

INFORMACJA DLA OSÓB SKŁADAJĄCYCH WNIOSEK O WYDANIE OPINII

O EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM – BADANIU KLINICZNYM

Przed złożeniem wniosku do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii w sprawie eksperymentu medycznego – badania klinicznego prosimy o zapoznanie się z tym dokumentem.

Wniosek do Komisji Bioetycznej powinien zawierać:

- 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
- 2) tytuł eksperymentu medycznego wraz z uzasadnieniem co do jego celowości i wykonalności;
- 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;
- 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
- 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników;
- 6) wymagane przepisami załączniki.

Wymagane przepisami załączniki to:

- 1) protokół badania klinicznego, który zawiera:
 - a) cele,
 - b) plan,
 - c) metodologię,
 - d) zagadnienia statystyczne;
 - e) organizację badania klinicznego;
 - f) sposób monitorowania prowadzenia badania w zakresie jego zgodności z protokołem badania;
- 2) szczegółowy opis badania klinicznego, odnoszący się do:
 - a) danych dotyczących badanego produktu leczniczego;
 - b) przewidywanej liczby jego uczestników,
 - c) miejsca i czasu wykonywania badania klinicznego,
 - d) planowanych procedur,
 - e) warunków włączenia i wykluczenia uczestnika z badania klinicznego,

- f) przyczyny przerwania badania klinicznego,
 - g) planowane wykorzystanie wyników badania klinicznego;
- 3) karta obserwacji klinicznej;
- 4) broszurę badacza, która powinna zawierać:
- a) imię, nazwisko i adres albo nazwę i siedzibę sponsora, nazwę i opis badanego produktu leczniczego oraz datę wydania broszury;
 - b) fizycznych, farmaceutycznych, farmakologicznych, toksykologicznych, farmakokinetycznych, metabolicznych i klinicznych właściwości badanego produktu leczniczego;
 - c) nazwę chemiczną badanego produktu leczniczego, wszystkie jego aktywne składniki, grupę farmakologiczną, przesłanki do prowadzenia badań klinicznych i ogólne zasady oceny badanego produktu leczniczego;
 - d) dotyczące postaci i składu badanego produktu leczniczego;
 - e) dotyczące badania przedklinicznego;
 - f) dotyczące farmakologii nieklinicznej, w tym o farmakokinetyce i metabolizmie badanego produktu leczniczego u zwierząt doświadczalnych;
 - g) pochodzące z wcześniejszych badań klinicznych, w tym o farmakokinetyce i metabolizmie badanego produktu leczniczego u ludzi;
 - h) dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego;
 - i) istotne dla prowadzonego badania klinicznego, zebrane po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego, w szczególności dotyczące dawkowania, drogi podania, działań niepożądanych;
 - j) dotyczące podsumowania danych oraz zawierające wskazówki dla badacza;
 - k) dotyczące piśmiennictwa.
- 5) dane dotyczące badaczy, w tym dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować badaniem klinicznym – dokumentami tymi mogą być m.in.:
- a) dokumenty potwierdzające ukończone specjalizacje;
 - b) dokumenty potwierdzające uzyskane stopnie naukowe;
 - c) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe;
- 6) wskazanie ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
- 7) opis finansowania badania klinicznego;

- 8) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
- 9) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;
- 10) wzór informacji przeznaczonej dla pacjenta, zawierającej przynajmniej poniższe informacje:
 - a) o istocie, charakterze i celu badania klinicznego;
 - b) o leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników;
 - c) zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym;
 - d) o obowiązkach uczestnika badania klinicznego;
 - e) o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia;
 - f) o oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego, a w przypadku gdy osiągnięcie takich korzyści nie jest zamierzone, także o tym fakcie;
 - g) o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku;
 - h) o odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
 - i) o sposobie przekazywania płatności (jeżeli były zakładane) dla uczestnika badania klinicznego;
 - j) o przewidywanych wydatkach (jeżeli były zakładane), jakie uczestnik badania klinicznego może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu;
 - k) o zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony;
 - l) o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na udostępnienie dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych;

- m) o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na dostęp badacza do dokumentacji medycznej uczestnika badania klinicznego wytworzonej przed rozpoczęciem badania klinicznego oraz o konieczności wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
 - n) o zachowaniu poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz o wyłączeniu danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania klinicznego;
 - o) zawierające zapewnienie, że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu;
 - p) dotyczące osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
 - q) możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane;
 - r) dotyczące czasu udziału uczestnika badania klinicznego w tym badaniu;
 - s) przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.
- 11) wzór formularza świadomej zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
- a) dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w badaniu klinicznym po zapoznaniu się z informacją,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie kliniczne i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu klinicznym w każdym jego stadium;
- 12) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- 13) polisa i potwierdzenie opłacenia składki potwierdzające ubezpieczenie podmiotu prowadzącego eksperyment medyczny – badanie kliniczne:
- a) 500.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
 - b) 1.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;

- c) 2.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
 - d) 4.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
 - e) 5.000.000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.
- 14) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
- 15) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie badania klinicznego;
- 16) oświadczenie o komercyjnym albo niekomercyjnym* charakterze badania (wzory odpowiednich oświadczeń do pobrania tutaj);

* Za niekomercyjne uważa się badania, w których właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki.