

183

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 20 grudnia 2002 r.

w sprawie badań klinicznych wyrobów medycznych

Na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania, jakie powinny spełniać podmioty przeprowadzające badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych, zwanych dalej „wyrobami”;
- 2) wymagania dotyczące badań klinicznych wyrobów.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) „badacz” — lekarza wykonującego badania kliniczne i za te badania odpowiedzialnego, który ponosi odpowiedzialność za zdrowie uczestników badania klinicznego;
- 2) „badanie wielośrodkowe” — badanie kliniczne, prowadzone w oparciu o jeden program badań klinicznych, które odbywa się w kilku podmiotach przeprowadzających badania kliniczne i prowadzone jest przez więcej niż jednego badacza;
- 3) „broszura badacza” — zbiór informacji dotyczących wyrobu, znanych przed podjęciem badania klinicznego i istotnych dla jego prowadzenia;
- 4) „funkcjonalność” — działanie określonego wyrobu w jego przewidzianym zastosowaniu, gdy stosowany jest w sposób właściwy i u właściwych uczestników badania klinicznego;
- 5) „główny badacz” — osobę wyznaczoną przez sponsora do koordynowania badań klinicznych przeprowadzanych w danym podmiocie;
- 6) „karta obserwacji klinicznej” — dokument, w formie pisemnej lub elektronicznej, służący do zapisu wymaganych w programie badań klinicznych informacji dotyczących uczestnika badania klinicznego i wyrobu;
- 7) „koordynator badania” — osobę wyznaczoną przez sponsora odpowiedzialną za koordynację pracy wszystkich badaczy biorących udział w badaniu wielośrodkowym;
- 8) „osoba monitorująca” — osobę wyznaczoną przez sponsora i odpowiedzialną przed nim za czynności

polegające na ocenie postępu badania klinicznego i zgodności sposobu jego prowadzenia z programem badań klinicznych oraz obowiązującymi przepisami (monitorowanie badania) i raportowanie o tym sponsorowi;

- 9) „sponsor” — wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela odpowiedzialnego za podjęcie i realizację badania klinicznego;
- 10) „uczestnik badania” — pacjenta lub osobę zdrową, dobrowolnie poddającą się badaniu klinicznemu;
- 11) „zdarzenie niepożądane” — każde niepożądane zdarzenie natury medycznej występujące u uczestnika badania, bez względu na to, czy istnieje związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy zastosowaniem wyrobu a tym zdarzeniem;
- 12) „niepożądane działanie wyrobu” — zdarzenie niepożądane wynikające z zastosowania wyrobu;
- 13) „ciężkie zdarzenie niepożądane” — zdarzenie niepożądane, które powoduje zgon, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie z powodu zagrożenia życia lub pogorszenia stanu zdrowia albo konieczności podjęcia interwencji medycznej, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, śmierć płodu, wadę wrodzoną, uszkodzenie okołoporodowe lub inne zdarzenie uznane za ciężkie zdarzenie niepożądane przez lekarza;
- 14) „ciężkie niepożądane działanie wyrobu” — ciężkie zdarzenie niepożądane wynikające z zastosowania wyrobu;
- 15) „ustawa” — ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych.

§ 3. Badania kliniczne oraz poszczególne czynności związane z badaniem klinicznym wykonywane są przez zakład opieki zdrowotnej lub w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej praktyki lekarskiej, zwane dalej „podmiotem prowadzącym badania kliniczne”.

§ 4. Podmiot prowadzący badania kliniczne:

- 1) prowadzi badanie kliniczne w warunkach jak najbardziej zbliżonych do przewidywanych warunków stosowania wyrobu;
- 2) zapewnia liczbę wykwalifikowanego personelu odpowiednią do wykonania badania klinicznego, wyposażenie i warunki do prowadzenia badania klinicznego w sposób bezpieczny i efektywny, w szczególności właściwe warunki lokalowe;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

- 3) podejmuje przygotowania, aby zapewnić właściwe prowadzenie badania klinicznego;
- 4) przechowuje wyroby w warunkach określonych przez wytwórcę;
- 5) zapewnia uczestnikom badania właściwą opiekę medyczną, w szczególności w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego;
- 6) zapewnia właściwą rekrutację uczestników badania;
- 7) zapewnia prowadzenie badania klinicznego przez okres wystarczający do zebrania danych eksperymentalnych dotyczących bezpieczeństwa i funkcjonalności wyrobu;
- 8) zatrudnia badacza o właściwych kwalifikacjach, przeszkolonego i posiadającego doświadczenie w stosowaniu danego wyrobu;
- 9) zapewnia, aby badacz posiadał należytą wiedzę o zasadach i wymaganiach, jakie musi spełniać badanie kliniczne;
- 10) zapewnia, aby badacz znał wymagania konieczne do weryfikacji bezpieczeństwa i funkcjonalności wyrobu;
- 11) ma stały dostęp do właściwej liczby uczestników badania;
- 12) opracowuje i wdraża procedury rejestrowania zdarzeń niepożądanych i niepożądaných działań wyrobu oraz procedury raportowania sponsorowi o ciężkich zdarzeniach niepożądanych i ciężkich niepożądanych działaniach wyrobu;
- 13) dokłada starań, aby w miejscach wykonywania badania klinicznego dostępna była właściwa ilość wyrobu;
- 14) zapewnia, aby badacz i jego zespół mieli możliwość prowadzenia i zakończenia badania klinicznego, a wszelkie inne, równocześnie prowadzone przez nich badania kliniczne nie prowadziły do konfliktu interesów ani nie zakłócały badania klinicznego wyrobu;
- 15) zapewnia, aby uczestnik badania był wyposażony w identyfikator, świadczący o jego udziale w badaniu klinicznym — jeżeli jest to konieczne;
- 16) udostępnia uczestnikom badania adresy kontaktowe i numery telefonów kontaktowych;
- 17) w dokumentacji medycznej uczestnika badania wyraźnie zaznacza jego udział w badaniu klinicznym;
- 18) za zgodą uczestnika badania informuje jego lekarza podstawowej opieki zdrowotnej o udziale w badaniu klinicznym;
- 19) ma możliwość zbadania uczestników badania, aby ocenić stan ich zdrowia przed włączeniem do badania klinicznego;
- 20) zapewnia środki konieczne do zachowania poufności danych związanych z badaniem klinicznym.

§ 5. Badanie kliniczne:

- 1) jest prowadzone na podstawie programu badań klinicznych;
- 2) jest prowadzone w taki sposób, aby potwierdzić albo zaprzeczyć właściwości wyrobu zadeklarowane przez wytwórcę;
- 3) obejmuje liczbę obserwacji gwarantującą naukową słuszność wniosków, a decyzja o liczbie uczestników badania klinicznego (liczność próby) powinna być uzasadniona naukowo oraz uwzględniać kryteria praktyczne i etyczne;
- 4) jest przeprowadzone w warunkach zbliżonych do normalnych warunków stosowania wyrobu, a procedury stosowane do prowadzenia badania klinicznego powinny być odpowiednie dla wyrobu;
- 5) dotyczy wszystkich właściwości, w tym związanych z bezpieczeństwem i funkcjonalnością oraz jego oddziaływaniem na uczestników badania klinicznego;
- 6) jest prowadzone zgodnie z uznanymi międzynarodowymi standardami dotyczącymi zasad etycznych;
- 7) jest zaprojektowane w celu zebrania danych wykazujących, czy wyrób nadaje się do stosowania w populacji, dla której jest przeznaczony;
- 8) jest przerywane lub zawieszane w razie wystąpienia nieprzewidzianego lub zwiększonego ryzyka dla uczestników badania.

§ 6. 1. Program badań klinicznych zawiera:

- 1) tytuł programu badań klinicznych, jego kod lub numer oraz datę przygotowania; wszelkie zmiany programu badań klinicznych opatruje się odrębnym kodem lub numerem i datą;
- 2) nazwę i adres sponsora;
- 3) dane umożliwiające identyfikację wyrobu;
- 4) nazwę i adres podmiotu zamierzającego prowadzić badanie kliniczne, a w przypadku badania wieloosrodkowego — nazwy i adresy wszystkich podmiotów, w których badanie kliniczne ma być prowadzone;
- 5) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe:
 - a) badacza,
 - b) głównego badacza — jeżeli został wyznaczony,
 - c) koordynatora badania — jeżeli został wyznaczony,
 - d) osoby monitorującej,
 - e) osób aprobujących treść programu badań klinicznych oraz upoważnionych do dokonywania zmian tego programu;
- 6) opis projektu badania klinicznego i uzasadnienie celowości i wykonalności projektu, w tym dane

- o spodziewanych korzyściach poznawczych i ewentualnie przewidywanych korzyściach leczniczych lub innych korzyściach dla uczestników badania;
- 7) miejsce, planowaną datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badania klinicznego;
 - 8) liczbę uczestników badania;
 - 9) uzasadnienie wyboru liczby uczestników badania oraz kryteria ich włączania, wyłączenia i wycofywania;
 - 10) sposób rekrutacji uczestników badania;
 - 11) ocenę naukowej wartości badania klinicznego, uwzględniającą wyniki badań przedklinicznych;
 - 12) dane dotyczące wpływu badania klinicznego na stan zdrowia uczestników badania;
 - 13) dane dotyczące możliwych zagrożeń i środków pomocy dostępnych w razie wystąpienia tych zagrożeń;
 - 14) dane dotyczące przewidywanego stopnia dyskomfortu, stresu lub cierpienia uczestnika badania;
 - 15) opis metody rejestrowania i analizowania wszelkich zdarzeń niepożądanych i niepożądanych działań wyrobu, wraz ze środkami, jakie należy wówczas podjąć w przypadku zajścia tych zdarzeń lub działań;
 - 16) opis proponowanej metody nadzorowania badania klinicznego;
 - 17) zakres odpowiedzialności badacza;
 - 18) dane dotyczące ewentualnych zachęt pieniężnych lub innych zaoferowanych uczestnikom badania;
 - 19) informacje o ustaleniach i umowach zawartych między sponsorem a badaczem;
 - 20) procedury uzyskiwania świadomej, dobrowolnej i udokumentowanej zgody od uczestnika badania, jego opiekuna lub przedstawiciela prawnego;
 - 21) informacje o planowanych środkach przeznaczonych na zrekompensowanie uczestnikowi badania lub jego rodzinie negatywnych skutków dla zdrowia, mających związek z udziałem w badaniu klinicznym, oraz ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej lub inne zabezpieczenia badacza i sponsora;
 - 22) opis metody zapewnienia poufności danych osobowych uczestników badania;
 - 23) uzasadnienie, cel, projektowane i proponowane metody analizy, w tym statystycznej, metodykę oraz sposób i warunki prowadzenia badania klinicznego;
 - 24) wzór karty obserwacji klinicznej;
 - 25) informacje o dotychczasowych doświadczeniach zebranych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu lub używania, jeżeli miało to miejsce;
 - 26) powołania na literaturę naukową, jej kopie lub oryginały;
 - 27) przyjęte kryteria oceny bezpieczeństwa i funkcjonalności wyrobu, właściwe dla wyrobu i jego przewidzianego zastosowania, wraz z metodami obserwacji i oceny ilościowej;
 - 28) nazwy i dawki produktów leczniczych, jeżeli mają być podawane uczestnikom badania;
 - 29) krytyczne podsumowanie uzyskanych *in vitro*, *ex vivo* i *in vivo* wszystkich danych odnoszących się do wyrobu, w tym wyników badań laboratoryjnych, badań biologicznych i badań doświadczalnych na zwierzętach;
 - 30) krytyczne podsumowanie uprzednio przeprowadzonych badań klinicznych wyrobu, jeżeli były prowadzone;
 - 31) informację przeznaczoną dla uczestnika badania, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia badania klinicznego, spodziewanych dla uczestników badania korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
 - 32) wzór formularza zgody uczestnika badania, jego opiekuna faktycznego lub przedstawiciela ustawowego na udział uczestnika badania w badaniu klinicznym;
 - 33) wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia;
 - 34) wzór zgody uczestnika badania, jego opiekuna faktycznego lub przedstawiciela ustawowego na przetwarzanie danych osobowych związanych z udziałem uczestnika badania w badaniu klinicznym przez osoby uczestniczące w badaniu klinicznym.
2. Program badania klinicznego powinien:
- 1) być uzgodniony pomiędzy sponsorem a badaczem;
 - 2) być opracowany tak, aby optymalizował wartość naukową wyników badania klinicznego;
 - 3) precyzować cel badania klinicznego tak, aby miał on ścisły związek z ustaleniem lub sprawdzeniem bezpieczeństwa i funkcjonalności wyrobu stosowanego zgodnie z zamierzonym przeznaczeniem i zgodnie z udokumentowanymi instrukcjami;
 - 4) opierać się na zbiorach właściwej i aktualnej literatury naukowej dotyczącej dziedziny przewidzianego zastosowania wyrobu oraz stosowanych technik;
 - 5) uwzględniać dotychczasowe wyniki oceny zgodności wyrobu;
 - 6) być autoryzowany przez sponsora i badacza.
- § 7. 1. Osoby uczestniczące w badaniu klinicznym nie mogą wywierać jakiegokolwiek nacisku na uczestników badania.

2. Wszystkie dane związane z badaniem klinicznym zabezpiecza się przed dostępem osób nieupoważnionych.

3. Wszystkie uzgodnienia związane z badaniem klinicznym mają formę pisemną i są podpisane przez wszystkie osoby uczestniczące w tych uzgodnieniach.

4. Zakres odpowiedzialności sponsora, osoby monitorującej i badacza, w tym odpowiedzialności za zachowanie poufności, określa umowa zawarta pomiędzy tymi osobami.

5. Badacze mają dostęp do informacji dotyczących badania klinicznego, w tym do danych zawartych w dokumentacji dotyczącej wyrobu i w programie badania klinicznego.

§ 8. Broszura badacza zawiera następujące informacje:

- 1) oświadczenie wytwórcy, o którym mowa w art. 24 ust. 3a ustawy;
- 2) przegląd literatury naukowej dotyczącej wyrobu;
- 3) krótki opis procesu produkcji wyrobu — jeżeli jest to niezbędne ze względów bezpieczeństwa wyrobu;
- 4) poprzednio przeprowadzone badania kliniczne lub informacje zebrane przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela w trybie art. 4 ust. 3a pkt 1 i 3 ustawy;
- 5) opis materiałów użytych do wykonania wyrobu, wraz z podsumowaniem uzyskanych *in vitro*, *ex vivo* i *in vivo* danych dotyczących wyrobu, przedklinicznych badań biologicznych, nieklinicznych badań laboratoryjnych i wszystkich badań na zwierzętach.

§ 9. 1. Sponsor może przejść odpowiedzialność osoby monitorującej, jeżeli ma właściwe kwalifikacje.

2. Sponsor jest odpowiedzialny za przygotowanie, zestawienie i przechowywanie wszelkich danych przedklinicznych i dokumentacji przedklinicznej.

3. Sponsor jest odpowiedzialny za gromadzenie, kompletowanie, przechowywanie i zabezpieczenie przez osoby uczestniczące w badaniu klinicznym wszystkich dokumentów związanych z tym badaniem.

4. Sponsor:

- 1) zaopatruje badaczy w broszurę badacza oraz w inne informacje, na ich wniosek;
- 2) dostarcza wyroby zgodnie z programem badania klinicznego;
- 3) ponosi odpowiedzialność za zapewnienie łagodzenia negatywnych skutków dla zdrowia uczestnika badania, mających związek z udziałem w tym badaniu;

4) zapewnia, że badacz otrzyma informacje i odbędzie przeszkolenie w zakresie stosowania wyrobu, zgodnie z programem badania klinicznego;

5) rejestruje zdarzenia niepożądane i niepożądane działania wyrobu.

5. Sponsor nie może oferować jakichkolwiek zachęt osobom biorącym udział w badaniu klinicznym.

6. Sponsor jest obowiązany poinformować na piśmie wszystkich badaczy o ciężkich zdarzeniach niepożądanych i ciężkich niepożądanych działaniach wyrobu, do których doszło w badaniu wielośrodkowym; informacja taka powinna być przekazana badaczom w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji.

7. Sponsor jest odpowiedzialny za przerwanie badania klinicznego i zawiadomienie o tym badaczy.

§ 10. Osoba monitorująca w trakcie badania klinicznego systematycznie i okresowo sprawdza i potwierdza, czy:

- 1) badacze są poinformowani o tym, że wyrób jest wyrobem przeznaczonym do badań klinicznych oraz jakie są wymagania konieczne do weryfikacji bezpieczeństwa i parametrów funkcjonalnych wyrobu;
- 2) zachowana jest zgodność z programem badania klinicznego;
- 3) wszelkie odchylenia od programu badania klinicznego są omawiane z badaczami oraz raportowane sponsorowi i uzgadniane z nim;
- 4) każdy badacz dysponuje personelem i warunkami do prowadzenia badania klinicznego w sposób bezpieczny i efektywny;
- 5) każdy badacz ma stały dostęp do odpowiedniej liczby uczestników badania klinicznego;
- 6) istnieją procedury rejestrowania zdarzeń niepożądanych i niepożądanych działań wyrobu oraz procedury raportowania sponsorowi o ciężkich zdarzeniach niepożądanych i ciężkich niepożądanych działaniach wyrobu;
- 7) wyrób jest używany zgodnie z udokumentowanymi instrukcjami, a jeżeli niezbędne są modyfikacje wyrobu albo programu badania klinicznego, o konieczności tej zostanie poinformowany sponsor;
- 8) uzupełnienie dokumentacji zostało zrealizowane;
- 9) w miejscach wykonywania badania klinicznego zapewnia się właściwe zaopatrzenie w wyroby;
- 10) uzyskano świadomą, dobrowolną i udokumentowaną zgodę uczestników badania;
- 11) udokumentowano wycofanie lub wyłączenie uczestnika badania;
- 12) dane w karcie obserwacji klinicznej są zgodne z danymi w dokumentacji uczestnika badania;

13) udokumentowano wszelkie przyczyny przerwania badania klinicznego.

§ 11. Badacz powinien:

- 1) zażądać od sponsora broszury badacza oraz wszelkich innych informacji, jakie uznaje za nieodzowne do prowadzenia badania klinicznego;
- 2) zapoznać się ze stosowaniem wyrobu;
- 3) zapoznać się z programem badania klinicznego przed autoryzacją;
- 4) zapewnić sobie i swojemu zespołowi możliwość prowadzenia i zakończenia badania klinicznego oraz zapewnić, że wszelkie równocześnie prowadzone przez niego inne badania kliniczne nie prowadzą do konfliktu interesów ani nie zakłócają badania klinicznego wyrobu;
- 5) właściwie przygotować badanie kliniczne;
- 6) zapewnić właściwą rekrutację uczestników badania podczas badania klinicznego;
- 7) zapewnić, jeżeli jest taka potrzeba, że uczestnicy badania będą wyposażeni w identyfikator, o którym mowa w § 4 pkt 15;
- 8) zbadać uczestników, aby ocenić stan ich zdrowia przed włączeniem ich do badania klinicznego;
- 9) uzyskać od każdego uczestnika badania potwierdzenie, w formie pisemnej, że ujawnił wszystkie informacje dotyczące stanu swojego zdrowia, i zanotować informacje o wszelkich lekach, jakie aktualnie przyjmuje;
- 10) zapewnić, że uczestnik badania lub jego opiekun albo przedstawiciel prawny otrzymał odpowiednią, łatwo dla niego zrozumiałą informację, w postaci ustnej i pisemnej, co do istoty badania klinicznego, obejmującą cele, spodziewane korzyści dla uczestnika badania lub dla innych osób, ryzyko i niedogodności oraz objaśnienie ewentualnych metod alternatywnych, a także możliwe konsekwencje wycofania się z badania klinicznego;
- 11) zapewnić, że zapłata lub inne formy zachęty dla uczestnika badania, który przypuszczalnie nie odniesie żadnej bezpośredniej korzyści terapeutycznej, pokryją wyłącznie wydatki, stracony czas i niedogodności związane z badaniem klinicznym;
- 12) poinformować uczestników badania, że istnieją formy rekompensaty, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 21;
- 13) przedstawić uczestnikowi badania szczegółowe informacje o badaniu klinicznym, z których powinno wyraźnie wynikać, że ma on prawo do odmowy uczestniczenia lub do wycofania się z badania klinicznego na każdym jego etapie;
- 14) zapewnić uczestnikowi badania wystarczającą ilość czasu na podjęcie decyzji dotyczącej udziału w badaniu klinicznym;

15) poinformować uczestnika badania, że uczestniczenie w badaniu klinicznym ma charakter poufny, a dane dotyczące badania klinicznego mogą być udostępnione osobom innym niż osoby uczestniczące w badaniu klinicznym wyłącznie przy zachowaniu anonimowości uczestnika badania;

16) poinformować uczestnika badania, który chce się wycofać z badania klinicznego, o możliwych tego konsekwencjach medycznych.

§ 12. Badacz jest odpowiedzialny za uzyskanie świadomej i dobrowolnej zgody na udział uczestnika badania w badaniu klinicznym, w formie pisemnej, zgodnie z przepisami o eksperymencie medycznym, o którym mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271).

§ 13. 1. Badacz jest odpowiedzialny za przedstawienie odpowiedniego projektu badania klinicznego do zaopiniowania przez komisję bioetyczną oraz za przekazanie tej opinii sponsorowi.

2. Badacz powinien, z zastrzeżeniem ust. 4, uzyskać pisemną zgodę sponsora na wszelkie zmiany w programie badania klinicznego.

3. Badacz powinien, z zastrzeżeniem ust. 4, podać uzasadnienie przyczyny każdej planowanej istotnej zmiany w programie badania klinicznego, która została zatwierdzona przez sponsora, uzyskać w tej kwestii opinię właściwej komisji bioetycznej oraz, po przedstawieniu uzasadnienia, zgody sponsora i opinii właściwej komisji bioetycznej, uzyskać zgodę ministra właściwego do spraw zdrowia na dokonanie istotnej zmiany w programie badania klinicznego.

4. Badacz powinien kierować się własną wiedzą i doświadczeniem zawodowym, aby zabezpieczyć interes uczestnika badania; w uzasadnionych przypadkach przepisów ust. 2 i 3 nie stosuje się.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, badacz po dokonaniu zmiany w programie badania klinicznego jest obowiązany złożyć niezwłocznie raport dotyczący tej zmiany podmiotom, o których mowa w ust. 3.

6. Badacz powinien niezwłocznie poinformować właściwą komisję bioetyczną, ministra właściwego do spraw zdrowia, sponsora i osobę monitorującą o wszelkich ciężkich zdarzeniach niepożądanych i ciężkich niepożądanych działaniach wyrobu oraz o podjętych w związku z tym działaniach.

§ 14. 1. Badacz jest odpowiedzialny za dokładność, czytelność i bezpieczeństwo wszystkich danych zebranych w trakcie badania klinicznego, dokumentów i zapisów dotyczących uczestnika badania, zarówno w czasie trwania badania klinicznego, jak i po jego zakończeniu.

2. Badacz powinien autoryzować podpisem wraz z datą wypełnione karty obserwacji klinicznej oraz wszelkie zmiany dokumentów źródłowych, przy czym wpis pierwotny powinien być zachowany dla porów-

niania i możliwości dokonania wstecznej weryfikacji zmian danych polegającej na sprawdzeniu, w jakiej kolejności i jakie dane były wpisywane w dokumentach źródłowych i w karcie obserwacji klinicznej oraz czy i kiedy dokonywano zmian wpisywanych danych.

3. Dokumentami źródłowymi, o których mowa w ust. 2, są oryginalne dokumenty, dane lub zapisy mające związek z prowadzonym badaniem klinicznym, a w szczególności historia choroby, wyciąg z kartoteki szpitalnej, dzienniczek uczestnika badania, wyniki badań laboratoryjnych, obserwacje, karty zleceń, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych, lub uwierzytelnione kopie tych dokumentów.

4. Badacz powinien zapewnić, że osoby uczestniczące w badaniu klinicznym stosowały się do programu badania klinicznego, a wszystkie istotne odstępstwa od tego programu zostały udokumentowane.

5. Badacz jest odpowiedzialny za nadzorowanie i przydzielenie obowiązków osobom uczestniczącym w badaniu klinicznym oraz za działania mające zapewnić poufność badania klinicznego.

6. Badacz powinien przechowywać po zakończeniu badania klinicznego zapisy kliniczne i dane uzyskane w badaniu klinicznym oraz zapewnić, że dane osobowe uczestnika badania nie będą ujawniane osobom innym niż osoby uczestniczące w badaniu klinicznym bez uprzedniej zgody tego uczestnika badania.

§ 15. 1. Po zakończeniu badania klinicznego niezwłocznie sporządza się i przesyła ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie końcowe z wykonania badań klinicznych wyrobu medycznego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 3a ustawy.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, podpisują wszyscy badacze; w przypadku odmowy podpisania, badacz jest zobowiązany do podania przyczyn tej odmowy.

3. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, uwzględnia dane ze wszystkich podmiotów prowadzących badania kliniczne i obejmuje wszystkich uczestników badania.

4. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, nie może umożliwiać identyfikacji danych osobowych uczestników badania.

§ 16. 1. Wszelkie dane dotyczące uczestnika badania, zebrane w czasie badania klinicznego, mają charakter poufny.

2. Wszelkie dokumenty i zapisy dotyczące badania klinicznego:

- 1) przechowuje się co najmniej przez 15 lat od dnia zakończenia badania klinicznego;
- 2) udostępnia się do wglądu ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego żądanie.

§ 17. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) badań i oceny prowadzonej za pomocą wyrobu wpisanego do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych;
- 2) oceny użytkowej lub klinicznej wyrobu wpisanego do rejestru, o którym mowa w pkt 1, wykonywanej w ramach nadzorowania rynku lub systematycznego przeglądu doświadczeń gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu lub do użytkowania, jeżeli przedmiotem tych badań i ocen nie jest zastosowanie wyrobu inne niż przewidziane przez wytwórcę i przedstawione w stosownej procedurze oceny zgodności.

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*