

Prawo  
Medyczne

BY



SPONSOR, GŁÓWNY BADACZ

I BADACZ



@prawomedyczne\_by\_ipso

# OBOWIĄZKI SPONSORA

Według ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi do obowiązków sponsora należy:

- realizacja obowiązków wynikających z rozporządzenia 536/2014 (m.in. przygotowanie planu badania klinicznego, uzyskanie zezwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego, dostarczenie badaczom broszury badacza, monitorowania badania, analizy wyników czy opublikowania wyników badania klinicznego z uwzględnieniem ochrony danych uczestników),
- uzyskanie w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych.



Ale nie tylko. Jeśli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym są wykorzystywane metody oparte na informatycznych systemach przechowywania danych, sponsor musi przed rozpoczęciem przetwarzania danych:

- zapewnić pisemną instrukcję stosowania tego systemu,
- udokumentować, że system został wprowadzony po dokonaniu oceny bezpieczeństwa jego stosowania i funkcjonalności,
- zapewnić dostęp do systemu, umożliwiający wsteczną weryfikację wprowadzonych zmian danych,
- wskazać osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych w tym systemie.



# OBOWIĄZKI GŁÓWNEGO BADACZA I BADACZA

Co do obowiązków głównego badacza i badacza, to polska ustawa odsyła bezpośrednio do rozporządzenia 536/2014.

Zatem główny badacz zobowiązany jest zapewnić zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z rozporządzeniem oraz wyznaczać członkom zespołu badaczy zadania, w sposób niezagrażający bezpieczeństwu uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.





Głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego na terenie RP może być:

- lekarz,
- lekarz dentysta,
- pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo,

którzy posiadają prawo wykonywania zawodu na terytorium RP.

Pielęgniarka albo położna może być głównym badaczem tylko jeśli jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta.



## Badacz natomiast m.in.:

- dokumentuje wszystkie przypadki odmowy udziału w badaniu klinicznym i wycofania się z badania oraz zapewnia, aby nie gromadzono żadnych danych na potrzeby badania klinicznego od osób, które odmówiły udziału w badaniu klinicznym lub wycofały się z niego.
- prowadzi i przechowuje podstawową dokumentację badania klinicznego,
- zgłasza sponsorowi wszystkie poważne zdarzenia niepożądane,
- podejmuje środki bezpieczeństwa w celu ochrony uczestników badania klinicznego,
- wyraża opinie w przedmiocie cofnięcia, zawieszenia, zmiany badania klinicznego.





# Chcesz wiedzieć więcej? Obserwuj nasz profil!

---

**NAPISZ:**

[office@ipsolegal.pl](mailto:office@ipsolegal.pl)

**ZADZWOŃ:**

+48 509 163 107

