Wyroby medyczne.

Dz.U.2015.876 j.t. z dnia 2015.06.24

Status: Akt obowiązujący

Wersja od: 7 października 2016 r.

**USTAWA**

z dnia 20 maja 2010 r.

**o wyrobach medycznych 1 2**

**Rozdział  6**

**Ocena kliniczna wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji**

**Art.  39. [Ocena kliniczna wyrobu medycznego]**

1. 67 Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści klinicznych do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, jest należycie uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności. W dokumentacji oceny zgodności należy podać uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących wyrobu.

2. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych.

3. Ocena kliniczna uwzględnia wszelkie normy zharmonizowane dotyczące wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i jest prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na:

1) krytycznej ocenie aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu, jeżeli:

a) wykazano równoważność ocenianego wyrobu z wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, do którego odnoszą się dane, i

b) dane dowodzą zgodności z wymaganiami zasadniczymi odnoszącymi się do danego wyrobu;

2) krytycznej ocenie wyników wszystkich badań klinicznych;

3) krytycznej łącznej ocenie danych, o których mowa w pkt 1 i 2.

4. Ocena kliniczna aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji oraz wyrobu medycznego klasy III jest wykonywana na podstawie danych klinicznych pochodzących z badania klinicznego, chyba że wykonanie tej oceny na podstawie już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia wiarygodności wyników oceny klinicznej.

**Art.  40. [Cel i założenia badania klinicznego]**

1. W przypadku badania klinicznego:

1) wyrobu medycznego - badaczem klinicznym może być lekarz lub inna osoba o kwalifikacjach zawodowych koniecznych do przeprowadzenia badania klinicznego danego wyrobu medycznego;

2) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji - badaczem klinicznym może być wyłącznie lekarz.

2. Badanie kliniczne prowadzone w normalnych warunkach używania wyrobu ma na celu:

1) weryfikację, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, oraz

2) ustalenie wszelkich działań niepożądanych i ocenę, czy stwarzają one ryzyko, które jest akceptowalne, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta.

3. 68 Badania klinicznego nie stanowi zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie wyrobu oznakowanego znakiem CE prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania tego wyrobu, jeżeli wyrób w badaniu jest stosowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu.

4. Badanie kliniczne przeprowadza się z uwzględnieniem zasady, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności:

1) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności związane z badaniem klinicznym z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464), zwana dalej "komisją bioetyczną", uznała, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania klinicznego jest stale monitorowana przez monitorującego;

2) uczestnik badania, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem klinicznym lub z członkiem jego zespołu, zapoznał się z celami badania klinicznego, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z nim oraz z warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także został poinformowany o przysługującym mu prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;

3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;

4) uczestnik badania, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach badania klinicznego i związanym z nim ryzyku wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;

5) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie wyrządzi mu szkody;

6) sponsor i badacz kliniczny zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

5. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 4 pkt 6, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania klinicznego.

6. Spełnienie obowiązku, o którym mowa w ust. 4 pkt 6, nie zwalnia sponsora ani badacza klinicznego od odpowiedzialności za szkody wynikające z prowadzonego badania klinicznego lub powstałe w związku z tym badaniem.

7. Uczestnik badania może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.

8. Badacz kliniczny informuje uczestnika badania o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.

9. W przypadku badań klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach badania, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.

10. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

1) uzyskano świadomą zgodę małoletniego i jego przedstawiciela ustawowego na zasadach określonych w art. 25 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;

2) badacz kliniczny lub osoba wskazana przez badacza klinicznego posiadająca doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;

3) badacz kliniczny zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny tych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;

4) bezpośrednie korzyści z badania klinicznego potencjalnie odniesie grupa pacjentów małoletnich, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;

5) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;

6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem małoletniego.

11. W przypadku badania klinicznego z udziałem:

1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej - zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;

2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym - świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.

12. W sytuacji, o której mowa w ust. 11 pkt 2, nie można poddać badaniu klinicznemu osoby, która świadomie odmówiła uczestnictwa w tym badaniu klinicznym.

13. Badanie kliniczne z udziałem osoby, o której mowa w ust. 11, może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

1) osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;

2) badacz kliniczny zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny informacji, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;

3) badanie kliniczne jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, oraz bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo;

4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem uczestnika badania;

5) istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego wyrobu będzie wiązało się z odniesieniem korzyści przez uczestnika badania i nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem.

