

sposobu prowadzenia badania, w tym kontekstu naukowego i przyjętych rozwiązań

sponsora, badaczy, potencjalnych uczestników, uczestników i ośrodków badań klinicznych

badanych produktów leczniczych oraz, w razie potrzeby, pomocniczych produktów leczniczych, w szczególności ich właściwości, oznakowania, wytwarzania i kontroli

środków mających na celu ochronę uczestników

uzasadnienia, dlaczego badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, w przypadkach gdy tak je określił sponsor



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Dokumentacja wniosku

**informacje niekliniczne muszą być oparte na danych z badań zgodnych z prawem Unii**

**gdy przywołuje się dane uzyskane w ramach badania klinicznego - musi to być badanie przeprowadzone zgodnie z rozporządzeniem lub — jeżeli przeprowadzone przed 31 stycznia 2022 r. — zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE**

**gdy badanie kliniczne zostało przeprowadzone poza Unią – powinno być przeprowadzone zgodnie z zasadami równoważnymi do rozporządzenia w zakresie praw i bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych**

**dane z badania rozpoczętego począwszy od 31 stycznia 2022 r. składa się tylko, jeśli to badanie zostało zarejestrowane przed jego rozpoczęciem w publicznym rejestrze (rejestr podstawowy lub partnerski WHO ICTRP) lub jeśli wyniki tego badania opublikowane są w niezależnej recenzowanej publikacji naukowej**

Dane, które nie spełniają wymogów, nie są brane pod uwagę przy ocenie wniosku



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



**Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce**



**UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU**



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

**Dokumentacja wniosku** – wykaz wymaganych dokumentów i informacji określony jest w załączniku I do rozporządzenia 536/2014 – łącznie 73 szczegółowe zagadnienia, zgrupowane w kilkunastu grupach

- |   |  |
|---|--|
| A. WPROWADZENIE I ZASADY OGÓLNE   | M. ODPOWIEDNIE KWALIFIKACJE BADACZA (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)   |
| B. LIST PRZEWODNI   | N. ODPOWIEDNIA JAKOŚĆ OŚRODKÓW BADAŃ KLINICZNYCH (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)                                  |
| C. FORMULARZ WNIOSKU UE   | O. DOWÓD UBEZPIECZENIA LUB PRZYSTĄPIENIA DO KRAJOWEGO MECHANIZMU ODSZKODOWAWCZEGO (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH) |
| D. PROTOKÓŁ   | P. ROZWIĄZANIA FINANSOWE I INNE (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)   |
| E. BROSZURA BADACZA   | Q. DOWÓD WNIESIENIA OPŁATY (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)  |
| F. DOKUMENTACJA DOTYCZĄCA DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA ("GMP") W ODNIESIENIU DO BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO  | R. DOWÓD, ŻE DANE BĘDĄ PRZETWARZANE ZGODNIE Z PRAWEM UNII DOTYCZĄCYM OCHRONY DANYCH  |
| G. DOKUMENTACJA BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO (DBPL)  |  |
| H. DOKUMENTACJA POMOCNICZEGO PRODUKTU LECZNICZEGO   |  |
| I. WSKAZANIA NAUKOWE I PLAN BADAŃ KLINICZNYCH Z UDZIAŁEM POPULACJI PEDIATRYCZNEJ (PIP)  |  |
| J. TREŚĆ OZNAKOWANIA BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO  |  |
| K. ZASADY NABORU (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH)   |  |
| L. INFORMACJE DLA UCZESTNIKÓW, FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY I PROCEDURA ŚWIADOMEJ ZGODY (INFORMACJE W ODNIESIENIU DO POSZCZEGÓLNYCH ZAINTERESOWANYCH PAŃSTW CZŁONKOWSKICH) |  |



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



*Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce*



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Składanie wniosku – ogólnie

Dokumentacja wniosku składana **za pośrednictwem CTIS do państw, które mają być zainteresowanymi państwami**

Sponsor **proponuje jedno z zainteresowanych państw**, które ma pełnić rolę **sprawozdawcy**

Jeżeli badanie kliniczne **dotyczy tylko jednego państwa, to państwo jest sprawozdawcą**

Wnosząc o badanie kliniczne **o niskim stopniu interwencji, w którym badany produkt leczniczy nie jest stosowany zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, lecz stosowanie tego produktu odbywa się w oparciu o dowody i poparte jest opublikowanymi dowodami naukowymi** w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu, **sponsor proponuje rolę sprawozdawcy jednemu z zainteresowanych państw, w których jego stosowanie jest oparte na dowodach**

