

184**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 20 grudnia 2002 r.

w sprawie wzorów dokumentów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych

Na podstawie art. 24 ust. 3a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wzór wniosku wytwórcy o pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych wyrobu medycznego;

2) wzór oświadczenia wytwórcy o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa wyrobu medycznego;

3) wzór sprawozdania końcowego z wykonania badań klinicznych wyrobu medycznego.

§ 2. 1. Wzór wniosku wytwórcy o pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych wyrobu medycznego określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór oświadczenia wytwórcy o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych

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).

z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa wyrobu medycznego określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Wzór sprawozdania końcowego z wykonania badań klinicznych wyrobu medycznego określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. (poz. 184)

Załącznik nr 1

WZÓR

**WNIOSEK WYTWÓRCY O POZWOLENIE NA ROZPOCZĘCIE BADAŃ
KLINICZNYCH WYROBU MEDYCZNEGO**

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

Oświadczenie:

Poniżej zgłaszane badanie prowadzone będzie zgodnie z wymaganiami, jakie powinny spełniać podmioty przeprowadzające badania kliniczne, wymaganiami dotyczącymi badań klinicznych, określonymi na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264).

.....
(podpis sponsora)

wytwórca

autoryzowany przedstawiciel

I. Określenie osoby wyznaczonej do kontaktu przez sponsora

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Adres:

.....

II. Badanie kliniczne

1. Tytuł:

.....

.....

.....

.....

2. Sponsor:

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

nr nadany w Rejestrze Wytwórców i Wyrobów
Medycznych

3. Badanie kliniczne prowadzone będzie:

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

4. Osoby i podmioty biorące udział w badaniu

Lp.	Badacz/badacze	Podmiot prowadzący badanie (klinika/oddział)	Kierownik kliniki/ordynator oddziału	Dyrektor zakładu opieki zdrowotnej, w którym będzie prowadzone badanie
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

5. Koordynator badania:

1) imię i nazwisko:

.....

2) adres:

.....

.....

6. Państwa, w których prowadzone będzie badanie:

.....

.....

.....

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

.....

.....

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

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

Klasyfikacja wyrobu medycznego:

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) wpisanego do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, ale w jego nowym przewidzianym zastosowaniu, nr w Rejestrze,
- b) niewpisanego do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, a dopuszczonego do obrotu lub do używania w państwie:
- wytwórcy, od kiedy,
 - Unii Europejskiej (oznakowanego znakiem zgodności CE), od kiedy,
 - innym, od kiedy.....,
- c) niedopuszczonego do obrotu lub do używania w żadnym państwie,
- d) dopuszczonego do badań (również z innym programem badań niż w aktualnie zgłaszanym badaniu) w państwach:
- Unii Europejskiej (proszę wymienić):,
 - USA,
 - innych:,
- e) mającego zostać poddany badaniu klinicznemu po raz pierwszy.

- 3) dzieci: liczba...../.....
- a) noworodków (0-27 dni),
- b) niemowląt i małych dzieci (28 dni - koniec 23 mies. ż.),
- c) dzieci (24 mies. – koniec 11 r. ż.),
- d) młodzieży (12 r. ż. – koniec 17 r. ż.).

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. Oczekiwane jest zaświadczenie dla urzędu celnego w celu importu wyrobu medycznego (załączono wniosek z prośbą o import, podając przewidywaną ilość niezbędną do wykonania badania):

- 1) TAK;
- 2) NIE.

IV. Wybrane informacje o badaniu

1. W oparciu o przedstawiony program badania:

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

- a) Unii Europejskiej (proszę wymienić),
- b) USA,
- c) innych

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

- a) Unii Europejskiej (proszę wymienić),
- 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 badanych;
- 4) losowy dobór badanych;
- 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 ślepa:
 - a) pojedynczą,
 - b) podwójną.

4. Zwięzłe streszczenie założeń planowanego badania:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. Hipoteza badawcza:

.....

.....

.....

6. Nadzór nad wykonywanym badaniem, zgodnie z wymaganiami określonymi na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264), jest zapewniany przez:

- 1) sponsora;
- 2) instytucję działającą na zlecenie sponsora.

V. Zobowiązania

1. Po rozpoczęciu badania badacz/sponsor prześle do ministra właściwego do spraw zdrowia:

- 1) zawiadomienie o rozpoczęciu badania;
- 2) informację o zakończeniu badania;
- 3) sprawozdanie końcowe z wykonania badań klinicznych wyrobu medycznego.

2. Badacz/sponsor zgłosi do ministra właściwego do spraw zdrowia:

- 1) wszystkie ciężkie niepożądane działania wyrobu występujące w trakcie badania (od dnia uzyskania decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia do dnia poinformowania o zamknięciu badania w Polsce) - w ciągu 15 dni kalendarzowych od daty ich powzięcia przez sponsora;
- 2) wszystkie pozostałe niepożądane działania wyrobu - po zakończeniu badania w postaci zestawienia („line listing”) w raporcie końcowym.

.....
(podpis sponsora)

3. Sponsor badania przyjmuje do wiadomości, że wszystkie badania zgłoszone do ministra właściwego do spraw zdrowia mogą podlegać kontroli, o której mowa w art. 33 ust. 1a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264), przeprowadzanej przez Inspekcję Badań Klinicznych.

.....
(podpis sponsora)

VI. Wykaz załączników dołączonych do wniosku¹

1. Program 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 (także w języku polskim), zawierająca w szczególności dane na temat ubezpieczenia badania.
4. Formularz świadomej zgody pacjenta, 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 kierownika kierującego zakładem opieki zdrowotnej, a w przypadku szpitala klinicznego - rektora, o zawarciu umowy precyzującej przeprowadzenie badania.
6. Broszura badacza, piśmiennictwo, wyniki badań 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 medycznego.

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

¹ 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.

VII. Badanie zgłasza:

- 1) wytwórca;
- 2) autoryzowany przedstawiciel.

Pełna nazwa i adres zgłaszającego badanie:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(data zgłoszenia)

.....

(sponsor)

WZÓR

**OŚWIADCZENIE WYTWÓRCY O ZGODNOŚCI WYROBU
MEDYCZNEGO PRZEZNACZONEGO DO BADAŃ KLINICZNYCH
Z WYMAGANIAMI W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU
MEDYCZNEGO**

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:

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

nr nadany w Rejestrze Wytwórców i Wyrobów Medycznych (jeżeli dotyczy).....

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

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

nr nadany w Rejestrze Wytwórców i Wyrobów Medycznych (jeżeli dotyczy).....

6. Tytuł badania klinicznego:

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

7. Sponsor badania klinicznego:

wytwórca autoryzowany przedstawiciel

8. Data wniosku wytwórcy o pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych wyrobu medycznego (data zgłoszenia):

.....

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

.....

10. Załączam następującą dokumentację dotyczącą wyrobu medycznego:

- 10.1. ogólny opis wyrobu medycznego, w tym materiałów użytych do jego wykonania,
- 10.2. rysunki projektowe, zwięzły opis metod produkcji, w szczególności sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.,
- 10.3. opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz funkcjonowania wyrobu medycznego,
- 10.4. wyniki analizy ryzyka i lista norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub w części, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane,
- 10.5. wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych oraz kontroli i prób technicznych,
- 10.6. opis przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,
- 10.7. projekty instrukcji dotyczących stosowania i, gdy jest to niezbędne, instalowania wyrobu medycznego,
- 10.8. określenie deklarowanych przez wytwórcę parametrów funkcjonalnych wyrobu medycznego.

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

11. Oświadczenie wytwórcy:

Oświadczam, że wyrób medyczny 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.

Oświadczam, że podjęto wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że w procesie produkcji wyroby medyczne są zgodne z załączoną dokumentacją, i potwierdzam własnoręcznym podpisem ocenę lub audyt skuteczności zastosowanych środków.

