

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/aktualnosci/2744,Komunikat-w-sprawie-raportowania-informacji-dotyczacych-bezpieczenstwa-w-badania.html>
22.10.2024, 15:20

Komunikat w sprawie raportowania informacji dotyczących bezpieczeństwa w badaniach klinicznych produktów leczniczych

Szanowni Państwo,

w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i całkowitym przeniesieniem interakcji sponsora z Naczelną Komisją Bioetyczną ds. Badań Klinicznych do portalu CTIS, pragniemy poinformować, że w okresie przejściowym, tj. do 30 stycznia 2025 r., należy przyjąć następujący sposób raportowania informacji dotyczących bezpieczeństwa w badaniach klinicznych produktów leczniczych.

Dla badań zgłaszanych zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającego dyrektywę 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, p. 1, z późn. Zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014” – a zatem za pośrednictwem portalu CTIS, roczne raporty o bezpieczeństwie pacjentów i raporty o nieoczekiwanych poważnych działaniach niepożądanych produktów leczniczych należy składać zgodnie z tym rozporządzeniem, tj. roczne raporty o bezpieczeństwie uczestników (ASR) do modułu ASR EudraVigilance na portalu CTIS oraz zgłoszenia nieoczekiwanych poważnych działań niepożądanych (SUSAR) bezpośrednio do modułu EudraVigilance Clinical Trial Module. W przypadku badań prowadzonych zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 nie jest wymagane składanie raportów bezpieczeństwa bezpośrednio do Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych.

W przypadku wniosków prowadzonych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, na podstawie art. 37aa ust. 1 i 6 ww. ustawy, w brzmieniu dotychczasowym, w związku z art. 90 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uwzględniając treść Komunikatu Komisji Europejskiej Komunikat Komisji – Szczegółowe wytyczne dotyczące zbierania, weryfikowania i prezentowania sprawozdań z niepożądanych zdarzeń i działań występujących w badaniach klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi („CT-3”) (Dziennik Urzędowy UE C 172 z 11.06.2011, p. 1), zgłoszenia nieoczekiwanych poważnych działań niepożądanych (SUSAR) należy przesyłać za pośrednictwem EudraVigilance (EVCTM).

W przypadku badań prowadzonych zgodnie z wyżej wymienionymi przepisami, składanie raportów bezpieczeństwa (ASR) powinno odbywać się w zależności od statusu badanej substancji. Jeśli w odniesieniu do tej samej substancji badanej co najmniej jedno badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z rozporządzeniem 536/2014, a pozostałe są objęte ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ASR należy złożyć za pośrednictwem bazy danych określonej w rozporządzeniu

536/2014. Sponsor może wskazać wszystkie zainteresowane państwa członkowskie w odniesieniu do wszystkich trwających badań w UE/EOG, niezależnie od tego, czy są one prowadzone na podstawie istniejących czy nowych przepisów prawa.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)