**Art.  41. [Zasady prowadzenia badania klinicznego]**

1. Badanie kliniczne powinno:

1) być prowadzone na podstawie planu badania, odzwierciedlającego najnowszą wiedzę naukową, medyczną i techniczną, w taki sposób, aby potwierdzić albo zanegować właściwości wyrobu deklarowane przez wytwórcę;

2) obejmować odpowiednią liczbę obserwacji w celu zagwarantowania naukowej ważności wniosków;

3) dotyczyć wszystkich istotnych właściwości wyrobu, w tym związanych z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu oraz jego oddziaływaniem na pacjentów;

4) być prowadzone w warunkach podobnych do warunków stosowania wyrobu;

5) być prowadzone według procedur odpowiednio dobranych do wyrobu;

6) być prowadzone zgodnie z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.

2. Do obowiązków badacza klinicznego prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należy w szczególności:

1) zapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego;

2) monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z przepisami ustawy;

3) zgłaszanie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia, z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określają jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.

3. Domniemywa się, że badanie kliniczne jest zgodne z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 4, w zakresie, w jakim stwierdzono jego zgodność z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, o których mowa w art. 26.

4. 69 Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego oraz sposób przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego,

2) tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne - w zakresie określonym w pkt 1,

3) informacje, jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, o którym mowa w art. 54 ust. 4

– biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa uczestników badania, właściwego prowadzenia i informowania o przebiegu badania klinicznego oraz zapewnienie wiarygodności wyników badania klinicznego.

**Art.  42. [Obowiązki sponsora badania klinicznego]**

Sponsor wyznacza:

1) monitorującego badanie kliniczne, który jest podmiotem weryfikującym postępy badania klinicznego i sprawdzającym, czy badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie, protokołem badania klinicznego, pisemnymi procedurami i, jeżeli są stosowane, z normami zharmonizowanymi, oraz informującym sponsora o wynikach weryfikacji i sprawdzania;

2) głównego badacza klinicznego spośród członków zespołu badaczy klinicznych - jeżeli badanie kliniczne w danym ośrodku jest prowadzone przez zespół badaczy klinicznych;

3) koordynatora badania klinicznego spośród wszystkich badaczy klinicznych prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone przez różnych badaczy klinicznych na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw (wieloośrodkowe badanie kliniczne).

**Art.  43. [Pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego]**

1. Badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu na prowadzenie badania klinicznego, z zastrzeżeniem art. 46 ust. 3.

2. Po rozpoczęciu badania klinicznego sponsor może dokonać zmian w badaniu klinicznym, a jeżeli zmiany są istotne i mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania lub na sposób prowadzenia badania klinicznego, to zmiany te można wprowadzić po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu, z zastrzeżeniem art. 46 ust. 3.

**Art.  44. [Wniosek o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego]**

1. Sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

1a. 70 Wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego może dotyczyć badania klinicznego więcej niż jednego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, o ile badanie to będzie prowadzone według tego samego protokołu badania klinicznego, w tych samych ośrodkach i przez tych samych badaczy klinicznych oraz badania tego dotyczą te same dokumenty wymienione w ust. 3 pkt 3-7 i 11.

2. Za złożenie wniosków, o których mowa w ust. 1, pobiera się opłaty stanowiące dochód budżetu państwa, których wysokość nie może być wyższa niż:

1) siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę - w przypadku wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;

2) połowa kwoty, o której mowa w pkt 1 - w przypadku wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

3. Do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego dołącza się:

1) dane dotyczące wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego, pozwalające na jego identyfikację;

1a) 71 projekt oznakowania oraz instrukcję używania wyrobu;

2) protokół badania klinicznego, który określa cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;

3) broszurę badacza zawierającą istotne w badaniu klinicznym informacje kliniczne i niekliniczne dotyczące badanego wyrobu;

4) informacje dla uczestnika badania i formularz świadomej zgody;

5) dokument potwierdzający zawarcie przez sponsora i badacza klinicznego umowy obowiązkowego ubezpieczenia, o której mowa w art. 40 ust. 4 pkt 6;

6) kartę obserwacji klinicznej, sporządzoną w wersji papierowej lub elektronicznej, przeznaczoną do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania sponsorowi;

7) dane o kwalifikacjach zawodowych badaczy klinicznych i o ośrodkach uczestniczących w badaniu klinicznym;

8) oświadczenie o zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, potwierdzające, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze, oprócz objętych zakresem badania klinicznego;

9) oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2;

10) oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego;

11) pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce przeprowadzania badania, a w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie tego samego protokołu - pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego, wybranego przez sponsora spośród wszystkich badaczy klinicznych prowadzących badanie kliniczne;

12) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;

13) 72 (uchylony).