.....
(miejsowość i data)

.....
(podpis wytwórcy)

.....
(miejsowość i data)

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

WZÓR

**SPRAWOZDANIE KOŃCOWE Z WYKONANIA BADAŃ KLINICZNYCH
WYROBU MEDYCZNEGO**

Sprawozdanie zawiera następujące dane:

1. Strona tytułowa:
 - 1) tytuł badania;
 - 2) nazwa wyrobu medycznego;
 - 3) przewidziane zastosowania;
 - 4) plan badania i rodzaj porównania;
 - 5) dane sponsora;
 - 6) identyfikacja programu badania (nr lub kod);
 - 7) cel podjęcia badań;
 - 8) data rozpoczęcia badań;
 - 9) data zakończenia badań;
 - 10) nazwisko głównego badacza lub koordynatora badań;
 - 11) dane osoby upoważnionej przez sponsora;
 - 12) oświadczenie, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z wymaganiami;
 - 13) data sporządzenia sprawozdania.
2. Streszczenie.
3. Spis treści.
4. Zestawienie użytych skrótów i terminów wraz z objaśnieniami.
5. Zasady etyczne:
 - 1) oświadczenie o uzyskaniu pozytywnych opinii komisji bioetycznych;
 - 2) oświadczenie o prowadzeniu badania zgodnie z uznanymi międzynarodowymi zasadami etycznymi (Deklaracja helsińska);
 - 3) informacja dla uczestnika badania i świadoma zgoda.
6. Badacze i struktura organizacyjna, z wyszczególnieniem osób zaangażowanych w badanie.
7. Wstęp – uzasadnienie prowadzenia badania, założenia, populacja badana, czas badania, mierniki.
8. Cele badania.
9. Plan badania:
 - 1) ogólny sposób prowadzenia badania;
 - 2) uzasadnienie wyboru rodzaju badania, z uwzględnieniem wyboru grup kontrolnych;
 - 3) wybór populacji badanej:
 - a) kryteria włączenia,
 - b) kryteria wyłączenia,

- c) wykluczenie uczestników badania lub nieuwzględnienie uczestnika w ocenie;
 - 4) przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego:
 - a) opis zastosowania wyrobu medycznego,
 - b) parametry wyrobu medycznego,
 - c) metody doboru pacjentów do poszczególnych grup,
 - d) sposób oznakowania wyrobu w przypadku prowadzenia badania metodą ślepej próby,
 - e) uprzednio i równocześnie stosowane leczenie,
 - f) przestrzeganie procedur;
 - 5) mierniki oceny skuteczności, bezpieczeństwa i funkcjonalności:
 - a) parametry do oceny skuteczności i bezpieczeństwa,
 - b) uzasadnienie doboru parametrów,
 - c) pierwszorzędowe mierniki skuteczności;
 - 6) system zapewnienia jakości danych;
 - 7) statystyczne metody opisane w projekcie badania i określenie wielkości próby badanej:
 - a) interpretacja i sposób oceny danych, z uwzględnieniem metod statystycznych,
 - b) określenie wielkości próby badanej;
 - 8) zmiany w sposobie prowadzenia badania.
10. Uczestnicy badania:
- 1) dobór uczestników badania z przedstawieniem danych liczbowych; należy również podać listę wszystkich uczestników, którzy przegrali udział w badaniu;
 - 2) odstępstwa od programu badania.
11. Ocena skuteczności:
- 1) dane uczestników badania objętych analizą;
 - 2) dane demograficzne i inne istotne cechy populacji badanej;
 - 3) sposoby oceny przestrzegania procedur;
 - 4) dane i zestawienia tabelaryczne dotyczące skuteczności dla poszczególnych uczestników badania:
 - a) analiza skuteczności,
 - b) zagadnienia statystyczne:
 - analiza kowariancji,
 - sposób postępowania z brakującymi danymi,
 - analizy cząstkowe i monitorowanie danych,
 - badanie wielośrodkowe,
 - dane o grupie pacjentów, którzy zostali wyłączeni z badania z powodu niedostosowania się do wskazówek wynikających z programu badania,
 - dane o grupie uczestników badania stosujących wyrób referencyjny w celu porównania go z wyrobem badanym,
 - wyniki badań podgrup uczestników badania,
 - c) zestawienie tabelaryczne indywidualnych reakcji na stosowany wyrób,
 - d) interakcja z podawanymi produktami leczniczymi,
 - e) przedstawienie graficzne poszczególnych parametrów badania,

