

su oraz wartość odzysku muszą być podane. Wynik analizy skorygowany o odzysk należy stosować do kontroli zgodności.

Wynik analizy powinien być podawany jako $x \pm U$, gdzie x jest wynikiem analizy, a U jest niepewnością pomiaru.

4.5. Normy jakości w laboratorium

Laboratoria muszą przestrzegać przepisów o urzędowej kontroli żywności, wydanych na podstawie art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.

1258

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego, sprawozdania końcowego z wykonania tego badania oraz wzoru oświadczenia o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa

Na podstawie art. 35 ust. 6 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego, zwanego dalej „wnioskiem”, i wykaz dokumentów, które należy do niego dołączyć;
- 2) wzór oświadczenia o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa;
- 3) wysokość opłaty za rozpatrzenie wniosku;
- 4) dane, które powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.

§ 2. 1. Wzór wniosku i wykaz dokumentów, które należy do niego dołączyć, są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wniosek i dołączane dokumenty są składane w języku polskim. Dołączane dokumenty mogą być złożone w języku angielskim, o ile sponsor ma miejsce zamieszkania albo siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dokumenty przeznaczone do wiadomości uczestników badania klinicznego składa się w języku polskim.

§ 3. 1. Wzór oświadczenia o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Oświadczenie jest składane w języku polskim.

§ 4. Ustala się następujące opłaty:

- 1) 5 000 zł za rozpatrzenie wniosku dotyczącego wyrobu medycznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych;
- 2) 4 000 zł za rozpatrzenie wniosku dotyczącego:
 - a) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
 - b) wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia klasy III,
 - c) implantowanego i inwazyjnego wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia, którego czas ciągłego użycia przekracza 30 dni, klasy IIa lub klasy IIb;
- 3) 3 000 zł za rozpatrzenie wniosku dotyczącego wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia klasy IIb;
- 4) 2 000 zł za rozpatrzenie wniosku dotyczącego wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia klasy IIa;
- 5) 1 000 zł za rozpatrzenie wniosku dotyczącego wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia klasy I.

§ 5. 1. Sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego powinno zawierać następujące dane:

- 1) streszczenie prezentujące podstawowe informacje o badaniu, w tym:
 - a) tytuł badania,
 - b) identyfikację wyrobu medycznego, w tym nazwę, model i inne dane niezbędne do jednoznacznej identyfikacji,
 - c) nazwę sponsora,
 - d) oświadczenie, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z europejskimi normami zharmonizowanymi lub normami krajowymi prze-

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 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

- noszącymi europejskie normy zharmonizowane (podać numer normy),
- e) cele badania,
 - f) informacje o uczestnikach badania, z wyłączeniem informacji umożliwiających identyfikację ich danych osobowych,
 - g) metodologię,
 - h) datę rozpoczęcia badania, datę zakończenia badania, datę przerwania badania, jeżeli miało miejsce,
 - i) wyniki,
 - j) wnioski,
 - k) imiona i nazwiska autorów sprawozdania,
 - l) datę sporządzenia sprawozdania;
- 2) wprowadzenie zawierające podstawowe informacje uzasadniające przeprowadzenie badania, założenia, populację badaną, czas badania, mierniki, a także podstawy opracowania protokołu badania;
- 3) materiały i metody:
- a) dane wyrobu,
 - b) krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania, łącznie z modyfikacjami, którym został poddany w trakcie badania,
 - c) streszczenie protokołu badania klinicznego;
- 4) krótki opis protokołu badania klinicznego wraz z jego modyfikacjami, jeżeli miały miejsce, w tym informacje o:
- a) celu badania klinicznego,
 - b) projekcie badania,
 - c) rodzaju badania,
 - d) punkcie końcowym badania,
 - e) względach etycznych,
 - f) populacji uczestników,
 - g) kryteriach włączania/wyłączenia,
 - h) liczności próby,
 - i) rodzaju terapii i jej przeznaczeniu,
 - j) zmiennych w badaniu,
 - k) równoczesnym podawaniu leków/stosowaniu terapii,
 - l) czasie trwania badania,
 - m) analizie statystycznej łącznie z hipotezą badawczą lub kryteriami przyjęcia/odrzućenia, obliczeniem liczności próby, metodami analizy statystycznej;
- 5) wyniki obejmujące:
- a) datę rozpoczęcia badania,
 - b) datę zakończenia/zawieszenia/przerwania badania,
 - c) liczbę uczestników badania klinicznego,
 - d) liczbę użytych wyrobów medycznych,
 - e) dane demograficzne uczestników,
 - f) potwierdzenie zgodności z protokołem badania klinicznego,
 - g) analizę zawierającą ocenę bezpieczeństwa wyrobu, podsumowanie zdarzeń niepożądanych i działań niepożądanych wyrobu medycznego zaobserwowanych podczas badania, w tym dane o ciężkości, niezbędnej terapii, decyzji i ocenie badacza związanych z terapią,
 - h) analizę funkcjonalności i skuteczności,
 - i) analizy częściowe w zastosowaniu do specjalnych populacji,
 - j) opis sposobu postępowania z danymi odrzucenymi, w tym od pacjentów, którzy przerwali badanie lub zostali z niego wykluczeni, i sposób uwzględnienia takich danych;
- 6) dyskusję i wnioski obejmujące:
- a) uzyskane w badaniu wyniki dotyczące funkcjonalności, skuteczności i bezpieczeństwa,
 - b) stosunek ryzyka do korzyści,
 - c) kliniczną istotność i ważność wyników, szczególnie w świetle innych istniejących danych i porównania z aktualnym stanem wiedzy,
 - d) szczególne korzyści lub wymagane specjalne środki ostrożności w przypadku pojedynczych uczestników badania lub grup ryzyka,
 - e) wynikające z badania wskazania do prowadzenia dalszych badań,
 - f) krytyczną ocenę wszystkich danych zebranych podczas badania klinicznego.
2. Do sprawozdania końcowego należy dołączyć następujące dokumenty:
- 1) protokół badania, łącznie ze zmianami;
 - 2) wykaz badaczy i podmiotów, w których prowadzono badanie;
 - 3) wykaz wszystkich innych uczestniczących stron;
 - 4) wykaz osób monitorujących;
 - 5) wykaz statystyków, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 6) wykaz komisji bioetycznych i ich opinii.
- § 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 kwietnia 2004 r. (poz. 1258)