3a. 73 Dokumenty, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 3, 4 i 6, mogą być złożone na informatycznym nośniku danych.

4. We wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym sponsor określa i uzasadnia zakres, potrzebę, okoliczności i wpływ zmian na przebieg badania klinicznego, w szczególności ocenia wpływ zmian na bezpieczeństwo uczestników badania.

5. 74 Do wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym dołącza się dokumenty określone w ust. 3, w zakresie właściwym dla wnioskowanych zmian, oraz pozytywną opinię o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym wydaną przez komisję bioetyczną, która opiniowała to badanie kliniczne. Przepis ust. 3a stosuje się odpowiednio.

**Art.  45. [Tryb uzupełniania braków formalnych wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego]**

1. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 44 ust. 1, lub dołączone do niego dokumenty wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Prezes Urzędu wyznacza sponsorowi odpowiedni termin, nie krótszy niż 7 dni, na ich uzupełnienie lub poprawienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia lub poprawienia w terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia.

2. 75 Prezes Urzędu może żądać od sponsora dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji, o której mowa w art. 46 ust. 1. Termin, o którym mowa w art. 46 ust. 1, ulega zawieszeniu do czasu uzyskania tych informacji.

**Art.  46. [Decyzja w przedmiocie wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego]**

1. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku, wydaje pozwolenie albo odmawia wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

2. Prezes Urzędu odmawia wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym, jeżeli:

1) badanie kliniczne nie spełnia albo po wprowadzeniu zmian nie będzie spełniało wymagań określonych w ustawie;

2) ocena zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego została przeprowadzona nieprawidłowo;

3) wyrób nie spełnia wymagań zasadniczych innych niż objęte zakresem badania klinicznego albo zakresem zmian w badaniu klinicznym;

4) wyrób lub jego badanie kliniczne albo zmiany w jego badaniu klinicznym mogą stwarzać nieakceptowalne ryzyko dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa uczestników badania lub badaczy klinicznych;

5) nie wykazano celowości lub naukowej zasadności przeprowadzenia badania klinicznego albo wprowadzenia zmian w badaniu klinicznym.

3. Badanie kliniczne można rozpocząć albo zmiany w badaniu klinicznym można wprowadzić, jeżeli Prezes Urzędu nie odmówił wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym ani nie zażądał informacji, o których mowa w art. 45 ust. 2, w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 44 ust. 1, i jeżeli komisja bioetyczna pozytywnie zaopiniowała wniosek, o którym mowa w art. 49 ust. 1.

**Art.  47. [Odmowa wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego]**

Prezes Urzędu powiadamia właściwe organy państw członkowskich i Komisję Europejską o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o przyczynach odmowy.

**Art.  48. [Centralna Ewidencja Badań Klinicznych]**

1. Prezes Urzędu dokonuje wpisu informacji o badaniu klinicznym, na którego prowadzenie wydał pozwolenie, a także o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 46 ust. 3, oraz na którego prowadzenie odmówił wydania pozwolenia, do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, o której mowa w art. 37l ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

2. 76 Prezes Urzędu przekazuje informacje o badaniach klinicznych, o których mowa w ust. 1, do bazy Eudamed.

**Art.  49. [Opinia komisji bioetycznej]**

1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym albo opinię o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją, o której mowa w art. 44 ust. 3 pkt 1-10, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją.

2. Komisja bioetyczna może jednokrotnie żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji uzupełniających. Termin określony w ust. 1 ulega zawieszeniu do czasu uzyskania tych informacji.

3. Od opinii komisji bioetycznej, o której mowa w ust. 1, przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

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

1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;

2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;

3) poprawność protokołu badania klinicznego;

4) poprawność wyboru badacza klinicznego i członków zespołu badaczy klinicznych;

5) jakość broszury badacza;

6) jakość ośrodka;

7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania;

8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 40 ust. 10 i 11;

9) sposób rekrutacji uczestników badania klinicznego;

10) zakres i warunki umowy, o której mowa w art. 40 ust. 4 pkt 6.

5. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię, o której mowa w ust. 1, dotyczącą badania klinicznego:

1) z udziałem małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii,

2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody - nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne

- komisja bioetyczna zasięga ich opinii.

6. W przypadku badania klinicznego, o którym mowa w art. 42 pkt 3, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sponsor składa wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.

7. Opinia wydana przez komisję bioetyczną, o której mowa w ust. 6, dotyczy wszystkich ośrodków, w imieniu których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.

8. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 6, informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni od dnia uzyskania tej informacji zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza klinicznego lub ośrodka w danym badaniu klinicznym. Niezgłoszenie zastrzeżeń w tym terminie oznacza akceptację udziału badacza klinicznego i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

**Art.  50. [Delegacja ustawowa]**

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym oraz o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym i o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym,

2) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego,

3) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym,

4) 77 (uchylony)

- biorąc pod uwagę potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa uczestników badania, konieczność harmonizacji wymiany informacji o badaniu klinicznym z właściwymi organami innych państw członkowskich, wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich, a także nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu. 78

**Art.  51. [Ciężkie niepożądane zdarzenie]**

1. W przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor albo badacz kliniczny stosują środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania, a także wstrzymują prowadzenie badania klinicznego lub odstępują od jego prowadzenia.

2. 79 Informację o ciężkim niepożądanym zdarzeniu i informację dotyczącą zdarzenia, o którym mowa w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, a w przypadku zdarzenia wskazującego na bezpośrednie ryzyko śmierci, poważnego urazu lub poważnej choroby, gdy należy podjąć natychmiastowe działania zaradcze, w terminie 2 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, przekazuje Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, oraz właściwym organom państw członkowskich, na terytoriach których jest prowadzone badanie kliniczne. Informację tę sponsor może sporządzać w języku angielskim oraz przekazywać ją drogą elektroniczną bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

3. 80 Sponsor stosuje środki zapewniające, że badacz kliniczny niezwłocznie powiadamia sponsora o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia wystąpienia zdarzenia.

**Art.  52. [Uchylenie i wstrzymanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego]**

1. W razie stwierdzenia, że warunki określone we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub we wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w dołączonej do tych wniosków dokumentacji przestały być spełniane lub przestała istnieć celowość lub naukowa zasadność prowadzenia badania klinicznego, lub w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że zagrożone jest życie, zdrowie lub bezpieczeństwo uczestników badania lub badaczy klinicznych, Prezes Urzędu może, w drodze decyzji administracyjnej:

1) uchylić pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego;

2) wstrzymać prowadzenie badania klinicznego;

3) wezwać do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu klinicznym.

2. Jeżeli nie występuje zagrożenie życia, zdrowia lub bezpieczeństwa uczestników badania lub badaczy klinicznych, o zamiarze wydania decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu informuje sponsora, badacza klinicznego lub głównego badacza klinicznego i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.

3. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, i jej przyczynach Prezes Urzędu powiadamia komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne, oraz właściwe organy państw członkowskich i Komisję Europejską.

4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 2, i jej przyczynach Prezes Urzędu powiadamia komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne, oraz - jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego - właściwy organ tego państwa.

**Art.  53. [Wyroby medyczne do badania klinicznego]**

1. 81 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być sprowadzane wyroby, które nie zostały wprowadzone do obrotu, produkty lecznicze, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego w art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, lub inne wyroby nieoznakowane znakiem CE w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania klinicznego wyrobu, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie, albo badania klinicznego, o którym mowa w art. 46 ust. 3.

2. 82 Przywóz spoza terytorium państwa członkowskiego wyrobów i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że wyroby i produkty lecznicze są przeznaczone do badania klinicznego, o którym mowa w ust. 1.

3. Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 2, na wniosek sponsora lub badacza klinicznego. Wydanie zaświadczenia nie podlega opłacie.

**Art.  54. [Zakończenie badań klinicznych]**

1. O zakończeniu badania klinicznego sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu, a jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego - właściwy organ tego państwa.

2. Sponsor jest obowiązany w ciągu 15 dni od dnia zakończenia badania klinicznego przed upływem planowanego terminu poinformować Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie, o zakończeniu badania, podając przyczynę wcześniejszego zakończenia badania.

3. Sponsor powiadamia o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego i jego przyczynach właściwy organ państwa członkowskiego i Komisję Europejską, jeżeli wcześniejsze zakończenie badania klinicznego było spowodowane względami bezpieczeństwa.

4. W terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego sponsor jest obowiązany przesłać Prezesowi Urzędu sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego zawierające szczegółowy opis badania, sporządzone po jego zakończeniu.

5. 83 Do sprawozdania końcowego sponsor dołącza w formie załączników:

1) opinie niezależnych ekspertów, jeżeli ma to zastosowanie;

2) tabelaryczne zestawienie zdarzeń i działań niepożądanych, jeżeli miały miejsce.

**Art.  55. [Dokumentacja badania klinicznego]**

1. Dokumentację badania klinicznego stanowią:

1) dokumenty źródłowe;

2) inne dokumenty, na podstawie których można ocenić prawidłowość prowadzenia badania klinicznego oraz jakość otrzymanych danych i które służą potwierdzeniu zgodności działań badacza klinicznego, sponsora i monitorującego z wymaganiami ustawy.

2. Dokumentami źródłowymi są oryginały dokumentów, danych i zapisów lub ich kopie, po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mające związek z badaniem klinicznym, w szczególności historia choroby, wyciąg ze zbiorczej dokumentacji wewnętrznej ośrodka prowadzącego badanie kliniczne, dokumentacja wynikająca z protokołu badania klinicznego, wyniki badań laboratoryjnych, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych, zdjęcia rentgenowskie, podpisane i datowane formularze świadomej zgody.

3. Dokumenty źródłowe stanowią dokumentację medyczną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.).

4. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 pkt 2, przechowuje się przez okres 5 lat od dnia zakończenia albo wstrzymania badań klinicznych wyrobu.

5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, staje się państwowym zasobem archiwalnym zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698 i Nr 171, poz. 1016, z 2014 r. poz. 822 oraz z 2015 r. poz. 566) i jest przechowywana przez okres określony w ust. 4. Dokumentacja podlega udostępnieniu bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu. Przepisu art. 17 ust. 1 wymienionej ustawy nie stosuje się.

**Art.  56. [Udostępnianie dokumentacji badań klinicznych]**

Przed uzyskaniem świadomej zgody badacz kliniczny przekazuje uczestnikowi badania lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, w formie ustnej lub pisemnej, informacje o konieczności udostępnienia dotyczących uczestnika badania dokumentów źródłowych podmiotom uprawnionym do monitorowania, audytowania lub kontroli badania klinicznego.

**Art.  57. [Kontrola badań klinicznych]**

1. Prezes Urzędu jest uprawniony do kontroli badań klinicznych.

2. Kontrolę badań klinicznych przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu dla przeprowadzającego kontrolę. Przeprowadzającym kontrolę może być osoba, która nie była skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe i posiada pełną zdolność do czynności prawnych.

3. Przeprowadzający kontrolę może w szczególności kontrolować:

1) czy badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu;

2) czy są przestrzegane warunki określone we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i we wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmiany w badaniu klinicznym;

3) czy badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z przepisami ustawy;

4) czy uczestnicy badania złożyli oświadczenia na formularzu świadomej zgody;

5) stan wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;

6) zgodność prowadzonego badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu;

7) sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

4. Przeprowadzający kontrolę może żądać przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 55, oraz udzielenia wyjaśnień dotyczących badania klinicznego.

5. Kontrolę przeprowadza się po uprzednim powiadomieniu podmiotu prowadzącego badanie kliniczne i sponsora.

6. W przypadku zaistnienia podejrzenia, że w trakcie badania klinicznego może być zagrożone zdrowie lub życie uczestników badania, kontrolę można przeprowadzić bez wcześniejszego powiadomienia podmiotu prowadzącego badanie kliniczne lub badacza klinicznego i sponsora.

7. Z przeprowadzonej kontroli jest sporządzany protokół kontroli w trzech egzemplarzach, z których po jednym egzemplarzu otrzymują podmiot kontrolowany i sponsor.

8. Protokół kontroli może zawierać zalecenia pokontrolne, które podmiot kontrolowany w porozumieniu ze sponsorem jest obowiązany wykonać w terminie określonym w protokole kontroli.

9. Podmiot kontrolowany niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń pokontrolnych albo o przyczynach ich niewykonania w terminie określonym w protokole kontroli.

10. W przypadku stwierdzenia podczas kontroli nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania, Prezes Urzędu ocenia zagrożenie i wydaje decyzję, o której mowa w art. 52 ust. 1.

11. Kontrola może również obejmować sprawdzenie wykonania zaleceń pokontrolnych.