

Wymogi regulacyjne prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego

Zgodnie z prawem polskim, aby sponsor mógł rozpocząć prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego na terytorium Polski powinien uzyskać:

Aprobatę organu kompetentnego, czyli pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Prezesa [URPLWMIpB](#)),

Pozytywną opinię niezależnej [Komisji Bioetycznej](#).

Procedury mające na celu uzyskanie przedmiotowych decyzji mogą być prowadzone równoległe lub nie. W praktyce prawie zawsze składanie stosownej dokumentacji badania następuje jednocześnie do właściwej komisji bioetycznej i do Prezesa Urzędu, przy czym decydujące znaczenie mają wyznaczone terminy posiedzeń poszczególnych komisji bioetycznych.

Warunki, jakie należy spełnić, aby doprowadzić do rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych regulują następujące przepisy:

[Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne](#)

[Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego](#)

[Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora](#)

[Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich](#)

[Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego](#)

[Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej](#)

[Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 1 lutego 2011 r. w sprawie zmiany Komunikatu Prezesa Urzędu z 15 lipca 2010 r. w sprawie wymagań dotyczących składania odpisów z Krajowego Rejestru Sądowego, podmiotów uprawnionych do działania w imieniu wnioskodawcy oraz kopii dokumentów potwierdzających zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z badaniem](#)

klincznym

[Komunikat Komisji Europejskiej](#) - Szczegółowe wytyczne dotyczące składanych do właściwych organów wniosków o zezwolenie na badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgłaszania zmian oraz oświadczenia o zakończeniu badania

Obowiązujące terminy

Wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, albo odmowy wydania takiego pozwolenia Prezes Urzędu dokonuje w terminie nie dłuższym niż **60 dni**. Termin ten liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.

Termin powyższy może zostać przedłużony nie więcej niż o **30 dni**, a w przypadku zasięgnięcia opinii eksperta o kolejne **90 dni** w odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane. Terminy te nie mają zastosowania do badań klinicznych dotyczących terapii ksenogenicznej. Jeżeli Prezes Urzędu nie zażądał informacji uzupełniających do wydania decyzji, w ciągu 60 dni od złożenia wniosku wraz z dokumentacją, można rozpocząć badanie kliniczne, jest to tzw. zgoda domniemana.

Komisje bioetyczne opiniują przedłożone projekty podczas posiedzeń, które odbywają się w zależności od potrzeb, zwykle nie częściej niż raz w miesiącu. Uchwała zawierająca opinię komisji bioetycznej dotycząca badania klinicznego produktu medycznego lub wyrobu medycznego powinna zostać wydana w ciągu **60 dni** od momentu złożenia dokumentacji. Inne zasady wydawania opinii obowiązują w sprawie produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane – w takich przypadkach czas wydawania opinii wydłuża się do **90 dni**. Jednocześnie komisja może zażądać od sponsora dodatkowych informacji, w celu wydania swojej opinii, co wydłuża proces wydania opinii o czas jakiego sponsor potrzebuje na złożenie wyjaśnień. W kwestii istotnych zmian w protokole lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącego podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania opinia komisji bioetycznej zostaje wydana w czasie nie dłuższym niż **35 dni** od momentu złożenia dokumentacji.

Pliki do pobrania

[URPL_wykaz dokumentów niezbędnych do rejestracji niekomercyjnego badania klinicznego pdf, 194.34 KB, 17.03.2020](#)

[KB_wykaz dokumentów niezbędnych do rejestracji niekomercyjnego badania klinicznego pdf, 111.01 KB, 17.03.2020](#)