Państwo **pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia** sponsora i pozostałe zainteresowane państwa o pełnionej przez siebie roli sprawozdawcy **za pośrednictwem CTIS w ciągu sześciu dni od złożenia dokumentacji wniosku**



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

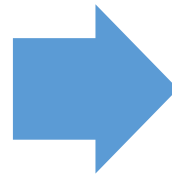
## Walidacja wniosku

Zainteresowane państwa mogą przekazać sprawozdawcy wszelkie uwagi istotne dla walidacji wniosku **w ciągu 7 dni od złożenia dokumentacji wniosku. W Polsce wniosek waliduje Prezes URPL.**

**W ciągu 10 dni od złożenia dokumentacji wniosku sprawozdawca waliduje wniosek**, uwzględniając uwagi przedstawione przez pozostałe zainteresowane państwa, **oraz przekazuje sponsorowi za pośrednictwem portalu UE następujące informacje:**

- **czy badanie objęte jest zakresem rozporządzenia** (rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii; nie stosuje się go do badań nieinterwencyjnych)
- **czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem I**

Jeżeli sprawozdawca nie przekazał sponsorowi informacji w terminie 10 dni



badanie uznaje się za objęte zakresem rozporządzenia, a dokumentację wniosku za kompletną



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Walidacja wniosku

Jeżeli sprawozdawca stwierdzi, że **dokumentacja wniosku jest niekompletna lub badanie nie jest objęte zakresem** rozporządzenia → **informuje sponsora** za pośrednictwem CTIS oraz **wyznacza termin nie dłuższy niż 10 dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji**

W przypadku **gdy sprawozdawca nie przekaze informacji w tym terminie**, badanie **uznaje się za objęte zakresem rozporządzenia**, a **dokumentację wniosku za kompletną**

Data, w której przekazano informacje sponsorowi, **jest datą walidacji wniosku**



**W ciągu 5 dni** od otrzymania uwag lub uzupełnionej dokumentacji **sprawozdawca powiadamia sponsora, czy wniosek jest zgodny z wymogami**

Jeżeli sponsor **nie przedstawi uwag lub nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie**, **uznaje się, że wniosek utracił ważność**

Gdy sponsorowi nie przekazano informacji, **datą walidacji jest ostatni dzień odpowiednich terminów**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Sprawozdanie z oceny – Aspekty objęte częścią I

Sprawozdawca ocenia wnioski pod kątem:

- |   |   |
|---|---|
| <p>a) czy badanie jest o niskim stopniu interwencji, w przypadku gdy tak je określił sponsor</p> <p>b) zgodności z przepisami o ochronie uczestników i świadomej zgodzie w odniesieniu do:</p> <p>i. przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego uwzględniając:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cechy badanych produktów leczniczych oraz wiedzę na ich temat</li> <li>• przydatność badania klinicznego; aktualnego stanu wiedzy naukowej; ewentualnego zalecenia lub nałożenia obowiązku przeprowadzenia badania klinicznego przez organ regulacyjny odpowiedzialny za ocenę i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych; oraz, w stosownych przypadkach, opinii sformułowanej przez Komitet Pediatryczny na temat planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006</li> <li>• wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego,</li> </ul> | <p>ii. ryzyka i niedogodności dla uczestnika, przy uwzględnieniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cech badanych i pomocniczych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat</li> <li>• cech interwencji w porównaniu do standardowej praktyki klinicznej</li> <li>• środków bezpieczeństwa</li> <li>• ryzyka dla zdrowia uczestnika stwarzanego przez chorobę, w związku z którą poddaje się badaniu produkt leczniczy</li> </ul> <p>c) zgodności z wymogami dotyczącymi wytwarzania i importu badanych i pomocniczych produktów leczniczych</p> <p>d) zgodności z wymogami dotyczącymi oznakowania</p> <p>e) kompletności i adekwatności broszury badacza</p> |
|---|---|



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU





**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Sprawozdanie z oceny – Aspekty objęte częścią I

**Sprawozdawca sporządza sprawozdanie z oceny.** Ocena wskazanych wyżej aspektów stanowi część I sprawozdania z oceny.

**Sprawozdanie z oceny zawiera jedną z następujących konkluzji dotyczących aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny:**

- przeprowadzenie badania jest dopuszczalne w świetle rozporządzenia
- przeprowadzenie badania jest dopuszczalne w świetle rozporządzenia, lecz z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkretnie wymienionych w tej konkluzji; lub
- przeprowadzenie klinicznego jest niedopuszczalne w świetle wymogów rozporządzenia

Sprawozdawca przedstawia, za pośrednictwem CTIS, ostateczną wersję części I sprawozdania z oceny, w tym jego konkluzję, sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom w terminie 45 dni od daty walidacji.



