

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 10 grudnia 2002 r.

w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Na podstawie art. 6 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) „Prezes Urzędu” — Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) „organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO)” — osobę lub instytucję (o charakterze akademickim, komercyjnym lub innym), której sponsor na zasadzie umowy zleca wykonanie określonych zadań, związanych z badaniem klinicznym;
- 3) „ośrodek badawczy” — zakład opieki zdrowotnej, indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską oraz grupową praktykę lekarską, w których prowadzone jest badanie kliniczne oraz poszczególne czynności związane z tym badaniem;
- 4) „sponsor” — osobę, przedsiębiorstwo, organizację lub instytucję odpowiedzialną za rozpoczęcie, zarządzanie lub finansowanie badania klinicznego;
- 5) „badacz” — osobę odpowiedzialną za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku badawczym, będącą lekarzem medycyny, a w przypadku gdy badanie dotyczy badania nad produktami stoma-

tologicznymi — będącą lekarzem stomatologiem, posiadającą odpowiednio wysokie kwalifikacje;

- 6) „inspektor” — osobę upoważnioną, o której mowa w art. 6 ust. 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Inspekcję badań klinicznych, zwaną dalej „inspekcją”, przeprowadza się w ośrodku badawczym, u sponsora lub w organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie.

§ 3. Inspekcję przeprowadza inspektor na podstawie upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu, które zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora;
- 2) cel i zakres inspekcji;
- 3) miejsce przeprowadzenia inspekcji;
- 4) datę wydania upoważnienia.

§ 4. Zakres prowadzonej inspekcji obejmuje kontrolę:

- 1) czy badanie kliniczne prowadzone jest na podstawie decyzji wydanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) czy i w jakim stopniu badacz lub sponsor realizują zobowiązania wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 3) złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu świadomej zgody pacjenta;
- 4) wykorzystywanych w badaniu klinicznym urządzeń i pomieszczeń;

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).

- 5) zgodności prowadzenia badania klinicznego z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami do tego protokołu;
- 6) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

§ 5. 1. Inspekcję przeprowadza się na podstawie planu inspekcji, który zawiera:

- 1) nazwisko i imię inspektora;
- 2) nazwę podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc planowanej kontroli;
- 3) proponowaną datę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres inspekcji;
- 5) listę osób, których obecność będzie obowiązkowa podczas inspekcji;
- 6) wykaz dokumentów mających podlegać kontroli;
- 7) proponowany harmonogram inspekcji, w szczególności godziny rozpoczynania kontroli, plan przewidywanych spotkań.

2. Plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu do jej przeprowadzenia inspektor, na miesiąc przed planowaną datą rozpoczęcia inspekcji, przekazuje sponsorowi oraz podmiotowi objętemu inspekcją.

3. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń do planu inspekcji przez podmiot objęty inspekcją powinny być one rozstrzygnięte przed rozpoczęciem inspekcji.

4. Inspekcję rozpoczyna spotkanie inspektora z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5; spotkanie ma na celu omówienie zakresu i harmonogramu inspekcji.

5. Informacje mające wpływ na wynik inspekcji, uzyskane przez inspektora w formie ustnej, wymagają sprawdzenia i potwierdzenia przez inspektora.

6. W uzasadnionych przypadkach harmonogram inspekcji może ulec zmianom, o których inspektor niezwłocznie powiadamia podmiot objęty inspekcją oraz sponsora.

7. Inspekcję kończy spotkanie inspektora z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5; spotkanie ma na celu omówienie wyników inspekcji, podsumowanie kontroli oraz zapoznanie się inspektora z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

§ 6. 1. Po zakończeniu inspekcji inspektor wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji oraz w terminie nie dłuższym niż 21 dni od dnia zakończenia kontroli sporządza raport z inspekcji i niezwłocznie przekazuje go Prezesowi Urzędu.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymują sponsor, badacz, komisja bioetyczna oraz Centralna Ewidencja Badań Klinicznych.

3. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) zakres przeprowadzonej inspekcji,
 - 2) nazwę podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc przeprowadzonych kontroli,
 - 3) termin przeprowadzonej inspekcji,
 - 4) nazwisko i imię inspektora,
 - 5) datę wystawienia zaświadczenia
- oraz — w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień — dodatkowe informacje na temat wyników inspekcji.

4. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko inspektora;
- 2) datę przeprowadzenia inspekcji;
- 3) cel i zakres inspekcji;
- 4) listę osób obecnych podczas inspekcji, będących przedstawicielami podmiotu objętego inspekcją;
- 5) określenie miejsc, w których przeprowadzono kontrole;
- 6) opis przeprowadzonych czynności kontrolnych;
- 7) opis zastosowanych metod i procedur;
- 8) wnioski z przeprowadzonej inspekcji, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień — szczegółowy ich opis oraz zalecenia pokontrolne;
- 9) listę podmiotów, które powinny otrzymać raport;
- 10) podpis inspektora i datę sporządzenia raportu.

5. W przypadku stwierdzenia przez inspektora nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu osób poddanych badaniu inspektor niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.

§ 7. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie nieprawidłowości i uchybień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi oraz badaczowi zalecenia pokontrolne, z wnioskiem o ich usunięcie w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

2. Sponsor i badacz niezwłocznie przesyłają Prezesowi Urzędu informacje o wykonaniu zaleceń lub o przyczynach ich niewykonania.

3. Inspekcja może obejmować również sprawdzenie wykonania zaleceń pokontrolnych.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.