- f) wnioski dotyczące skuteczności.
12. Ocena bezpieczeństwa:
- 1) ekspozycja uczestników badania;
 - 2) działania niepożądane:
 - a) zwięzły opis zaobserwowanych działań niepożądanych,
 - b) zestawienie tabelaryczne działań niepożądanych,
 - c) analiza działań niepożądanych,
 - d) zestawienie indywidualnych przypadków;
 - 3) zgony i inne ciężkie działania niepożądane:
 - a) zestawienie zgonów i innych ciężkich działań niepożądanych:
 - indywidualne przypadki zgonów,
 - indywidualne przypadki innych ciężkich działań niepożądanych,
 - indywidualne przypadki innych istotnych działań niepożądanych,
 - b) opis zgonów i innych ciężkich działań niepożądanych,
 - c) analiza i omówienie przypadków zgonów i innych ciężkich działań niepożądanych;
 - 4) ocena wyników klinicznych badań laboratoryjnych:
 - a) lista poszczególnych wyników pomiarów laboratoryjnych w przypadku każdego pacjenta i wyniki odbiegające od normy,
 - b) ocena poszczególnych parametrów klinicznych badań laboratoryjnych;
 - 5) parametry związane z bezpieczeństwem stosowania wyrobu medycznego;
 - 6) wnioski dotyczące bezpieczeństwa.
13. Omówienie wyników, wnioski.
14. Tabele, rysunki i wykresy omówione, ale nieprzedstawione w tekście:
- 1) podsumowanie danych demograficznych;
 - 2) podsumowanie danych dotyczących skuteczności;
 - 3) podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa:
 - a) przedstawienie działań niepożądanych,
 - b) spis zgonów i innych ciężkich działań niepożądanych,
 - c) opis zgonów i innych ciężkich działań niepożądanych,
 - d) wyniki klinicznych badań laboratoryjnych odbiegające od normy.
15. Zestawienie piśmiennictwa.
16. Załączniki:
- 1) informacje o projekcie badania:
 - a) program badania z poprawkami,
 - b) przykładowy formularz karty obserwacji klinicznej,
 - c) wykaz uzyskanych opinii komisji bioetycznych z załączoną informacją dla pacjenta i formularzem świadomej zgody,
 - d) wykaz badaczy, z wyszczególnieniem kwalifikacji, szkoleń i doświadczenia zawodowego,
 - e) lista uczestników badania poddanych badaniu,
 - f) rodzaj randomizacji,

- g) sprawozdania z audytu, jeśli dotyczy,
 - h) dokumentacja metod statystycznych,
 - i) dokumentacja dotycząca metod standaryzacji międzylaboratoryjnej i procedur zapewnienia jakości,
 - j) publikacje wyników badania,
 - k) istotne publikacje cytowane w sprawozdaniu;
- 2) zestawienia danych uczestników badania:
- a) uczestnicy, którzy przegrali udział w badaniu,
 - b) odchylenia od programu badania,
 - c) uczestnicy wyłączeni z analizy skuteczności,
 - d) dane demograficzne,
 - e) przestrzeganie procedur stosowania wyrobu,
 - f) dane dotyczące skuteczności w odniesieniu do indywidualnych uczestników,
 - g) lista indywidualnych przypadków działań niepożądanych;
- 3) karty obserwacji klinicznej:
- a) karty przypadków zgonu, ciężkich działań niepożądanych, wycofania z powodu działań niepożądanych,
 - b) pozostałe karty;
- 4) dane dotyczące poszczególnych uczestników badania.
17. Podpisy głównego badacza, badaczy i sponsora.