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Sprawozdanie z oceny – Aspekty objęte częścią I

W przypadku badań klinicznych obejmujących więcej niż jedno państwo członkowskie proces oceny składa się z trzech etapów:

**etapu oceny wstępnej, przeprowadzanej przez sprawozdawcę w ciągu 26 dni od daty walidacji**

Sprawozdawca opracowuje projekt części I sprawozdania z oceny i przekazuje go pozostałym

**etapu oceny skoordynowanej, przeprowadzanej w ciągu 12 dni od zakończenia etapu oceny wstępnej z udziałem wszystkich zainteresowanych państw**

Wszystkie zainteresowane państwa wspólnie oceniają wniosek w oparciu o projekt części I sprawozdania z oceny i dzielą się wszelkimi uwagami

**etapu konsolidacji przeprowadzanej przez sprawozdawcę w ciągu 7 dni od zakończenia etapu oceny skoordynowanej**

Sprawozdawca uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw przy finalizacji części I sprawozdania z oceny, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie takie uwagi, a następnie przekazuje ostateczną wersję części I sprawozdania z oceny sponsorowi i wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom w terminie 45 dni od daty walidacji.





**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Sprawozdanie z oceny – Aspekty objęte częścią I

**Data złożenia sprawozdania = data, w której ostateczna wersja części I sprawozdania z oceny zostaje przedłożona** przez sprawozdawcę sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom

**Sprawozdawca** w celu konsultacji z ekspertami **może przedłużyć termin 45 dni od daty walidacji o dalsze 50 dni w przypadku badań klinicznych dot. badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej lub produktów leczniczych zdefiniowanych w pkt 1 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 726/2004**

Od daty walidacji do daty złożenia sprawozdania **tylko sprawozdawca może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje**

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora **sprawozdawca może przedłużyć termin 45 dni o maksymalnie 31 dni**

Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, **w terminie określonym przez sprawozdawcę, który nie może przekraczać 12 dni od otrzymania wniosku**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Sprawozdanie z oceny – Aspekty objęte częścią I

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwa **wspólnie oceniają dodatkowe informacje wraz z pierwotnym wnioskiem**, i dzielą się wszelkimi uwagami

Ocena skoordynowana jest przeprowadzana **w terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym 7 dni od zakończenia oceny skoordynowanej**

Przy finalizacji części I sprawozdania z oceny **sprawozdawca uwzględnia uwagi zainteresowanych państw**, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie takie uwagi

Jeżeli sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie **uznaje się że wniosek utracił ważność**

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje składane są **za pośrednictwem CTIS**

Po dacie złożenia sprawozdania zainteresowane państwa **nie mogą zwracać się do sponsora o dodatkowe informacje** dotyczące aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Sprawozdanie z oceny – Aspekty objęte częścią II

**Każde zainteresowane państwo ocenia wnioski, w odniesieniu do swojego własnego terytorium, pod kątem następujących aspektów:**

zgodność z wymogami dotyczącymi świadomej zgody

zgodność rozwiązań dotyczących wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników oraz badaczy

zgodność rozwiązań dotyczących naboru uczestników

zgodność z RODO

zgodność z art. 49 (niezbędne kwalifikacje badacza i osób zaangażowanych w badanie)

zgodność z art. 50 (niezbędne wymogi ośrodka, w którym badanie ma być przeprowadzone)

zgodność z art. 76 (niezbędne wymogi w zakresie odpowiedzialności odszkodowawczej)

zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dot. pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek

Ocena powyższych aspektów stanowi część II sprawozdania z oceny



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Sprawozdanie z oceny – Aspekty objęte częścią II

Każde zainteresowane państwo dokonuje oceny w terminie 45 dni od daty walidacji oraz przekazuje sponsorowi, za pośrednictwem CTIS, część II sprawozdania z oceny, w tym konkluzję