Załącznik nr 1

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA ROZPOCZĘCIE BADANIA
KLINICZNEGO WYROBU MEDYCZNEGO**

Zgłoszeniu podlegają wszystkie badania kliniczne wyrobów medycznych prowadzone z udziałem ochotników lub pacjentów.

Oświadczenie:

Poniżej zgłaszane badanie prowadzone będzie zgodnie z wymaganiami dotyczącymi badań klinicznych, określonymi w rozdziale 6 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896).

.....
(podpis sponsora)

A.¹⁾

wytwórca autoryzowany przedstawiciel badacz

I. Określenie osoby upoważnionej przez sponsora

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Adres, nr tel., nr faksu, adres poczty elektronicznej:

.....
.....

II. Badanie kliniczne

1. Tytuł:

.....
.....
.....
.....
.....

2. Sponsor:

.....
.....
.....

3. Badanie kliniczne prowadzone będzie:

- 1) przez jeden podmiot w Polsce;
2) przez kilka podmiotów w Polsce; ilość:;
3) również przez podmioty zagraniczne.

¹⁾ Wpisać znak „x” w odpowiednich kratkach.

4. Osoby i podmioty biorące udział w badaniu

Lp.	Badacz/badacze	Podmiot prowadzący badanie	Kierownik kliniki/ordynator oddziału/lekarz/inna osoba	Dyrektor podmiotu, w którym będzie prowadzone badanie
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

5. Koordynator badania:

1) imię i nazwisko:

.....;

2) adres, nr tel., nr faksu, adres poczty elektronicznej:

.....

6. Nazwy państw, w których będzie prowadzone badanie:

.....

7. Nazwa techniczno-medyczna (rodzajowa) i nazwa handlowa wyrobu medycznego:

.....

.....

8. Ogólny opis wyrobu, przewidzianego zastosowania i zamierzonej funkcjonalności:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- aktywny wyrób medyczny do implantacji wyrób medyczny do różnego przeznaczenia

Klasyfikacja wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia:

- 1) klasa 2) reguła

9. Badanie dotyczy wyrobu medycznego, którego ocena zgodności wykonywana jest:

- 1) bez udziału jednostki notyfikowanej;
2) z udziałem jednostki notyfikowanej nr

10. Badanie dotyczy wyrobu medycznego:

- a) posiadającego znak zgodności CE, ale w nowym przewidzianym zastosowaniu wyrobu,
b) nieposiadającego znaku zgodności CE, a dopuszczonego do obrotu w państwie:
— wytwórcy od kiedy
— innym od kiedy
c) niedopuszczonego do obrotu w żadnym państwie,
d) dopuszczonego do badań (również z innym protokołem badania klinicznego niż w aktualnie zgłaszanym badaniu) w państwach:
— Europejskiego Obszaru Gospodarczego
— USA
— innych
e) mającego zostać poddany badaniu klinicznemu po raz pierwszy.

