

4. Badacz

4.1 Kwalifikacje badacza i umowy

4.1.1 Badacz powinien mieć odpowiednie kwalifikacje (wykształcenie, szkolenia) i doświadczenie pozwalające na podjęcie odpowiedzialności za prawidłowe prowadzenie badania. Powinien też spełniać wszelkie kryteria wyszczególnione w obowiązujących przepisach. Dowody odpowiednich kwalifikacji badacz powinien przedstawić w aktualnym życiorysie i/lub innych odpowiednich dokumentach o jakich przedłożenie wystąpi sponsor, Niezależna Komisja Etyczna i/lub odnośne władze.

4.1.2 Badacz powinien dokładnie zapoznać się z działaniem i właściwym sposobem stosowania badanego produktu opisanym w protokole, Broszurze Badacza, informacji o produkcie i wszelkich innych źródłach dostarczonych przez sponsora.

4.1.3 Badacz powinien znać zasady *GCP* i postępować zgodnie z nimi oraz z obowiązującymi przepisami.

4.1.4 Badacz/instytucja badawcza powinien umożliwić zarówno monitorowanie, jak i kontrolę badania (audyt) przez przedstawicieli sponsora oraz inspekcję ze strony odnośnych władz.

4.1.5 Badacz powinien przechowywać listę odpowiednio wykwalifikowanych osób, którym powierzył istotne obowiązki związane z prowadzeniem badania.

4.2 Zapewnienie odpowiednich środków do prowadzenia badania

4.2.1 Badacz powinien móc wykazać (np. na podstawie retrospektywnych danych), że jest w stanie włączyć do badania określoną liczbę osób w czasie przewidzianym na rekrutację.

4.2.2 Badacz powinien dysponować odpowiednią ilością czasu, konieczną dla właściwego przeprowadzenia badania i ukończenia go w określonym terminie

4.2.3 Badacz powinien dysponować odpowiednią ilością wykwalifikowanego personelu oraz odpowiednim sprzętem (a także warunkami lokalowymi) na przewidywany okres prowadzenia badania tak, aby mógł je prowadzić właściwie i bezpiecznie

4.2.4 Badacz powinien upewnić się, że wszystkie osoby pomagające mu w prowadzeniu badania są zaznajomione z protokołem, badanym produktem oraz ich obowiązkami dotyczącymi badania.

4.3 Opieka medyczna nad uczestnikami badania

4.3.1 Wykwalifikowany lekarz (lub, jeśli to uzasadnione, stomatolog) będący badaczem lub współbadaczem powinien być odpowiedzialny za wszystkie związane z badaniem decyzje medyczne.

4.3.2 Badacz/institucja badawcza powinien upewnić się, że w czasie prowadzenia badania i po jego zakończeniu, uczestnikowi badania zapewniona będzie odpowiednia opieka medyczna w związku z wystąpieniem jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego (dotyczy to również istotnych odchyień w wynikach badań laboratoryjnych) związanego z prowadzonym badaniem. Badacz/institucja badawcza powinien także poinformować tę osobę o potrzebie udzielenia pomocy medycznej w związku z współistniejącą chorobą, o której badacz dowiedział się w czasie badania.

4.3.3 Zaleca się, aby badacz porozumiał się z lekarzem prowadzącym⁴ osoby biorącej udział w badaniu klinicznym i poinformował go o jej uczestnictwie, o ile osoba ta ma takiego lekarza i zgadza się aby był o tym poinformowany.

4.3.4 Jakkolwiek osoba uczestnicząca w badaniu klinicznym nie jest zobowiązana do podania powodów swojej rezygnacji z dalszego udziału w badaniu to badacz powinien starać się dociec tych powodów przy pełnym poszanowaniu praw tej osoby.

4.4 Kontakt z Niezależną Komisją Etyczną

4.4.1 Przed rozpoczęciem badania badacz/institucja badawcza powinien uzyskać: pisemną i datowaną zgodę Niezależnej Komisji Etycznej dla: protokołu badania, pisemnej świadomej zgody i informacji dla pacjenta wraz z uaktualnieniami, dokumentów związanych z rekrutacją (np. ogłoszenia) i wszelkich innych pisemnych informacji przeznaczonych dla uczestników badania.

4.4.2 Badacz/institucja badawcza powinien wraz z pisemnym wnioskiem o rozpatrzenie badania przedstawić Niezależnej Komisji Etycznej aktualną wersję Broszury Badacza. W przypadku gdy w trakcie badania Broszura Badacza zostaje uaktualniona, kopię nowej wersji należy również dostarczyć do Niezależnej Komisji Etycznej.

4.4.3 Wszelkie istotne dokumenty dotyczące badania w czasie jego trwania badacz/institucja badawcza powinien dostarczyć do Niezależnej Komisji Etycznej.

4.5 Zgodność z protokołem

4.5.1 Badacz/institucja badawcza powinien prowadzić badanie zgodnie z protokołem zatwierdzonym przez sponsora i przez odnośne władze, jeśli zachodzi taka potrzeba, a także zaakceptowanym przez Niezależną Komisję Etyczną. Badacz/institucja badawcza oraz przedstawiciel sponsora powinni podpisać protokół lub inne równoważne porozumienia w celu potwierdzenia wszystkich uzgodnień.

⁴ Użyte w oryginale sformułowanie "*subject's primary physician*" można też rozumieć jako lekarz pierwszego kontaktu (przyp. tłum.).

4.5.2 Badacz nie powinien dopuszczać do jakichkolwiek odchyień od protokołu badania czy też zmian w protokole bez zgody sponsora i przed wyrażeniem przez Niezależną Komisję Etyczną pisemnej opinii dotyczącej konkretnej zmiany. Wyjątkiem od tej zasady są sytuacje, w których natychmiastowe działanie jest konieczne aby wyeliminować ryzyko zagrażające uczestnikom badania oraz gdy zmiany dotyczą jedynie zagadnień technicznych lub administracyjnych np.: zmiana monitora czy zmiana numerów telefonów.

4.5.3 Badacz lub upoważniona przez niego osoba powinna udokumentować i wyjaśnić wszelkie odchylenia od ustalonego protokołu .

4.5.4 W sytuacjach, w których natychmiastowe działanie jest konieczne aby wyeliminować ryzyko zagrażające uczestnikom badania, badacz może wprowadzić zmiany czy odchylenia w protokole bez uprzedniej akceptacji Niezależnej Komisji Etycznej. W takich sytuacjach, tak szybko jak jest to możliwe, należy opisać dokonane odchylenia czy zmiany, powody, dla których zostały wprowadzone oraz ewentualne propozycje zmian do protokołu i przesłać te dokumenty do:

- a) Niezależnej Komisji Etycznej w celu uzyskania akceptacji
- b) sponsora w celu uzyskania zgody oraz jeśli to konieczne
- c) innych odnośnych władz.

4.6 Badany produkt

4.6.1 Odpowiedzialność za zgodność ilościową badanego produktu w ośrodku prowadzącym badanie spoczywa na badaczu/instytucji badawczej.

4.6.2 Jeżeli zachodzi taka potrzeba i zostało to uzgodnione badacz może część swoich obowiązków dotyczących nadzoru nad zgodnością ilościową badanego produktu przekazać farmaceutyce lub innej osobie pozostającej pod jego nadzorem.

4.6.3 Badacz/instytucja badawcza lub wymieniona wyżej upoważniona i odpowiedzialna osoba powinna prowadzić szczegółową dokumentację dotyczącą ilości produktu dostarczonego do prowadzącego badanie ośrodka, jego inwentaryzację w ośrodku, zużycie przez każdego uczestnika badania, ilość niewykorzystanych leków zwracanych do sponsora. Dokumentacja powinna zawierać daty, ilości, numery serii, daty ważności oraz niepowtarzalny numer kodu przydzielający daną część produktu konkretnemu uczestnikowi badania. Badacz powinien także odnotować w dokumentacji fakt przekazania uczestnikowi badania wyszczególnionych w protokole dawek i zapewnić, że rozliczona ilość leku zgadza się z ilością dostarczoną przez sponsora.

4.6.4 Badany produkt powinien być przechowywany zgodnie z wymaganiami określonymi

przez sponsora (patrz 5.13.2 i 5.14.3) i innymi odnośnymi przepisami.

4.6.5 Badacz powinien dopilnować aby badany produkt używany był wyłącznie zgodnie z zatwierdzonym protokołem.

4.6.6 Badacz lub upoważniona przez niego osoba powinni wyjaśnić każdemu uczestnikowi badania jak należy prawidłowo stosować badany produkt i sprawdzać, czy przekazane zalecenia są właściwie wypełniane.

4.7 Procedury związane z randomizacją i złamaniem kodu

Badacz powinien przestrzegać zasad randomizacji i upewnić się, że do złamania kodu dochodzi jedynie w przypadkach określonych w protokole. Jeżeli badanie prowadzone jest metodą ślepej próby badacz powinien udokumentować i wyjaśnić sponsorowi każdy przypadek przedwczesnego złamania kodu badanego produktu (np.: przypadkowe złamanie kodu, złamanie kodu z powodu ciężkiego zdarzenia niepożądanego).

4.8 Świadoma zgoda na udział w badaniu

4.8.1 Uzyskując i dokumentując świadomą zgodę uczestnika badania, badacz powinien przestrzegać obowiązujące przepisy, zasady *GCP* oraz zasady etyczne wynikające z Deklaracji Helsińskiej. Przed rozpoczęciem badania badacz powinien uzyskać od Niezależnej Komisji Etycznej pisemną akceptację formularza świadomej zgody i wszystkich dokumentów zawierających informacje przeznaczone dla uczestników badania.

4.8.2 Jeżeli pojawią się jakiegokolwiek nowe informacje mogące mieć wpływ na wyrażenie zgody na udział w badaniu, należy odpowiednio zmienić treść formularza świadomej zgody i innych dokumentów zawierających informacje przeznaczone dla osób biorących udział w badaniu. Każdy zmieniony formularz wspomnianej zgody czy informacji powinien przed wprowadzeniem do użycia uzyskać akceptację Niezależnej Komisji Etycznej. Osoba uczestnicząca w badaniu lub jej prawny przedstawiciel powinien być możliwie wcześniej poinformowany o wszelkich nowych danych mogących mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa w badaniu. Fakt przekazania takiej informacji powinien zostać udokumentowany.

4.8.3 Zarówno badacz jak i personel prowadzący badanie nie powinien w jakikolwiek sposób wywierać wpływu na osobę biorącą udział w badaniu lub zmuszać ją aby uczestniczyła czy też kontynuowała swoje uczestnictwo w badaniu.

4.8.4 Zarówno przekazana ustnie, jak i pisemna informacja dotycząca badania nie powinna zawierać żadnych sformułowań sugerujących osobie uczestniczącej w badaniu lub jej prawnemu przedstawicielowi zrzeczenia się jakichkolwiek praw czy też uwolnienia badacza, instytucji czy sponsora od odpowiedzialności za zaniedbania.

4.8.5 Badacz, lub osoba upoważniona przez niego powinni poinformować uczestnika badania o wszystkich istotnych aspektach badania, przekazać mu wszystkie pisemne informacje zatwierdzone przez Niezależną Komisję Etyczną. W przypadku, gdy uczestnik badania nie jest w stanie sam udzielić świadomej zgody na udział w badaniu powyższe obowiązki powinny być dopełnione w stosunku do jego prawnego przedstawiciela.

4.8.6 Język w jakim przekazywana jest ustna i pisemna informacja o badaniu oraz formularz świadomej zgody na udział w badaniu powinien być zrozumiały dla osoby mającej brać udział w badaniu czy też jej prawnego przedstawiciela lub bezstronnego świadka. Należy unikać określeń specjalistycznych, zastępując je przystępnymi sformułowaniami.

4.8.7 Uczestnik badania lub jego prawny przedstawiciel powinni mieć zapewnioną możliwość zadania pytań na temat szczegółów badania i otrzymania zadowalających odpowiedzi oraz mieć zapewnioną wystarczającą ilość czasu na zastanowienie się nad uczestnictwem. Badacz lub upoważniona przez niego osoba powinien zadbać o to przed uzyskaniem zgody na udział w badaniu.