W tym terminie każde zainteresowane państwo może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje

W celu uzyskania i oceny dodatkowych informacji od sponsora zainteresowane państwo może przedłużyć termin o maksymalnie 31 dni

Sponsor przekazuje informacje dodatkowe w terminie określonym przez zainteresowane państwo, nieprzekraczającym 12 dni

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 19 dni



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Opinia Komisji Bioetycznej

Ocenę etyczną badania klinicznego sporządza:

Naczelna Komisja Bioetyczna albo

komisja wyznaczona przez  
przewodniczącego Naczelnej  
Komisji Bioetycznej

Przewodniczący NKB wyznaczając komisję bierze pod uwagę:

doświadczenie w sporządzaniu oceny w  
dziedzinie medycyny i populacji badanej  
charakterystycznej dla danego badania

możliwość terminowego sporządzenia  
oceny



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Opinia Komisji Bioetycznej

W zakresie oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, do zadań zespołu opiniującego należy sporządzanie oceny etycznej badania, uwzględniającej:

### Aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, w zakresie:

- 1. tego, czy badanie jest o niskim stopniu interwencji, jeśli tak je określił sponsor
- 2. zgodności z przepisami o ochronie uczestników i świadomej zgodzie
- 3. kompletności i adekwatności broszury badacza



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU





**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Opinia Komisji Bioetycznej

W zakresie oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, do zadań zespołu opiniującego należy sporządzanie oceny etycznej badania, uwzględniającej:

**Aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, w zakresie:**

- zgodność z wymogami dotyczącymi świadomej zgody
- zgodność rozwiązań dot. wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników i badaczy
- zgodność rozwiązań dotyczących naboru uczestników
- zgodność z art. 49 (niezbędne kwalifikacje badacza i osób zaangażowanych w badanie)
- zgodność z art. 50 (niezbędne wymogi ośrodka, w którym badanie ma być przeprowadzone)
- zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dot. pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



*Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce*



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Opinia Komisji Bioetycznej

W przypadku  
negatywnej oceny

- **zespół powinien sporządzić szczegółowe merytoryczne uzasadnienie**



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Opinia Komisji Bioetycznej



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



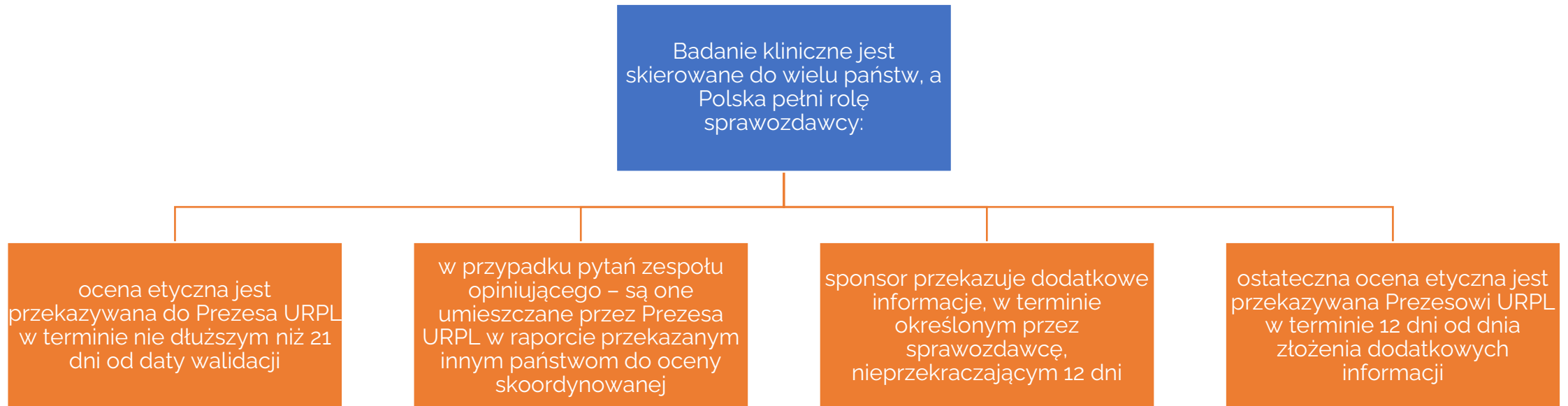
**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Opinia Komisji Bioetycznej