11. Badanie dotyczy wyrobu medycznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych:

- 1) TAK;
2) NIE.

12. Czy sponsor dokonywał innych zgłoszeń badań klinicznych tego wyrobu?

- 1) TAK;
2) NIE.

Jeżeli „tak”, proszę podać datę złożenia wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i sposób załatwienia (np. udzielono pozwolenia, odmówiono pozwolenia, zgłoszenie zostało wycofane, pozwolenie zostało cofnięte) oraz nazwę wyrobu:

Data złożenia wniosku	Nazwa techniczno-medyczna (rodzajowa) i nazwa handlowa wyrobu	Sposób załatwienia

III. Założenia

1. Badanie jest podejmowane dla oceny bezpieczeństwa i funkcjonalności wyrobu:

- 1) w procedurze oceny zgodności w celu nadania znaku CE;
- 2) w celu dopuszczenia do obrotu lub używania w innym państwie;
- 3) wyłącznie w celach poznawczych.

2. Badanie będzie prowadzone z udziałem:

w całym badaniu/w Polsce:

- 1) zdrowych ochotników; liczba/.....
- 2) pacjentów dorosłych z określoną chorobą; liczba/.....
- 3) kobiet ciężarnych; liczba/.....
- 4) kobiet karmiących; liczba/.....
- 5) dzieci:
 - a) noworodków (0—27 dni),
 - b) niemowląt i małych dzieci (28 dni — koniec 23 miesiąca życia),
 - c) dzieci (24 miesiące — koniec 11 roku życia),
 - d) młodzieży (12 roku życia — koniec 17 roku życia);
— liczba/.....

3. W przypadku badań z udziałem dzieci, czy wyrób medyczny był już badany z udziałem dorosłych?

- 1) TAK;
- 2) NIE.

4. Przewidywany okres prowadzenia badania

lub przewidywany termin zakończenia badania

5. Potwierdzenie załączenia zaświadczenia dla urzędu celnego w celu importu wyrobu medycznego (wniosek z prośbą o import z informacją o przewidywanej ilości niezbędnej do wykonania badania):

- 1) TAK;
- 2) NIE.

IV. Wybrane informacje o badaniu

1. Zgodnie z przedstawionym protokołem badania klinicznego:

1) badanie zostało zaaprobowane przez odnośne władze i dopuszczone do prowadzenia w państwach:

- a) Europejskiego Obszaru Gospodarczego
- b) USA
- c) innych

2) złożono wniosek o dopuszczenie do prowadzenia tego badania w państwach:

- a) Europejskiego Obszaru Gospodarczego
- b) USA
- c) innych

3) wniosek o dopuszczenie do prowadzenia tego badania został odrzucony w państwach:

- a) Europejskiego Obszaru Gospodarczego
- b) USA
- c) innych

2. Opinia komisji bioetycznej (wskazać odpowiednią z poniżej podanych sytuacji):

- 1) uzyskano pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej dla zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej, w których badanie ma być prowadzone (lub opinie komisji właściwych dla wszystkich placówek przy badaniu wieloośrodkowym);
- 2) uzyskano opinię niektórych spośród wymaganych komisji bioetycznych właściwych dla zakładów opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej, w których badanie ma być prowadzone;
- 3) brak opinii komisji bioetycznych.

3. Badanie będzie prowadzone w oparciu o (zaznaczyć wszystkie mające zastosowanie):

- 1) sformułowaną explicite hipotezę badawczą (jeżeli „tak”, patrz: ust. 5);
- 2) określony wstępnie poziom istotności klinicznej wyników;
- 3) statystycznie wyliczoną liczbę uczestników badania;
- 4) losowy dobór uczestników badania;
- 5) zastosowaną osobną grupę kontrolną;
- 6) zastosowaną metodę naprzemienną;
- 7) stosowanie placebo;
- 8) porównanie z innymi wyrobami medycznymi;
- 9) porównanie ze standardową terapią;
- 10) próbę ślełą:
 - a) pojedynczą,
 - b) podwójną.

4. Zwięzłe streszczenie założeń planowanego badania:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. Hipoteza badawcza:

.....

.....

.....

.....

.....

6. Nadzór nad wykonywanym badaniem, zgodnie z wymaganiami określonymi w rozdziale 6 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, jest zapewniany przez:

- 1) sponsora;
- 2) instytucję działającą w imieniu sponsora.

7. Badanie to jest prowadzone w związku z oceną bezpieczeństwa, skuteczności i funkcjonalności wyrobu wykonywaną na polecenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- 1) TAK;
- 2) NIE.

Jeżeli „tak”, podać cel/przyczynę:

.....

.....

.....

.....

V. Zobowiązania

1. Po rozpoczęciu badania sponsor prześle do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- 1) informację o zakończeniu badania;
- 2) sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.

2. Sponsor zgłosi do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- 1) wszystkie ciężkie zdarzenia niepożądane występujące w trakcie badania — niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania o nich informacji;
- 2) wszystkie pozostałe działania niepożądane — po zakończeniu badania w postaci zestawienia („line listing”) w sprawozdaniu końcowym.

.....
(podpis sponsora)

3. Sponsor badania przyjmuje do wiadomości, że wszystkie badania zgłoszone do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mogą podlegać kontroli, o której mowa w art. 50 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, przeprowadzanej przez Inspekcję Badań Klinicznych.

.....
(podpis sponsora)

B. Wykaz dokumentów, które należy dołączyć do wniosku²⁾

1. Protokół badania klinicznego (podpisany przez sponsora i głównych badaczy).
2. Opinia komisji bioetycznej wraz z jej składem oraz listą dokumentów przedstawionych komisji.
3. Informacja dla uczestnika badania, zawierająca w szczególności dane na temat ubezpieczenia badania.
4. Formularz świadomej zgody uczestnika badania, zawierający oświadczenie na temat zapoznania się z informacją dla uczestnika badania i warunkami ubezpieczenia oraz zgodę na przetwarzanie danych związanych z udziałem w badaniu klinicznym.
5. Oświadczenie złożone przez dyrektora podmiotu, w którym będzie prowadzone badanie (dyrektora/kierownika zakładu opieki zdrowotnej/instytucji, a w przypadku szpitala klinicznego — rektora), o zawarciu umowy precyzującej przeprowadzenie badania.
6. Broszura badacza, piśmiennictwo, wyniki badań laboratoryjnych i przedklinicznych.
7. Wyniki dotychczasowych badań klinicznych, jeżeli były wykonywane.
8. Kopia umowy ubezpieczeniowej oraz warunki ubezpieczenia.
9. Certyfikat dotyczący systemu jakości wytwórcy, jeżeli taki certyfikat posiada.
10. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie wyrobu medycznego do badania klinicznego w innych państwach.
11. Wniosek o zgodę na import wyrobów medycznych niezbędnych do wykonania badania oraz wniosek o zgodę na eksport niewykorzystanych wyrobów medycznych i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań laboratoryjnych.
12. Wzór etykiety, oznakowania i instrukcji wyrobu medycznego.
13. Karta obserwacji klinicznej.
14. Zlecenie sponsora dla instytucji sprawującej nadzór nad wykonywanym badaniem, jeżeli dotyczy.
15. Wyniki dotychczasowej oceny zgodności wyrobu.

Powyżej wymienione załączniki mogą być złożone w języku angielskim. Nie dotyczy to dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestnika badania i protokołu badania.

Dane wnioskodawcy

Pełna nazwa i adres wnioskodawcy:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
(miejsowość i data)

.....
(podpis sponsora)

²⁾ Zaznaczyć dołączone do wniosku dokumenty poprzez wpisanie znaku „x” w odpowiednich kratkach. Dokumenty dołączone do wniosku muszą zawierać aktualne dane obowiązujące na dzień dokonania zgłoszenia.

WZÓR

OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO PRZEZNACZONEGO DO BADANIA KLINICZNEGO Z WYMAGANIAMI W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA

1. Nazwa techniczno-medyczna i nazwa handlowa wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych:

.....
.....
.....

2. Nr serii, nr seryjny lub inny sposób identyfikacji wyrobu medycznego:

.....

3. Ilość sztuk:

.....

4. Nazwa i adres wytwórcy:

.....
.....
.....

5. Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli dotyczy):

.....
.....
.....

6. Tytuł badania klinicznego:

.....
.....
.....
.....

7. Sponsor badania klinicznego:

wytwórca autoryzowany przedstawiciel badacz

8. Data zgłoszenia wniosku wytwórcy o uzyskanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego:

.....

9. Identyfikacja protokołu badania klinicznego (nr lub kod oraz data):

.....

10. Oświadczenie wytwórcy:

Oświadczam, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego oraz że, uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób uczestniczących w badaniu klinicznym.

.....
(miejsowość i data)

.....
(podpis wytwórcy)

.....
(miejsowość i data)

.....
(podpis autoryzowanego przedstawiciela — jeżeli dotyczy)