4.8.8 Formularz świadomej zgody powinien być podpisany i osobiście datowany przed faktycznym rozpoczęciem uczestnictwa w badaniu przez osobę mającą uczestniczyć w badaniu lub jej prawnego przedstawiciela oraz przez osobę prowadzącą rozmowę na temat zgody na udział w badaniu.

4.8.9 W sytuacji, w której osoba uczestnicząca w badaniu lub jej prawny przedstawiciel nie są w stanie czytać, w całej rozmowie na temat zgody na udział w badaniu powinien uczestniczyć bezstronny świadek. Po przeczytaniu formularza świadomej zgody i innych pisemnych informacji osobie uczestniczącej w badaniu lub jej prawnemu przedstawicielowi oraz po udzieleniu wyjaśnień i wyrażeniu ustnej zgody przez te osoby powinny one - jeśli są w stanie - osobiście podpisać i datować formularz świadomej zgody. Wtedy dopiero wspomniany świadek powinien także podpisać i datować ten sam formularz stwierdzając tym samym, że informacje zawarte w nim i w innych dokumentach zostały dokładnie objaśnione i zrozumiane przez osobę mającą uczestniczyć w badaniu lub jej prawnego przedstawiciela i że zgody udzielono świadomie i dobrowolnie .

4.8.10 Zarówno w rozmowie na temat uczestnictwa w badaniu jak i w formularzu świadomej zgody oraz innych dokumentach przeznaczonych dla osoby uczestniczącej w badaniu powinny być zawarte informacje i wyjaśnienia na temat:

- a) naukowego charakteru badania
- b) celów badania

- c) stosowanego w badaniu leczenia i zasad doboru losowego
- d) procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu, zwłaszcza informacje o badaniach inwazyjnych
- e) obowiązków osoby uczestniczącej w badaniu
- f) tych aspektów badania, które noszą cechy eksperymentu
- g) możliwego do przewidzenia ryzyka i niedogodności dla osoby uczestniczącej w badaniu (oraz ew. dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia)
- h) oczekiwanych korzyści - jeśli nie oczekuje się klinicznych korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu powinna ona być o tym uprzedzona
- i) dostępnych alternatywnych metod leczenia i związanych z nimi procedur oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyści i ryzyka
- j) odszkodowania i/lub dostępnego leczenia osoby badanej na wypadek szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu
- k) przekazywanych płatności (jeśli były zakładane) dla osoby poddającej się badaniu
- l) przewidywanych wydatków (jeśli były zakładane), jakie osoba biorąca udział w badaniu może ponieść w związku z uczestnictwem
- m) zasady dobrowolności i możliwości odmowy i rezygnacji z uczestnictwa w badaniu osoby badanej w każdej chwili bez jakichkolwiek konsekwencji lub utraty korzyści do jakich osoba ta jest z innych względów uprawniona
- n) bezpośredniego dostępu monitora, osób przeprowadzających kontrolę (audyt), Niezależnej Komisji Etycznej czy innych odnośnych władz do dokumentacji medycznej osoby uczestniczącej w badaniu w celu weryfikacji sposobu prowadzenia badania klinicznego i zgromadzonych danych. Zgodę na bezpośredni dostęp w/w osób do swoich danych osoba uczestnicząca w badaniu wyraża w momencie podpisania świadomej zgody. Dostęp ten nie może się wiązać z naruszeniem poufności danych osobowych osoby uczestniczącej w badaniu oraz musi być zgodny z obowiązującym prawem.
- o) zachowania poufności tej części dokumentacji medycznej, która pozwoliłaby na identyfikację osoby uczestniczącej w badaniu oraz wyłączenia danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania
- p) zapewnienia, że wszelkie nowe dane na temat badania mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane osobie uczestni-

- czącej w badaniu lub jej prawnemu przedstawicielowi
- q) osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dalszych informacji na temat badania, praw osoby uczestniczącej w badaniu i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem
- r) możliwych do przewidzenia okoliczności i powodów, dla których uczestnictwo w badaniu mogłoby zostać przerwane
- s) przybliżonego czasu trwania badania
- t) przewidzianej, przybliżonej liczby osób, które będą włączone do badania.