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Opinia Komisji Bioetycznej

Badanie kliniczne jest skierowane do wielu państw, a Polska nie pełni roli sprawozdawcy:

ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa URPL w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty walidacji

w przypadku pytań zespołu opiniującego – są one przekazane sprawozdawcy na etapie oceny skoordynowanej (w ciągu 12 dni od zakończenia etapu oceny wstępnej)

sponsor przekazuje informacje dodatkowe w terminie określonym przez sprawozdawcę, który nie może przekraczać 12 dni



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Opinia Komisji Bioetycznej

Prezes URPL jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny objętej częścią II

Ocena etyczna badania jest sporządzana w terminie nie dłuższym niż 35 dni

W przypadku pytań zespołu opiniującego Prezes URPL przekazuje je niezwłocznie sponsorowi, który przekazuje dodatkowe informacje w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni

Ostateczna ocena etyczna badania jest przekazywana Prezesowi URPL w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

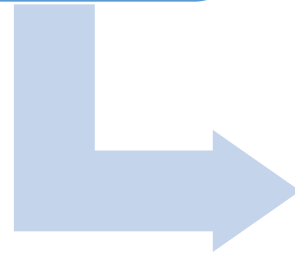
**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Opinia Komisji Bioetycznej

Jeżeli sponsor chce rozszerzyć badanie kliniczne, na które otrzymał pozwolenie, na inne państwo członkowskie



ocena etyczna jest sporządzana w terminie nie dłuższym niż 40 dni od dnia wplynięcia wniosku w tym zakresie



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Opinia Komisji Bioetycznej

Ocena etyczna badania klinicznego jest elementem dokumentacji stanowiącej podstawę wydania decyzji Prezesa URPL o pozwoleniu na badania kliniczne lub rozszerzeniu na inne państwo

Ocena sporządzana w języku polskim i w języku angielskim na formularzach przygotowanych przez Komisję Europejską

Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną badania klinicznego, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym

Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania

Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną badania klinicznego



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU





**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Opinia Komisji Bioetycznej

Od negatywnej oceny etycznej badania klinicznego odwołanie nie przysługuje

Przewodniczący NKB wyznacza komisję bioetyczną, która sporządzi ponowną ocenę

Jeżeli podstawą odwołania od decyzji o wydaniu albo odmowie wydania pozwolenia jest negatywna ocena etyczna badania → Prezes URPL w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania odwołania zwraca się do NKB o sporządzenie ponownej oceny



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita Polska**



**Ministerstwo Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Decyzja

**Każde zainteresowane państwo powiadamia sponsora za pośrednictwem CTIS, czy:**

wydaje pozwolenie

wydaje na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami (takie pozwolenie ogranicza się do warunków, które ze względu na ich charakter nie mogą zostać spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia)

odmawia wydania pozwolenia

Powiadomienie odbywa się w drodze **jednej decyzji w terminie pięciu dni od późniejszej z dwóch dat: daty złożenia sprawozdania lub od ostatniego dnia oceny**

Data powiadomienia jest **data, w której sponsor został powiadomiony o decyzji**

Jeżeli sponsor nie otrzymał powiadomienia, **za datę powiadomienia uznaje się ostatni dzień terminu**

Jeżeli zainteresowane państwo nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w tych terminach, uznaje się, że **konkluzja dotycząca części I sprawozdania z oceny jest decyzją zainteresowanego państwa w sprawie wniosku o pozwolenie**



**AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Decyzja

Jeżeli według konkluzji sprawozdawcy, w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny, przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne warunkowo, konkluzję tę uznaje się za konkluzję zainteresowanego państwa

Niezależnie od tego zainteresowane państwo może nie zgodzić się z konkluzją sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny jedynie z następujących przyczyn:

jeżeli państwo to uważa, że uczestnictwo w badaniu doprowadziłoby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie

naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90 (zakazy/ograniczenia odnośnie komórek ludzkich lub zwierzęcych, środków poronnych, substancji odurzających, terapii genowych; całkowity zakaz badań odnośnie terapii genowych, których skutkiem zmiana tożsamości genetycznej komórek rozrodczych uczestnika)

uwag dotyczących bezpieczeństwa uczestników oraz odporności i wiarygodności danych, przedstawionych w ramach procesu oceny



