

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr.:

- a. Staflíður b orðast svo: *Klínísk lyfjarannsókn*: Kerfisbundin prófun á lyfi í þeim tilgangi að finna eða staðfesta áhrif þess og/eða finna aukaverkanir lyfsins og/eða rannsaka frásög, dreifingu, umbrot og útskilnað lyfsins í þeim tilgangi að kanna öryggi og virkni þess.
- b. Við bætist nýr staflíður, u, sem orðast svo: *Upplýsingarit rannsakanda (investigator's brochure)*: Samantekt á klínískum og óklínískum gögnum um rannsóknarlyfið eða rannsóknarlyfin sem skipta máli fyrir rannsóknina á virkni þess eða þeirra í mönnum.

2. gr.

Við 4. gr. bætast tvær nýjar málsgreinar sem orðast svo:

Bakhjarli er heimilt að fela einstaklingi, fyrirtæki, stofnun eða samtökum að sinna þeirri starfsemi hans, í heild eða að hluta, sem varða rannsóknir. Í slíkum tilvikum ber hann áfram ábyrgð á að tryggja framkvæmd rannsóknarinnar og að lokagögn, sem verða til vegna rannsóknarinnar séu í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

Bakhjarli ber að meta og uppfæra upplýsingarit rannsakanda a.m.k. einu sinni á ári.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 6. gr.:

- a. Við 1. mgr. bætist einn málslíður sem orðast svo: Klínískar upplýsingar og aðrar upplýsingar sem fyrir liggja um rannsóknarlyf skulu vera fullnægjandi til að styðja fyrirhugaða klíníska lyfjarannsókn.
- b. Við staflíð e í 4. mgr. bætast tveir málslíðir sem orðast svo: Upplýsingarnar skulu settar fram á hnitmiðaðan, einfaldan, hlutlausan og yfirvegaðan hátt, án auglýsingagildis, þannig að þær séu skiljanlegar og unnt sé að meta á óhlutdrægan hátt ávinning í tengslum við það hvort fyrirhuguð klínísk rannsókn á rétt á sér. Ef rannsóknarlyfið er með markaðsleyfi er heimilt að nota samantekt á eiginleikum lyfsins í stað upplýsingarits rannsakanda.
- c. Við greinina bætist ein málsgrein sem orðast svo:

Viðkomandi siðanefnd skal varðveita grundvallarskjöl í tengslum við klínískar rannsóknir í a.m.k. 3 ár eftir að rannsókn lýkur.

4. gr.

Við 5. mgr. 28. gr. bætist eftirfarandi texti: svo sem vegna blöndunar rannsóknarlyfja fyrir notkun eða pökkun á sjúkrahúsum, heilsugæslustöðvum eða lækna stofnum ef ferlið er framkvæmt af lyfjafræðingum eða aðilum sem til þess hafa heimild, í samræmi við góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (GMP), og eingöngu á að nota rannsóknarlyfin á viðkomandi stofnun.

5. gr.

30. gr. verður svohljóðandi:

Bakhjarl skal sjá til þess að Lyfjastofnun og viðkomandi siðanefnd sé tilkynnt um allar ætlaðar, óvæntar og alvarlegar aukaverkanir (suspected unexpected serious adverse reactions – SUSARs) sem leiða til dauða eða lífshættulegs ástands af völdum rannsóknarlyfs. Tilkynningarnar skulu sendar eins fljótt og unnt er og eigi síðar en sjö dögum frá því að bakhjarl fékk vitneskju um atvikið. Ef enginn bakhjarl er tengdur rannsókninni, sbr. i-lið 2. gr. hvílir þessi skylda á aðalrannsakanda eða eftir atvikum rannsakanda.

Allar aðrar ætlaðar, óvæntar og alvarlegar aukaverkanir skulu tilkynntar Lyfjastofnun og viðkomandi siðanefnd innan 15 daga frá því að bakhjarl fékk vitneskju um atvikið.

Bakhjarl skal senda upplýsingar til allra rannsakenda um framangreindar aukaverkanir sem tengjast rannsóknarlyfinu.

Halda skal skrá yfir allar ætlaðar alvarlegar aukaverkanir af völdum rannsóknarlyfs og skal skrá þessi vera hluti af ársskýrslu rannsóknar.

Halda skal skrá yfir öll meintilvik af völdum rannsóknarlyfs og skráin skal birt í heild í lokaskýrslu rannsóknar.

Greinargerð skal fylgja tilkynningu samkvæmt 1. og 2. mgr. um hvort rannsókn hafi verið hætt eða hvort blindun hafi verið aflétt (afkóðun) svo og áhættumat rannsakanda um afleiðingar þess að rannsókn sé framhaldið.

Lyfjastofnun og viðkomandi siðanefnd geta krafist sérstakrar samantektar á meintilvikum.

Lyfjastofnun skal sjá til þess að allar ætlaðar, óvæntar og alvarlegar aukaverkanir vegna rannsóknarlyfs, sem tilkynntar eru, séu tafarlaust skráðar í evrópskan gagnagrunn sem aðeins lyfjastofnanir aðildarríkja EES, Lyfjastofnun Evrópu og framkvæmdastjórnin hafa aðgang að.

6. gr.

Við 33. gr. bætast þrjár málsgreinar sem orðast svo:

Bakhjarl og rannsakandi skulu varðveita þau grundvallarskjöl sem tengjast klínískri rannsókn í a.m.k. fimm ár eftir að rannsókninni lýkur eða lengur ef gerð er krafa um slíkt eða samkomulag er um það milli bakhjarls og rannsakanda.

Skjöl skv. 5. mgr. skulu vistuð þannig að tryggt sé að þau séu handbær til skoðunar fyrir lögbær yfirvöld ef þau óska eftir því.

Sjúkraskrár þátttakenda í rannsóknnum skulu geymdar í samræmi við gildandi lög um sjúkraskrár.

7. gr.

Fyrirsögn 33. gr. orðast svo: Ársskýrsla, lokaskýrsla og varðveisla gagna.

8. gr.

34. gr. verður svohljóðandi:

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að ákvæðum þessarar reglugerðar sé fylgt við framkvæmd klínískra rannsókna, sbr. 47. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Eftirlit Lyfjastofnunar með framkvæmd á góðum klínískum starfsháttum getur farið fram í öllum eftirfarandi tilvikum:

- Fyrir klíníska rannsókn, meðan á henni stendur eða eftir að henni lýkur.
- Sem hluti af sannprófun á umsóknum um markaðsleyfi.
- Sem eftirfylgni vegna leyfisveitingar.

Um menntun og skyldur eftirlitsmanna fer samkvæmt viðauka 1.

9. gr.

Fyrirsögn 34. gr. orðast svo: Eftirlit Lyfjastofnunar.

10. gr.

35. gr. verður svohljóðandi:

Fastsetja skal viðeigandi málsmeðferð vegna sannprófunar á því að farið sé að ákvæðum um góðar klínískar starfsvenjur. Málsmeðferðin skal taka til aðferða vegna athugana á verklagsreglum við stjórnun rannsókna og skilyrðum við skipulagningu, framkvæmd, eftirlit með og skrásetningu klínískra rannsókna, sem og ráðstafanir vegna eftirfylgni.

Settar skulu viðeigandi málsmeðferðarreglur til að:

- Tilnefna sérfræðinga til að fylgja eftirlitsmönnum þegar þörf krefur.
- Fara fram á eftirlit eða aðstoð frá aðildarríki ESB, ef þörf krefur og vegna samstarfs um eftirlit í öðru aðildarríki.
- Láta framkvæma eftirlit í þriðja landi.

11. gr.

Fyrirsögn 35. gr. orðast svo: Skráning málsmeðferðarreglna vegna eftirlits.

12. gr.

Á eftir 35. gr. kemur ný grein, 35. gr. a, og orðast svo:

Haldnar skulu skrár um eftirlit innanlands og, ef við á, um alþjóðlegt eftirlit, þ.m.t. upplýsingar um stöðuna með tilliti til þess hvort farið er að ákvæðum um góða klínísku starfshætti og um eftirfylgni með þeim.

13. gr.

Fyrirsögn 35. gr. a orðast svo: Skrásetning eftirlits.

14. gr.

Við 2. mgr. 38. gr. bætist: og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2005/28/EB frá 8. apríl 2005 um meginreglur og ítarlegar viðmiðunarreglur um góða klínísku starfshætti að því er varðar rannsóknaryf í flokki mannalyfja og einnig um kröfur varðandi leyfi til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum.

15. gr.

Viðauki 1 orðast svo:

Menntun og skyldur eftirlitsmanna.

Eftirlitsmenn eru bundnir þagnarskyldu um allt er þeir kunna að verða varir við í eftirlitsstörfum sínum.

Eftirlitsmenn skulu hafa lokið námi á háskólastigi, eða hafa jafngilda reynslu, á sviði læknisfræði, lyfjafræði, lyfhriffræði, eiturefnafræði eða á öðru sambærilegu sviði.

Eftirlitsmenn skulu hljóta viðeigandi starfsþjálfun, þörf þeirra fyrir starfsþjálfun skal metin reglulega og gerðar viðeigandi ráðstafanir til að viðhalda og efla færni þeirra.

Eftirlitsmenn skulu hafi þekkingu á þeim meginreglum og ferlum sem eiga við um þróun lyfja og klínískar rannsóknir. Eftirlitsmenn skulu einnig hafa þekkingu á gildandi löggjöf Evrópu-sambandsins um framkvæmd klínískra rannsókna og veitingu markaðsleyfa.

Eftirlitsmenn skulu kunna skil á verklagsreglum og kerfum til að skrá klínísk gögn og á skipulagi og reglum í heilbrigðiskerfum og eigi það við í þriðju löndum.

Viðhalda skal og uppfæra skrár um menntun og hæfi, starfsþjálfun og reynslu hvers eftirlitsmanns.

Hver eftirlitsmaður skal fá skjal þar sem tilgreindar eru staðlaðar verklagsreglur og upplýsingar um skyldur, ábyrgð og kröfur um áframhaldandi starfsþjálfun. Þessar verklagsreglur skulu ávallt innihalda nýjustu upplýsingar.

Eftirlitsmenn skulu fá viðeigandi persónuskilríki.

Hver eftirlitsmaður skal undirrita yfirlýsingu þar sem fram koma fjárhagsleg tengsl eða önnur tengsl við þá aðila sem sæta skulu eftirliti. Taka skal tillit til þessarar yfirlýsingar þegar eftirlitsmönnum er úthlutað eftirlitsverkefnum.

16. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 9. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 20. desember 2010.

Guðbjartur Hannesson.

Guðríður Þorsteinsdóttir.