ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-1))

z dnia ...... 2015 r.

w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego

Na podstawie art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego oraz sposób przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego;

2) tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne – w zakresie określonym w pkt 1;

3) informacje, jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, o którym mowa w art. 54 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. 1. Podstawowa dokumentacja badania klinicznego obejmuje:

1) dokumenty dołączane do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, określone w art. 44 ust. 3 ustawy;

2) dokumenty dotyczące zmian wprowadzonych w badaniu klinicznym, o których mowa w art. 44 ust. 4 i 5 oraz w art. 45 ustawy;

3) pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego i pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym, o których mowa w art. 46 ust. 1 ustawy;

4) korespondencję z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i z innymi właściwymi organami, dotyczącą prowadzonego badania klinicznego;

5) uzgodnienia dotyczące prowadzenia badania klinicznego pomiędzy głównymi badaczami klinicznymi, koordynatorem badania klinicznego i sponsorem;

6) dane kontaktowe monitorującego badanie kliniczne i kopie sporządzonych przez niego sprawozdań;

7) sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, powinna umożliwiać weryfikację sposobu prowadzenia badania klinicznego, a także ocenę jakości uzyskanych danych klinicznych.

3. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się w sposób uporządkowany i uniemożliwiający dostęp do niej osobom nieupoważnionym.

§ 3. 1. Planując badanie kliniczne sponsor przygotowuje protokół badania klinicznego, o którym mowa w art. 44 ust. 3 pkt 2 ustawy, w którym zamieszcza wszystkie informacje mogące mieć wpływ na prowadzenie badania klinicznego, w tym:

1) informacje ogólne:

a) tytuł badania klinicznego, oznakowanie kodowe protokołu, wersja i jej data oraz oznakowanie każdej zmienionej wersji,

b) imię i nazwisko głównego badacza klinicznego lub głównych badaczy klinicznych oraz koordynatora badania klinicznego, jeżeli dotyczy,

c) adres ośrodka badawczego lub adresy ośrodków badawczych,

d) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres sponsora,

e) streszczenie protokołu;

2) dane identyfikujące i ogólny opis właściwości oraz warunków użycia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanego dalej „badanym wyrobem”:

a) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres wytwórcy badanego wyrobu,

b) nazwa lub numer modelu lub typu badanego wyrobu pozwalające na jego jednoznaczną identyfikację, w tym wersja oprogramowania, jeżeli dotyczy,

c) przewidziane użycie, wskazania i przeciwwskazania użycia badanego wyrobu w planowanym badaniu klinicznym,

d) populacja, dla której badany wyrób jest przeznaczony,

e) materiały badanego wyrobu, które mogą wejść w kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi uczestnika badania, w szczególności produkty lecznicze, ludzkie i zwierzęce tkanki oraz ich pochodne,

f) wymagane szkolenie i doświadczenie niezbędne do właściwego użycia badanego wyrobu,

g) wskazanie procedur medycznych lub zabiegów chirurgicznych, w których przewidziano użycie badanego wyrobu,

h) instrukcje instalowania, używania i specjalne wskazania;

3) opis badań wstępnych i uzasadnienie celowości badania klinicznego:

a) przegląd piśmiennictwa naukowego związanego z badanym wyrobem wraz z wnioskami uzasadniającymi przeprowadzenie badania klinicznego,

b) opis przeprowadzonych badań przedklinicznych, wraz z oceną wyników badań in vitro, mechanicznych, elektrycznych lub na zwierzętach, która uzasadnia użycie badanego wyrobu u ludzi,

c) opis wcześniejszych badań klinicznych dotyczących badanego wyrobu, o ile takie miały miejsce, lub innych wyrobów o podobnych właściwościach, z uwzględnieniem analizy działań niepożądanych i wszystkich wprowadzonych modyfikacji,

d) informacje o alternatywnych metodach leczenia lub procedurach medycznych łącznie z oceną ich potencjalnych korzyści i zagrożeń,

e) opis założeń i celów badania klinicznego, w szczególności:

– przewidziane do zweryfikowania działanie i skuteczność badanego wyrobu,

– ocena przewidywanych korzyści i ryzyka, wraz z opisem dających się przewidzieć działań niepożądanych badanego wyrobu;

4) analizę i ocenę ryzyka związanego z badanym wyrobem:

a) opis spodziewanych korzyści klinicznych i ryzyka związanego z procedurami użycia badanego wyrobu,

b) analiza niepożądanych działań badanego wyrobu oraz opis wszystkich modyfikacji i przypadków wycofania tego wyrobu z obrotu lub z używania, które są związane z bezpieczeństwem lub działaniem badanego wyrobu oraz wyrobów do niego podobnych,

c) opis ryzyka resztkowego na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka,

d) wskazanie utrudnień związanych z prowadzeniem badania klinicznego,

e) możliwe interakcje ze współistniejącym leczeniem,

f) środki, które należy podjąć w celu kontroli lub zmniejszenia ryzyka,

g) uzasadnienie oceny stosunku przewidywanych korzyści do ryzyka;

5) projekt badania, w szczególności:

a) opis wybranego typu badania klinicznego wraz z uzasadnieniem,

b) opis metody prowadzenia badania klinicznego i mierzonych zmiennych oraz działań, które należy podjąć, aby wyeliminować albo zminimalizować błędy,

c) przewidywane punkty końcowe wyznaczające etapy badania klinicznego,

d) charakterystyka i liczba uczestników badania, z uwzględnieniem kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia,

e) opis procedur, którym zostaną poddani uczestnicy badania oraz wykaz wyposażenia do badań i produktów leczniczych przewidzianych w badaniu klinicznym,

f) opis kryteriów i procedur wycofywania uczestników badania albo przerwania ich udziału oraz sposobu ewidencjonowania, łącznie z procedurami dalszej obserwacji kontrolnej uczestników badania,

g) czas trwania badania klinicznego,

h) opis metod statystycznych i obliczeń zastosowanych w badaniu klinicznym,

i) opis zagadnień etycznych dotyczących badania klinicznego, w tym sposobu uzyskiwania świadomej zgody uczestnika badania,

j) opis sposobu zapewnienia i kontroli jakości badania klinicznego,

k) opis postępowania dotyczącego zmian w protokole badania klinicznego,

l) opis sposobu zgłaszania wszelkich odstępstw od protokołu badania klinicznego, wraz z wyjaśnieniem ich przyczyn i oceną ich znaczenia,

m) opis procedur zgłaszania ciężkich niepożądanych zdarzeń i działań niepożądanych badanego wyrobu oraz procedury zapisywania i oceny innych zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w trakcie badania klinicznego,

n) opis trybu notowania uszkodzeń badanego wyrobu i sposobu przekazywania informacji o tym sponsorowi,

o) informacje, które będą zapisane w karcie obserwacji klinicznej (CRF),

p) opis sposobu postępowania w przypadku przedwczesnego zakończenia badania klinicznego i w przypadku zawieszenia badania klinicznego,

q) opis zasad publikowania danych i wyników badania klinicznego, jeżeli nie zostały wcześniej określone w innym dokumencie,

r) opis zasad finansowania i ubezpieczenia badania klinicznego,

s) określenie okresu przechowywania dokumentacji badania klinicznego,

t) wykaz piśmiennictwa naukowego zawierającego istotne dane, które stanowią podstawę przygotowania protokołu.

2. W przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b i c, mogą być zawarte w odrębnym dokumencie.

3. Protokół badania klinicznego i każdą jego zmianę podpisuje sponsor oraz akceptują badacze kliniczni.

§ 4. 1. Sponsor dokłada należytej staranności przy wyborze głównego badacza, ośrodka badawczego i monitorującego badanie kliniczne, oraz koordynatora badania klinicznego, jeżeli dotyczy.

2. Sponsor podejmuje działania mające na celu zapewnienie właściwej organizacji i przebiegu badania klinicznego, w tym:

1) zawiera z badaczem klinicznym i z ośrodkiem badawczym umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego, a także umowy z innymi podmiotami biorącymi udział w badaniu klinicznym;

2) dostarcza badaczowi klinicznemu i ośrodkowi badawczemu protokół badania klinicznego oraz aktualną broszurę badacza klinicznego;

3) dostarcza w pełni scharakteryzowane egzemplarze badanych wyrobów;

4) zapewnia badaczowi klinicznemu odpowiednie informacje lub szkolenie, jeżeli jest to potrzebne, w zakresie stosowania badanego wyrobu;

5) gromadzi i przechowuje podstawową dokumentację badania klinicznego z wyłączeniem:

a) świadomej zgody,

b) dokumentów zawierających informacje dostarczone uczestnikowi badania,

c) listy numerów kodowych identyfikujących uczestników badania;

6) uzgadnia z badaczami klinicznymi zmiany w protokole badania klinicznego.