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



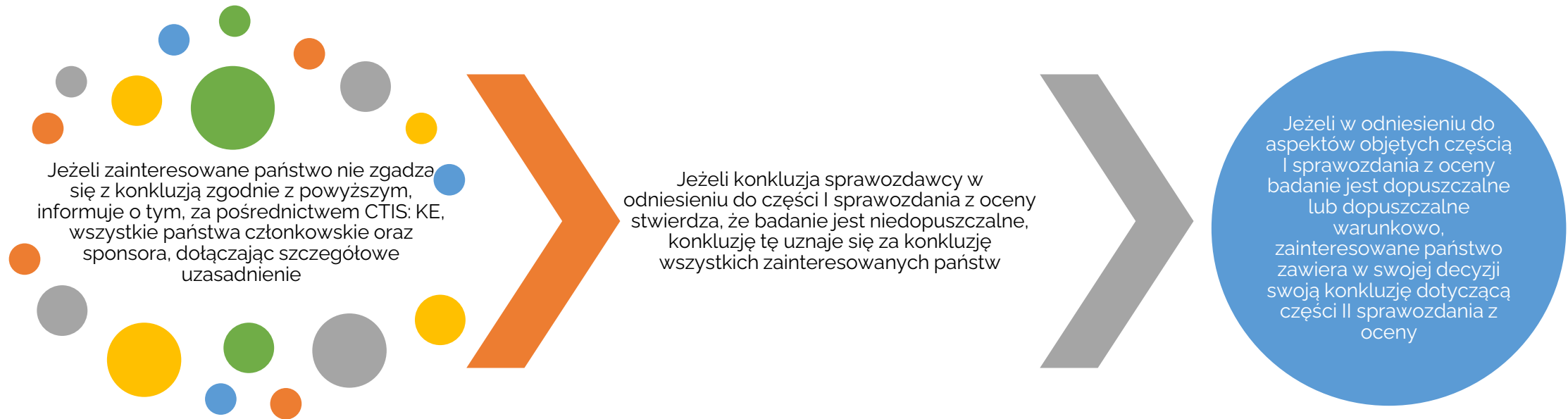
**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Decyzja



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Decyzja

Zainteresowane państwo odmawia wydania pozwolenia, jeśli:

- nie zgadza się z konkluzją sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek ze wskazanych przyczyn, lub
- na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny, lub
- w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem zainteresowanego państwa jest ważna na całym terytorium tego państwa

To państwo wprowadza procedurę odwoławczą w przypadku odmowy



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

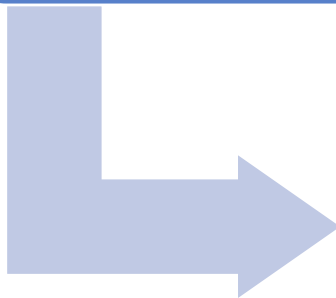
**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Decyzja

Jeżeli żaden uczestnik nie został włączony do badania w zainteresowanym państwie w ciągu dwóch lat od daty powiadomienia o wydaniu pozwolenia



pozwolenie **wygasa** w tym zainteresowanym państwie

**Wyjątek –**  
przedłużenie na wniosek sponsora ww. terminu zgodnie z procedurą wydawania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Wniosek o ograniczonym zakresie

W przypadku gdy sponsor tego sobie życzy, wniosek o pozwolenie na badanie, jego ocena i konkluzja są ograniczone do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny

Po otrzymaniu powiadomienia o konkluzji w sprawie aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny sponsor może **w ciągu dwóch lat** złożyć wniosek o pozwolenie ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny

We wniosku sponsor oświadcza, że nie wie o żadnej nowej istotnej informacji naukowej, która zmieniałaby ważność któregokolwiek z elementów przedstawionych we wniosku dotyczącym aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny

W takim przypadku wniosek ten oceniany jest zgodnie z procedurą dotyczącą aspektów objętych częścią II sprawozdania, a zainteresowane państwo powiadamia o swojej decyzji w sprawie badania

W państwach, w których sponsor nie złoży wniosku o pozwolenie ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania w ciągu dwóch lat

wniosek dotyczący aspektów objętych częścią I sprawozdania traci ważność



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Wycofanie wniosku



Można wycofać wniosek tylko w odniesieniu do wszystkich zainteresowanych państw



O powodach wycofania wniosku informuje się za pośrednictwem CTIS







**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Ponowne złożenie wniosku

Możliwe jest przedłożenie przez sponsora

po otrzymaniu odmowy lub po wycofaniu wniosku

wniosku o pozwolenie do któregośkolwiek z państw, które mają być zainteresowanymi państwami