4.8.11 Przed faktycznym rozpoczęciem badania osoba w nim uczestnicząca lub jej prawny przedstawiciel powinni otrzymać kopię podpisanego i osobiście datowanego formularza świadomej zgody i innych zawartych na piśmie informacji. W czasie trwania badania osoba w nim uczestnicząca powinna otrzymać (z zachowaniem tych samych zasad) kopię uaktualnionego formularza świadomej zgody i kopie wszystkich zmian do pisemnych informacji dla uczestników badania.

4.8.12 Jeżeli badanie kliniczne (prowadzone w celach terapeutycznych lub nie) obejmuje wyłącznie osoby, które mogą być włączone na podstawie zgody ich prawnego przedstawiciela (np.: nieletni lub osoby ze znaczną demencją) to osoby takie powinny być poinformowane o badaniu w możliwie przystępny dla nich sposób i jeśli są do tego zdolne powinny osobiście podpisać i datować formularz zgody.

4.8.13 Z uwzględnieniem wyjątków wymienionych w 4.8.14 badania nieterapeutyczne (tzn. takie, w których nie oczekuje się bezpośredniej korzyści klinicznej dla pacjenta) powinny być prowadzone z udziałem osób, które osobiście wyrażą na to zgodę oraz podpiszą i datują odnośny formularz.

4.8.14 Badania nieterapeutyczne mogą być prowadzone u osób za zgodą ich prawnych przedstawicieli jeżeli spełnione są następujące warunki:

- d) założenia badania nie mogą być zrealizowane w badaniu z udziałem osób mogących wyrazić na nie zgodę osobiście
- e) możliwe do przewidzenia ryzyko dla osób uczestniczących w badaniu jest małe
- f) negatywny wpływ, jaki badanie może mieć na dobro pacjenta jest zminimalizowany i niewielki
- g) badanie takie nie jest prawnie zabronione
- h) opinia/zgoda Niezależnej Komisji Etycznej zawiera wyraźną akceptację takiego działania.

Wspomniane badania powinny być prowadzone z udziałem osób, dla których badany produkt jest przeznaczony (tzn. osób posiadających dane schorzenie lub spełniających warunki do podania danego leku), ewentualne odstępstwa od tej reguły muszą być uzasadnione.

Osoby badane powinny być w tym wypadku szczególnie dokładnie obserwowane i wyłączone z dalszego udziału jeśli odczuwają zbyt ni dyskomfort.

4.8.15 W sytuacjach naglących, gdy nie ma możliwości uzyskania zgody pacjenta na udział w badaniu, można poprosić o nią prawnego przedstawiciela tej osoby jeśli jest on obecny. Jeżeli uzyskanie wcześniej zgody jest niemożliwe i prawny przedstawiciel osoby mającej uczestniczyć w badaniu jest nieuchwytny to włączenie takiej osoby do badania wymaga zastosowania procedur opisanych w protokole i/lub innym dokumencie (zaakceptowanych przez Niezależną Komisję Etyczną) tak aby chronione były prawa, bezpieczeństwo i dobro osoby uczestniczącej w badaniu oraz zapewniona zgodność z obowiązującymi przepisami. Osoba ta lub jej prawny przedstawiciel muszą być poinformowani o badaniu (patrz 4.8.10) najszybciej jak to będzie możliwe i poproszeni o wyrażenie zgody na kontynuację uczestnictwa.

4.9 Dokumentacja i sprawozdania

4.9.1 Do obowiązków badacza należy sprawdzenie, czy dane przeznaczone dla sponsora, zawarte w Karcie Obserwacji Klinicznej (*CRF*) i innych przekazywanych mu dokumentach, są dokładne, kompletne, czytelne i aktualne.

