

Podstawowe dokumenty badania

Zgodnie z wytycznymi [ICH_GCP_E6_R2](#) oraz [Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej](#) podstawową dokumentację stanowią dokumenty, które łącznie lub z osobna pozwalają ocenić prowadzenie badania klinicznego oraz jakość otrzymywanych danych. Dokumenty te służą potwierdzeniu zgodności działania badacza, sponsora i monitora z zasadami GCP oraz innymi obowiązującymi przepisami. Podstawowa dokumentacja służy też wielu innym celom. Prowadzenie na bieżąco kartoteki tych dokumentów w ośrodkach zaangażowanych w badanie i u sponsora znacznie ułatwia skuteczne prowadzenie badania przez badacza, sponsora i monitora. Dokumenty te są zwykle przedmiotem niezależnej kontroli badania (audyt) i inspekcji odnośnych władz, które stanowią element kontroli jakości i zasad prowadzenia badania oraz wiarygodności uzyskiwanych danych.



Do kluczowych dokumentów badania zaliczyć można m. in:

Protokół badania (*ang. Protocol*): Dokument zawierający cel i plan badania, a także opis metodyki i analizy statystycznej wraz z opisem planowanego przebiegu i warunków badania. W protokole badania są zazwyczaj przedstawione podstawy teoretyczne i uzasadnienie o celowości jego przeprowadzania, dane te mogą być również zawarte w osobnym uzupełnieniu. Zgodnie z Zasadami ICH GCP, termin protokół odnosi się do protokołu i wszystkich sporządzonych w nim.

Informacja dla uczestnika badania - Świadoma zgoda na udział w badaniu (*ang. Informed Consent Form - ICF*): Świadoma zgoda na udział w badaniu. Proces, w którym uczestnik badania dobrowolnie potwierdza swoją wolę wzięcia udziału w badaniu, będąc świadomym wszystkich aspektów badania istotnych dla podjęcia decyzji. Świadoma zgoda jest udokumentowana poprzez złożenie własnoręcznego podpisu i daty przez uczestnika badania na formularzu pisemnej, świadomej zgody.

Karta obserwacji klinicznej (*ang. Case Report Form - CRF*): Drukowany albo zawarty na nośniku elektronicznym lub optycznym dokument służący do zbierania wszystkich wymaganych w protokole informacji dotyczących poszczególnych uczestników badania.

Broszura badacza (*ang. Investigators Brochure*): Zbiór danych klinicznych i nieklinicznych dotyczących badanego/badanych produktu(ów), istotnych z punktu widzenia badania prowadzonego z udziałem ludzi. Jej celem jest udostępnienie tych informacji badaczowi i wszystkim osobom zaangażowanym w prowadzenie badania, co ma ułatwić zrozumienie i stosowanie się do protokołu i jego kluczowych założeń, takich jak: dawka leku, sposób

dawkowania, metody podawania oraz zasady kontroli bezpieczeństwa terapii.

Raport końcowy z badania (*ang. Clinical Trial Report*): Pisemny opis badania prowadzonego z udziałem ludzi, dotyczący preparatu używanego w celach leczniczych, profilaktycznych lub diagnostycznych. W raporcie tym powinny być zawarte wszystkie dane kliniczne, statystyczne oraz ich analiza, przedstawione w formie jednolitego dokumentu.

Lista minimum podstawowych dokumentów w badaniu przedstawiona jest w Zintegrowanym Dodatku do Wersji ICH E6 (R1) : [Zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej E6\(R2\)](#) - rozdział 8. Różne dokumenty podzielone zostały na trzy grupy w zależności od czasu w jakim są tworzone: 1) przed rozpoczęciem klinicznej fazy badania, 2) w czasie klinicznej fazy badania i 3) po ukończeniu lub przerwaniu badania. W każdym przypadku dołączono opis celu jaki spełnia dokument oraz instrukcję, czy powinien on być zachowany w aktach badacza, sponsora czy też w obydwu miejscach. Możliwe jest łączenie niektórych dokumentów w taki jednak sposób, aby ich poszczególne części były łatwe do zidentyfikowania.

Główne dokumenty badania klinicznego (*ang. Trial Master File - TMF*) to złożona dokumentacja przygotowywana przed rozpoczęciem badania klinicznego, a także ta prowadzona w trakcie jego trwania, pozwala na prawidłową ocenę prowadzenia danego badania, a także jakości otrzymywanych danych. Wszystkie dokumenty służą potwierdzeniu zgodności działania osób zaangażowanych w badanie tj.: badacza, sponsora oraz osób monitorujących zgodnie z zasadami GCP.

W jakim języku powinna być sporządzona dokumentacja?

Zgodnie z Art. 37 m ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem:

informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody (*ang. ICF*) oraz wzoru zgody na przetwarzanie danych osobowych,

danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania, które muszą być sporządzone w języku polskim (np. karta/dzienniczek pacjenta, kwestionariusz oceny zdrowia, dokumenty ubezpieczenia, wzory etykiet na badany produkt leczniczy).