Wniosek ten uznaje się za nowy wniosek o pozwolenie na inne badanie kliniczne



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Fundusze Europejskie  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



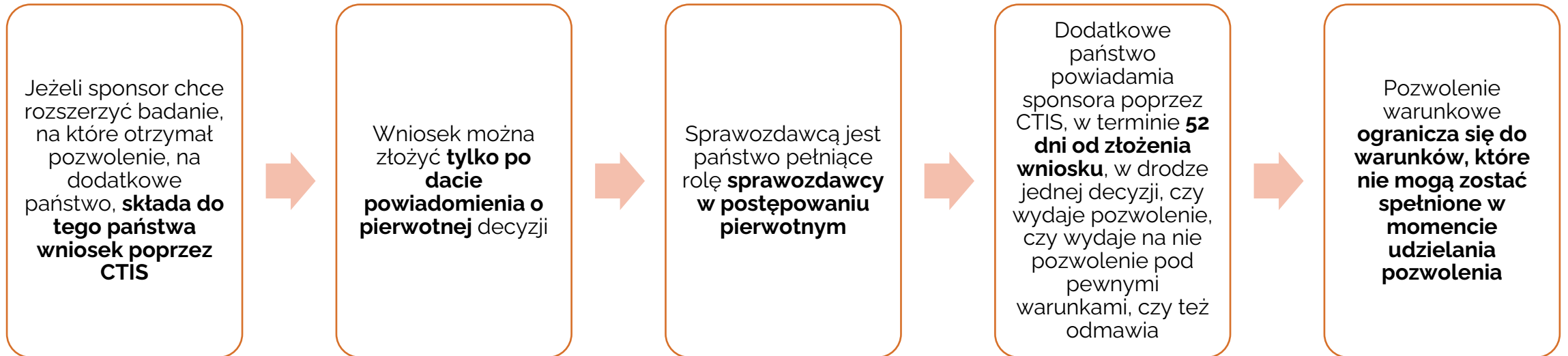
Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego



UNIwersytet MEDYCZNY  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego

Jeżeli według konkluzji sprawozdawcy, w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny, przeprowadzenie badania jest dopuszczalne lub dopuszczalne warunkowo, konkluzję tę uznaje się za konkluzję dodatkowego państwa

Niezależnie od tego, dodatkowe państwo może nie wyrazić zgody na konkluzję sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny jedynie z następujących przyczyn:

jeżeli państwo to uważa, że **uczestnictwo w badaniu doprowadziłoby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę** kliniczną w zainteresowanym państwie

**naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90** (zakazy/ograniczenia odnośnie komórek ludzkich lub zwierzęcych, środków poronnych, substancji odurzających, terapii genowych; całkowity zakaz badań odnośnie terapii genowych, których skutkiem zmiana tożsamości genetycznej komórek rozrodczych uczestnika)

uwag dotyczących **bezpieczeństwa uczestników oraz odporności i wiarygodności danych**, przedstawionych w ramach procesu oceny

Jeżeli dodatkowe państwo nie zgadza się z konkluzją na podstawie powyższego, informuje o swoim braku zgody poprzez CTIS: Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, dotychczas uzasadnienie



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego

W okresie **od daty złożenia wniosku do pięciu dni przed upływem terminu 52 dni** dodatkowe państwo może przekazać sprawozdawcy oraz pozostałym zainteresowanym państwom wszelkie uwagi dotyczące wniosku poprzez CTIS

Tylko sprawozdawca może w okresie **od daty złożenia wniosku do upływu terminu 52 dni** zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny i w tym celu sprawozdawca **może przedłużyć termin 52 dni o maksymalnie 31 dni.**

Sponsor przekazuje informacje dodatkowe w terminie określonym przez zainteresowane państwo, **nieprzekraczającym 12 dni**

Po otrzymaniu dodatkowych informacji dodatkowe państwo wraz ze wszystkimi pozostałymi państwami wspólnie oceniają przekazane przez sponsora informacje wraz z pierwotnym wnioskiem oraz dzielą się wszelkimi uwagami → **mają na to 12 dni**

Dalsza konsolidacja jest w terminie **siedmiu dni**

Jeżeli sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie

wniosek traci ważność w dodatkowym państwie



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego

Dodatkowo państwo ocenia, w odniesieniu do swojego terytorium, aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny **w terminie 52 dni** i przedstawia sponsorowi, za pośrednictwem CTIS, część II sprawozdania z oceny, w tym jego konkluzje

W tym terminie państwo to może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje w tym zakresie → **dodatkowo państwo może przedłużyć termin 52 dni o najwyżej 31 dni**

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje w terminie określonym przez dodatkowe państwo, **nieprzekraczającym 12 dni**

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo dokonuje oceny **w ciągu maksymalnie 19 dni**

Jeżeli sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie → **wniosek traci ważność w dodatkowym państwie**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny

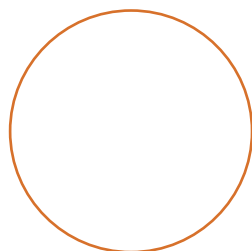


Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

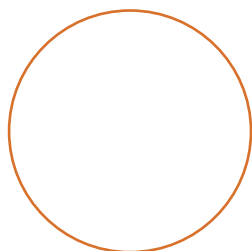
## **Późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego**

Jeżeli w odniesieniu do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny przeprowadzenie badania jest dopuszczalne lub dopuszczalne warunkowo, dodatkowe państwo zawiera w swojej decyzji swoją konkluzję dotyczącą części II sprawozdania z oceny

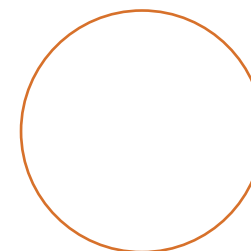
Dodatkowe państwo odmawia pozwolenia, jeśli:



nie zgadza się z konkluzją sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z którejkolwiek z wskazanych wyżej przyczyn, lub



stwierdzi na należycie uzasadnionej podstawie brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny, lub



w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię

Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy

Jeżeli dodatkowe państwo nie powiadomiło sponsora o decyzji w terminie → konkluzja dotycząca części I sprawozdania z oceny jest decyzją tego dodatkowego państwa

Sponsor nie składa wniosku zgodnie z ww. procedurą, jeżeli w sprawie tego badania trwa procedura wydawania pozwolenia na istotną zmianę badania



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



*Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce*



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## **Przepisy przejściowe – ustawa (art. 90)**

1. W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed dniem 31 stycznia 2022 r., do badania klinicznego stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 82, w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej jednak niż do dnia 31 stycznia 2025 r.

2. W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w terminie od dnia 31 stycznia 2022 r. do dnia 31 stycznia 2023 r., badanie kliniczne można rozpocząć zgodnie z przepisami ustawy zmienianej w art. 82 w brzmieniu dotychczasowym. Do badania klinicznego stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 82, w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej niż do dnia 31 stycznia 2025 r.



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## **Przepisy przejściowe – rozporządzenie (art. 98)**

1. W drodze odstępstwa od art. 96 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony przed dniem, o którym mowa w art. 99 akapit drugi niniejszego rozporządzenia, na podstawie dyrektywy 2001/20/WE, to badanie kliniczne nadal podlega przepisom tej dyrektywy przez trzy lata od tego dnia.

2. W drodze odstępstwa od art. 96 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne został złożony w terminie od sześciu miesięcy od daty publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, do 18 miesięcy po dacie publikacji tego zawiadomienia, lub jeśli publikacja tego zawiadomienia miała miejsce wcześniej niż w dniu 28 listopada 2015 r., a wniosek ten został złożony w terminie od dnia 28 maja 2016 r. do dnia 28 maja 2017 r., to badanie kliniczne można rozpocząć zgodnie z art. 6, 7 i 9 dyrektywy 2001/20/WE. Takie badanie kliniczne nadal podlega tej dyrektywie do 42 miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, lub jeśli ta publikacja ma miejsce wcześniej niż w dniu 28 listopada 2015 r. — do dnia 28 maja 2019 r.



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU





**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**



**Ministerstwo  
Zdrowia**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

## Przepis karny

Kto rozpoczyna lub prowadzi badania kliniczne bez wymaganej decyzji lub wbrew jej warunkom

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.



**AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH**



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIwersytet MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



Rzeczpospolita  
Polska



Ministerstwo  
Zdrowia

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

**Dziękuję za uwagę!**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Stowarzyszenie na Rzecz  
Dobrej Praktyki Badań  
Klinicznych w Polsce



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU