

WYTYCZNE

Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych z dnia 29.04.2025 r. w sprawie zakresu oceny badania klinicznego we wnioskach o istotną zmianę badania kli- nicznego

1. W postępowaniu o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego ocenie podlegają tylko te aspekty badania klinicznego, których istotna zmiana dotyczy, tj. aspekty objęte treścią wniosku lub te, na które wpływają wnioskowane zmiany.
2. Komisja bioetyczna jest związana zakresem wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego. W związku z tym ocena zespołu opiniującego nie powinna wykraczać poza zakres wniosku (ewentualnie te jego aspekty, na które wnioskowane zmiany wpływają), ani zawierać uwag do tych elementów badania klinicznego, które nie wchodzą w zakres istotnej zmiany i które zostały zaopiniowane pozytywnie w ramach wniosku inicjalnego lub rozpatrzonych wcześniej wniosków o istotną zmianę badania klinicznego.
3. Jeśli wniosek o pozwolenie na istotną zmianę dotyczy aspektu objętego Częścią I sprawozdania, to tylko ta część podlega opiniowaniu. Podobnie, jeśli wnioskiem objęta jest istotna zmiana w Części II sprawozdania, to tylko ta część podlega opiniowaniu.
4. W przypadku wprowadzenia istotnych zmian w dokumentach przeznaczonych dla uczestników badania (w tym w informacji dla uczestnika i w formularzu świadomej zgody), zespoły opiniujące nie są uprawnione do oceny innych dokumentów (które wcześniej zostały zaopiniowane pozytywnie w ramach wniosku inicjalnego lub w ramach rozpatrzonych wcześniej wniosków o istotną zmianę badania klinicznego) chyba, że zmiany w dokumentach przeznaczonych dla uczestników badania wpływają na te inne dokumenty (np. generują sprzeczność z elementem badania klinicznego nieobjętym wprost wnioskiem o istotną zmianę)
5. Zmiany badania klinicznego inne niż istotne dzielą się na: i) zmiany nieistotne, mające znaczenie dla nadzorowania badania klinicznego; ii) pozostałe zmiany nieistotne. Zmiany mające znaczenie dla nadzorowania badania klinicznego podlegają odrębnemu zgłoszeniu w CTIS w trybie określonym w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U.UE.L.2014.158.1 z dnia 2014.05.27.

Pozostałe zmiany nieistotne są zgłaszane wraz z wnioskiem o pozwolenie na zmiany istotne w części, której dotyczy zmiana nieistotna. Żadna z tych zmian nie podlega ocenie przez zespoły opiniujące.

Przewodniczący
Naczelnej Komisji Bioetycznej

Dokumenty regulacyjne

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U.UE.L.2014.158.1 z dnia 2014.05.27

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. U 2023 poz. 605

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tekst jedn. Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 z późn. zm.