3. W umowie, o której mowa w ust. 2 pkt 1, sponsor może zawrzeć klauzulę upoważniającą go, lub osobę przez niego wyznaczoną do przeprowadzenia inspekcji badania klinicznego, w szczególności w celu monitorowania zgodności badania klinicznego z protokołem badania klinicznego.

§ 5. 1. Badacz kliniczny, aby zapewnić właściwy przebieg, bezpieczeństwo i odpowiednią opiekę medyczną uczestnikom badania:

1) zapoznaje się z działaniem i właściwym stosowaniem badanego wyrobu opisanym w protokole, broszurze i innych dokumentach dostarczonych przez sponsora;

2) zapewnia środki do prowadzenia badania klinicznego, w szczególności weryfikuje, czy ośrodek badawczy posiada dostateczne warunki lokalowe, sprzęt i wykwalifikowany personel, oraz przygotowuje, zgodnie z protokołem badania klinicznego, uczestników badania do udziału w badaniu klinicznym;

3) udziela uczestnikom badania wyjaśnień dotyczących badania klinicznego, w szczególności związanych z:

a) celem i warunkami, w jakich jest lub będzie prowadzone badanie kliniczne,

b) uzyskaniem świadomej zgody uczestnika badania,

c) prawami, jakie przysługują uczestnikowi badania,

d) przedwczesnym zakończeniem lub zawieszeniem badania klinicznego;

4) zapewnia, że w ośrodku badawczym protokół badania klinicznego jest przestrzegany przez wszystkie osoby biorące udział w badaniu klinicznym;

5) zapewnia, że nie dochodzi do konfliktu interesów personelu biorącego udział w badaniu klinicznym; jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego wystąpi konflikt interesów, badacz natychmiast powiadamia o tym sponsora;

6) umożliwia monitorowanie i kontrolę badania klinicznego sponsorowi oraz przeprowadzającemu kontrolę zgodnie z art. 57 ustawy;

7) zapewnia rozliczenie wszystkich badanych wyrobów.

2. Badacz kliniczny przechowuje dokumentację, o której mowa w § 2 ust. 1, w sposób zapewniający:

1) zachowanie ochrony danych osobowych i danych klinicznych uczestników badania;

2) możliwość przeprowadzenia kontroli tej dokumentacji;

3) identyfikowalność każdego z przechowywanych dokumentów.

3. Karty obserwacji klinicznej pacjentów i listę numerów kodowych identyfikujących uczestników badania przechowuje się w sposób uniemożliwiający nieuprawnione przypisanie wyników badania klinicznego do danego uczestnika tego badania.

§ 6. 1. Monitorujący badanie kliniczne weryfikuje i sprawdza, czy:

1) badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem i każde odstępstwo od protokołu zostało udokumentowane i zgłoszone sponsorowi;

2) badany wyrób jest używany zgodnie z protokołem i wszystkie dokonane modyfikacje w tym zakresie zostały zgłoszone sponsorowi;

3) badacz kliniczny ma zapewnione środki do prowadzenia badania klinicznego;

4) od każdego uczestnika badania w czasie rekrutacji i przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur uzyskano podpisaną i właściwie datowaną świadomą zgodę;

5) dokumenty źródłowe i inne zapisy pochodzące z badania klinicznego są dokładne, kompletne, aktualne i właściwie przechowywane;

6) dane w karcie obserwacji klinicznej są kompletne, wpisane we właściwym czasie oraz zgodne z dokumentami źródłowymi;

7) są przestrzegane procedury rejestrowania oraz powiadamiania sponsora o niepożądanych zdarzeniach i działaniach niepożądanych badanego wyrobu;

8) jest prowadzona ewidencja pozwalająca na identyfikację badanego wyrobu;

9) są prowadzone i dokumentowane czynności związane z utrzymywaniem i wzorcowaniem wyposażenia do prowadzenia badania klinicznego;

10) wycofanie lub nieprzydatność uczestnika badania udokumentowano, przedyskutowano z badaczem klinicznym i zgłoszono sponsorowi do oceny;

11) wnioski dotyczące braku zgodności lub potrzebnych modyfikacji zostały omówione z badaczem klinicznym i przedstawione sponsorowi w pisemnym sprawozdaniu monitorującego badanie kliniczne.

2. Po wykonaniu czynności prowadzonych w ramach monitorowania podczas wizyty w ośrodku badawczym, monitorujący badanie kliniczne sporządza sprawozdanie, które przedkłada sponsorowi.

3. W sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 2, monitorujący badanie kliniczne podaje:

1) datę wizyty, oznaczenie ośrodka badawczego, swoje imię i nazwisko, imię i nazwisko badacza klinicznego oraz innych osób, z którymi się kontaktował;

2) opis wykonanych czynności, stwierdzone błędy, niedociągnięcia oraz wnioski i opis działań podjętych, planowanych lub zaleconych dla zapewnienia właściwego prowadzenia badania klinicznego.

4. Kopia sprawozdania jest przekazywana badaczowi klinicznemu.

§ 7. Sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego składa się z następujących części:

1) streszczenia prezentującego podstawowe informacje o badaniu klinicznym, w tym:

a) tytuł badania klinicznego,

b) identyfikacja badanego wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanych dalej „wyrobem”, w szczególności nazwy, typy, modele i nadane im numery,

c) nazwa i adres sponsora oraz autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,

d) zestawienie aktów prawnych i norm zharmonizowanych, zgodnie z którymi było prowadzone badanie kliniczne,

e) przedmiot i cele badania klinicznego,

f) informacje dotyczące uczestników badania,

g) metodologia badania klinicznego,

h) daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego albo data i przyczyna wstrzymania badania klinicznego, jeżeli miało miejsce,

i) wyniki badania klinicznego,

j) wnioski z badania klinicznego,

k) data sporządzenia sprawozdania końcowego oraz nazwiska i podpisy jego autorów;

2) wprowadzenia zawierającego uzasadnienie przeprowadzenia badania klinicznego, jego założenia, opis badanej populacji, czas trwania badania klinicznego, mierniki, a także podstawy opracowania protokołu badania klinicznego;

3) opisu materiału i metod:

a) dane wyrobu,

b) opis badanego wyrobu i jego przewidziane zastosowanie oraz opis wprowadzonych modyfikacji wyrobu, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania klinicznego,

c) streszczenie protokołu badania klinicznego wraz z opisem wszystkich zmian, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania klinicznego, w tym informacje dotyczące:

– celów badania klinicznego,

– projektu badania klinicznego (typ, punkty końcowe, względy etyczne),

– populacji uczestników badania (kryteria włączania i wyłączania, liczebność),

– czasu trwania badania klinicznego,

– leczenia towarzyszącego i stosowanych produktów leczniczych,

– zmiennych losowych przyjętych w badaniu klinicznym,

– analizy statystycznej (hipoteza badawcza, poziomy istotności, kryteria przyjęcia, kryteria odrzucenia wyników, liczebność próby, metody analizy);

4) zestawienia wyników obejmującego:

a) daty rozpoczęcia i zakończenia lub wstrzymania badania klinicznego,

b) liczbę i charakterystykę demograficzną uczestników badania,

c) liczbę użytych wyrobów w odniesieniu do uczestników badania oraz ośrodków, jeżeli jest to istotne,

d) potwierdzenie zgodności z protokołem badania klinicznego,

e) analizę bezpieczeństwa zawierającą:

– ocenę bezpieczeństwa stosowania wyrobu,

– zestawienie zdarzeń niepożądanych związanych z badaniem klinicznym wyrobu,

– oszacowanie wagi i konsekwencji zdarzeń niepożądanych, w tym niezbędnego leczenia i dodatkowych badań diagnostycznych, laboratoryjnych i podobnych,

– ocenę związku zdarzeń niepożądanych ze stosowanym w badaniu klinicznym wyrobem i z zastosowaną procedurą,

f) analizę działania i skuteczności badanego wyrobu,

g) analizy cząstkowe odniesione do wydzielonych podgrup uczestników badania, wyrobów, przyrządów, jeżeli mają zastosowanie,

h) analizę wyników badania klinicznego pozwalającą stwierdzić, że:

