

Wymagania językowe dokumentacji badań klinicznych w świetle ustawy o badaniach klinicznych i rozporządzenia 536/2014

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wprowadziło jednolite zasady prowadzenia badań klinicznych na terenie Unii Europejskiej. Jego celem jest zwiększenie przejrzystości, bezpieczeństwa uczestników badań oraz uproszczenie procedur administracyjnych, w tym składania i oceny wniosków o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, które od 31 stycznia 2025 prowadzone są w Systemie Informacji o Badaniach Klinicznych (ang. *Clinical Trial Information System*, CTIS).

W Polsce, zgodnie z art. 10 ustawy o badaniach klinicznych, która implementuje rozporządzenie 536/2014, dokumentacja składana w ramach wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne musi być przygotowana zgodnie z wymaganiami określonymi w załącznikach I i II do rozporządzenia. Kluczowym aspektem tej dokumentacji są wymagania językowe, które różnią się w zależności od rodzaju dokumentu oraz jego przeznaczenia.

Celem niniejszej publikacji jest przedstawienie szczegółowego zestawienia dokumentów wymaganych przy składaniu wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, z uwzględnieniem ich przyporządkowania do odpowiednich części załączników I i II do rozporządzenia 536/2014 oraz języka, w jakim powinny być one sporządzone. Zestawienie to ma na celu ułatwienie przygotowania kompletnej i zgodnej z przepisami dokumentacji zarówno sponsorom badań, jak i ośrodkom badawczym oraz komisjom bioetycznym.

Załącznik I do rozporządzenia 536/2014

□ Dokumentacja w języku angielskim lub polskim:

➡ Części B-I:

- B: Dane sponsora
- C: Formularz wniosku UE
- D: Protokół badania klinicznego
- E: Broszura badacza
- F: Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL)

- G: Informacje o produkcie
- H: Informacje dotyczące etykietowania
- I: Informacje dotyczące zarządzania jakością

➤ Części Q i R:

- Q: Informacje dotyczące zgodności z przepisami
- R: Informacje dotyczące ochrony danych osobowych

Wyjątek: Streszczenie protokołu badania klinicznego – obowiązkowo w języku polskim

□ Dokumentacja w języku polskim:

➤ Części J-P:

- J: Informacja dla pacjenta
- K: Formularz świadomej zgody
- L: Materiały rekrutacyjne
- M: Informacje o ubezpieczeniu
- N: Dokumenty potwierdzające jakość ośrodków badań klinicznych
- O: Informacje o wynagrodzeniu i rekompensatach
- P: Inne dokumenty wymagane przez państwo członkowskie

Uwaga: Dokumenty z części N muszą być przedstawione jako podpisane i datowane kopie.

□ Formularz wniosku UE (część C):

- Uzupełniany tłumaczeniami na język polski w sekcjach, gdzie system na to pozwala.
-

Załącznik II do rozporządzenia 536/2014

□ Dokumentacja w języku angielskim lub polskim:

➤ Części B, C, F, G:

- B: Dane sponsora
- C: Formularz wniosku UE

- F: Charakterystyka produktu leczniczego
- G: Informacje o produkcie

Wyjątek: Streszczenie protokołu badania klinicznego – obowiązkowo w języku polskim

□ Dokumentacja w języku oryginalnego wniosku:

➤ Części D i E:

- D: Protokół badania klinicznego
 - E: Broszura badacza
-

□ Formularz wniosku UE (część C):

➤ Uzupełniany tłumaczeniami na język polski w sekcjach, gdzie system na to pozwala.

□ Dodatkowe informacje podawane na opakowaniu badanego produktu leczniczego i pomocniczego produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 8 rozporządzenia 536/2014 są oznakowane w języku polskim.

Podsumowując, zgodnie z przepisami ustawy o badaniach klinicznych oraz rozporządzenia 536/2014, dokumentacja składana w ramach wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego musi być dostępna w języku zrozumiałym dla uczestników badania oraz odpowiednich organów krajowych. W szczególności:

- Dokumenty dla uczestników badania, takie jak formularz świadomej zgody, informacje dla pacjenta oraz materiały rekrutacyjne, muszą być przetłumaczone na język polski.
- Dokumentacja techniczna i naukowa, w tym protokół badania, streszczenie protokołu, broszura badacza oraz ocena ryzyka, może być składana w języku angielskim, jednak na żądanie organów lub komisji bioetycznej może być wymagana wersja polska (przy uwzględnieniu możliwości systemu CTIS oraz krajowych regulacji w tym zakresie).
- Tłumaczenia muszą być rzetelne i zgodne z oryginałem, a w przypadku dokumentów mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników – zatwierdzone przez sponsora badania.

Bibliografia

1. Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. 2023 poz. 605.
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dziennik Urzędowy UE L 158 z 27.5.2014, s. 1–76.

[Następny Strona](#)