4.9.2 Dane zawarte w Karcie Obserwacji Klinicznej (*CRF*), pochodzące z dokumentów źródłowych, powinny być zgodne z tymi dokumentami, a w przypadku zaistnienia jakichkolwiek niezgodności, przyczyna ich powstania powinna zostać wyjaśniona.

4.9.3 Przy każdej poprawce, dokonywanej w Karcie Obserwacji Klinicznej (*CRF*), powinna znaleźć się data jej dokonywania oraz podpis osoby, która ją wprowadziła, a także (jeżeli to potrzebne) uzasadnienie jej wprowadzenia. Sposób dokonywania poprawek, zarówno w dokumentach drukowanych, jak i zawartych na nośnikach elektronicznych, nie powinien utrudniać odczytania pierwotnego wpisu (tzn. musi być zachowany tzw. *Audit Trail*, czyli możliwość odtworzenia kto, kiedy i dlaczego wprowadził poprawkę oraz jaki był zapis pierwotny) (patrz 5.18.4 (n)). Do obowiązków sponsora należy opracowanie instrukcji, dla badaczy lub upoważnionych przez nich reprezentantów, o sposobie dokonywania poprawek w Karcie Obserwacji Klinicznej (*CRF*). Sponsor powinien mieć pisemne procedury działania gwarantujące, że zmiany lub poprawki dokonywane w Karcie Obserwacji Klinicznej (*CRF*) przez upoważnionych przedstawicieli sponsora są udokumentowane, potrzebne i zaapro-

bowane przez badacza.

Badacz powinien przechowywać dokumentację dokonanych zmian i poprawek.

4.9.4 Badacz/instytucja badawcza powinien przechowywać dokumenty dotyczące badania zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdz. 8 (Podstawowa dokumentacja niezbędna do prowadzenia badania klinicznego) oraz obowiązującymi przepisami. Do obowiązków badacza/instytucji badawczej należy zabezpieczenie tych dokumentów przed przypadkowym lub przedwczesnym zniszczeniem.

4.9.5 Podstawowe dokumenty (są one wymienione w rozdz. 8 - przyp. tłum.) powinny być przechowywane w czasie kiedy zgłoszenie o dopuszczenie produktu na rynek są w toku rozpatrywania i co najmniej przez dwa lata po uzyskaniu ostatniej zgody na dopuszczenie produktu na rynek w danym regionie *ICH*⁵, lub przynajmniej przez dwa lata po oficjalnym wstrzymaniu wszelkich badań klinicznych danego produktu. Dokumenty te powinny być przechowywane przez okres dłuższy, niż określono powyżej, w przypadku gdy wymagają tego obowiązujące przepisy lub umowa ze sponsorem. Do obowiązków sponsora należy powiadomienie badacza o zakończeniu okresu przechowywania dokumentów (patrz 5.5.12).

4.9.6 Uzgodnienia dotyczące finansowania badania klinicznego powinny zostać zapisane w formie umowy pomiędzy sponsorem a badaczem/instytucją badawczą.

4.9.7 Wszelkie dokumenty dotyczące badania klinicznego powinny zostać udostępnione przez badacza/instytucję badawczą na życzenie monitora, osoby przeprowadzającej kontrolę (audyt), Niezależnej Komisji Etycznej lub odnośnych władz.

4.10 Sprawozdania o postępie badania

4.10.1 Do obowiązków badacza należy sporządzanie raz w roku pisemnych sprawozdań dla Niezależnej Komisji Etycznej dotyczących postępu badania. Na życzenie Komisji sprawozdania te mogą być przedstawiane częściowo.

4.10.2 Do obowiązków badacza należy bezzwłoczne przekazywanie sponsorowi, Niezależnej Komisji Etycznej (patrz 3.3.8) i, jeżeli to konieczne, również instytucji badawczej pisemnych informacji na temat wszelkich zmian wprowadzonych do badania klinicznego, mających znaczący wpływ na jego przebieg i/lub zwiększających ryzyko dla uczestników badania.