– kryteria przyjęcia albo odrzucenia osoby z uczestnictwa w badaniu klinicznym spełniła określona część kandydatów w stanie zdrowia uzasadniającym kwalifikację na uczestnika badania,

– wyniki dowodzą zgodności z określonymi wymaganiami zasadniczymi,

– informacje dołączone do wyrobu odpowiadają danym klinicznym i danym zebranym przed badaniem klinicznym,

– ryzyko związane z użyciem wyrobu jest akceptowalne w świetle korzyści, jakie mógł odnieść uczestnik badania,

i) omówienie dalszego postępowania z danymi odrzuconymi;

5) omówienia (dyskusji) oraz wniosków obejmujących:

a) działanie i bezpieczeństwo wyrobu,

b) stosunek korzyści do ryzyka,

c) wagę i istotność kliniczną wyników w świetle innych istniejących danych,

d) szczególne korzyści oraz specjalne środki ostrożności w stosunku do pojedynczych uczestników badania lub grup ryzyka,

e) wskazania do dalszych badań lub zmian konstrukcyjnych wyrobu;

6) omówienia zagadnień etycznych;

7) zestawienia badaczy klinicznych i ośrodków badawczych, a także danych wszystkich pozostałych ośrodków (laboratoriów, ośrodków badawczych, konsultantów) oraz osób, które wzięły udział w badaniu klinicznym.

§ 8. Analiza wyników badania klinicznego powinna zawierać informacje pozwalające stwierdzić, że:

1) kryteria przyjęcia albo odrzucenia osoby z uczestnictwa w badaniu klinicznym spełniła określona część kandydatów w stanie zdrowia uzasadniającym kwalifikację na uczestnika badania;

2) wyniki dowodzą zgodności z określonymi wymaganiami zasadniczymi;

3) informacje dołączone do wyrobu odpowiadają danym klinicznym i danym zebranym przed badaniem klinicznym;

4) ryzyko związane z użyciem wyrobu jest akceptowalne biorąc pod uwagę korzyści jakie mógł odnieść uczestnik badania.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 lutego 2016 r.[[2]](#footnote-2))

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918). Projekt określa wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego oraz tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne. Projekt poszerza przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210) oraz określa zawartość i sposób sporządzania sprawozdania z wykonania badania klinicznego – odpowiednie przepisy przeniesiono z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453).

W § 2 rozporządzenia określono podstawową dokumentację badania klinicznego oraz sposób jej przechowywania a w § 3 szczegółowo określono informacje zawarte w protokole badania klinicznego oraz sposób wprowadzania w nim zmian. W § 4–6 wskazano zakres i sposób działania odpowiednio: sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne. Rozporządzenie określa także ich obowiązki w zakresie postępowania z dokumentacją badania klinicznego oraz tryb postępowania w stosunku do uczestników badania, szczególnie w zakresie związanym z uzyskaniem świadomej zgody uczestnika badania na udział w badaniu klinicznym. W § 7 i 8 określono zawartość sprawozdania z wykonania badania klinicznego a w § 8 informacje zawarte w analizie wyników badania klinicznego.

Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie jednolitych i przejrzystych reguł prowadzenia badania klinicznego (z wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji) oraz sporządzania związanej z tym dokumentacji. Przepisy projektu, uwzględniając dobro pacjentów jako wartość nadrzędną badania klinicznego, ustalają obowiązki i sposób działania sponsora, monitorującego badanie kliniczne oraz badacza klinicznego z jednej strony, a uprawnienia i gwarancje udzielane uczestnikom badania z drugiej strony. Przepisy rozporządzenia określają także minimalną zawartość dokumentacji badania klinicznego.

Projektowana regulacja wykorzystuje przepisy normy EN ISO 14155 „Badanie kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna”.

W dniu 11 września 2015 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), która nie zachowała w mocy dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210). Biorąc pod uwagę materię, jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy, rozporządzenie powinno wejść w życie równocześnie z dniem wejścia w życie ustawy, tj. z dniem 21 lutego 2016 r.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

1. ) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908). [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210), które traci moc z dniem 21 lutego 2016 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918). [↑](#footnote-ref-2)