4.11 Raportowanie danych dotyczących bezpieczeństwa

4.11.1 Sponsor powinien być natychmiast informowany o każdym zaistniałym ciężkim zdarzeniu niepożądanym (*SAE*); nie dotyczy to zdarzeń niepożądanych, określonych w protokole badania lub innym dokumencie (np.: Broszurze Badacza), jako nie wymagających

⁵ Aktualnie kraje Unii Europejskiej, Stany Zjednoczone Ameryki Północnej i Japonia.

natychmiastowego zgłaszania. Po jak najszybszym poinformowaniu sponsora o wystąpieniu ciężkiego zdarzenia niepożądanego, powinien zostać sporządzony pisemny, szczegółowy raport. Zarówno w raporcie wstępnym, jak i w następującym po nim raporcie szczegółowym, osoba, u której wystąpiło ciężkie zdarzenie niepożądane, powinna być zidentyfikowana za pomocą kodu, przydzielonego jej w badaniu, a nie na podstawie danych osobowych.

Badacz powinien również postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi zgłaszania nieoczekiwanych i zarazem ciężkich działań niepożądanych leków do odpowiednich władz (*Ośrodek Monitorowania Niepożądanych Działań Leków, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa, tel: 41-67-42, fax: 651-43-66 - przyp.tlum.*) i Niezależnej Komisji Etycznej.

4.11.2 Informacje o zdarzeniach niepożądanych i/lub nieprawidłowych wynikach badań laboratoryjnych, określonych w protokole badania jako bardzo istotne dla oceny bezpieczeństwa leku, powinny być przekazywane sponsorowi zgodnie z zaleceniami dotyczącymi sposobu i czasu ich przekazywania, zawartymi przez sponsora w protokole badania.

4.11.3 W przypadku śmierci uczestnika badania, badacz powinien przekazać sponsorowi i Niezależnej Komisji Etycznej wszelkie dodatkowe wymagane informacje (np.: protokół sekcji zwłok, dokumentację medyczną wraz z epikryzą końcową).

4.12 Przedwczesne zakończenie lub wstrzymanie badania

Jeżeli z jakichkolwiek powodów badanie zostanie przerwane lub wstrzymane, badacz powinien bezzwłocznie poinformować o tym osoby uczestniczące w badaniu oraz zapewnić im odpowiednie leczenie i możliwość kontroli lekarskiej oraz, jeśli istnieją takie wymagania, poinformować także odnośne władze. Ponadto:

4.12.1 W przypadku, gdy badacz decyduje się przerwać lub wstrzymać badanie bez wcześniejszego uzgodnienia ze sponsorem, powinien poinformować o tym instytucję, w której prowadzone jest badanie (jeśli istnieje taki wymóg). Badacz powinien też bezzwłocznie poinformować o takim fakcie sponsora i Niezależną Komisję Etyczną załączając na piśmie szczegółowe wyjaśnienia dotyczące przyczyn przerwania lub wstrzymania badania.

4.12.2 W przypadku gdy sponsor decyduje się przerwać lub wstrzymać badanie (patrz 5.21), badacz powinien poinformować o tym instytucję, w której prowadzone jest badanie (jeśli istnieje taki wymóg) oraz powinien jak najszybciej poinformować o takim fakcie Niezależną Komisję Etyczną, załączając na piśmie szczegółowe wyjaśnienia przyczyn przerwania lub wstrzymania badania.

4.12.3 W przypadku, gdy Niezależna Komisja Etyczna odwołuje lub wstrzymuje swoją zgodę na prowadzenie badania (patrz 3.1.2 i 3.3.9), badacz powinien poinformować o tym instytucję, w której prowadzone jest badanie (jeśli istnieje taki wymóg) oraz powinien bezzwłocznie poinformować o takim fakcie sponsora, załączając na piśmie szczegółowe wyjaśnienia przyczyn przerwania lub wstrzymania badania.

4.13 Raport końcowy badacza

Jeżeli istnieje taki wymóg, to o zakończeniu badania badacz powinien powiadomić instytucję, w której prowadzone jest badanie. Ponadto powinien powiadomić Niezależną Komisję Etyczną załączając krótkie sprawozdanie z przebiegu badania, a wymagane raporty przesłać odnośnym władzom.