



**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

**Departament Inspekcji Produktów Leczniczych
i Wyrobów Medycznych**

Analiza statystyczna inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych z lat 2017 – 2024

Edycja 2 – 2026

Warszawa

Słownik terminów angielskich według listy kategorii

Investigational Medicinal Product (IMP)	Badany Produkt Leczniczy
Supply/storage/retrieval/destruction	Dostarczanie/Przechowywanie/Odbiór/ Niszczenie Badanego Produktu Leczniczego
Prescription/administration/compliance	Przepisywanie/Podawanie Badanego Produktu Leczniczego zgodnie z zaleceniami
Patient compliance	Stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich
IMP accountability	Rozliczanie Badanego Produktu Leczniczego
Manufacturing/packaging/labelling	Wytwarzanie/Pakowanie/Etykietowanie Badanego Produktu Leczniczego
Informed Consent (IC)	Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu
IC form	Formularz świadomej zgody
Lack of IC form in the site	Brak formularza świadomej zgody w ośrodku
IC process	Proces uzyskiwania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu
Independent ethics committee/ independent review board (IEC/IRB)	Niezależna Komisja Bioetyczna
Lack of IEC/IRB favourable opinion in the site	Brak w ośrodku pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej
Opinion/amendments/notificationsto the EC/IRB	Opinie/poprawki/powiadomienia zgłaszane Komisji Bioetycznej
Composition, functions and operation	Skład, funkcja i zadania
Subject protection	Ochrona uczestników badania klinicznego
Design of the trial	Układ badania klinicznego
Personal data protection	Ochrona danych osobowych
Safeguard of the safety and well-being of subject	Zagwarantowanie bezpieczeństwa i dobrego samopoczucia uczestników badania klinicznego
Insurance/indemnity/compensation to subjects	Ubezpieczenie/odszkodowanie/zwrot poniesionych przez uczestników kosztów
Payment to trial subjects	Wypłaty na rzecz uczestników badania klinicznego
Regulatory issues	Procedury administracyjne
Lack of regulatory authorities (RA) approval at the site	Brak zgody na prowadzenie badania klinicznego w ośrodku
amendments/notifications to the RA	poprawki/powiadomienia do właściwych władz (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)
RA Approval	Zgoda właściwych władz
Manufacturing/importing authorization	Zgoda na wytwarzanie/import produktu leczniczego
Trial management	Zarządzanie badaniem klinicznym
Protocol	Protokół badania
case report form (CRF)	Karta obserwacji klinicznej
diary/questionnaires design	układ dzienniczka/kwestionariuszy
Data management	Zarządzanie danymi
Clinical Trial Monitoring	Monitorowanie badania
Clinical trial audit	Audyt badania klinicznego
Document control	Kontrola dokumentacji
Statistical analysis	Analiza statystyczna
CSR - clinical study report	Raport z badania klinicznego

Computer system	Systemy komputerowe
Computer validation	Walidacja systemów komputerowych wykorzystywanych w badaniu klinicznym
Audit trail and authorised access	Możliwość śledzenia zmian oraz uprawniony dostęp
Physical security system and backup	Fizycznie zabezpieczenie dostępu i tworzenie kopii zapasowych
Investigational site	Ośrodek Badawczy
Protocol compliance (selection criteria)	Zgodność prowadzenia badania z protokołem w zakresie kryteriów włączenia/ wyłączenia
Protocol compliance (assessment of efficacy)	Zgodność prowadzenia badania w zakresie oceny skuteczności I
Protocol compliance (safety reporting)	Zgodność prowadzenia badania z protokołem w zakresie raportowania o bezpieczeństwie uczestników
Protocol compliance (others)	Zgodność prowadzenia badania z protokołem (inne zagadnienia)
Reporting in CRF/diary	Raportowanie za pośrednictwem Karty Obserwacji Klinicznej /dziennika
Laboratory/technical facilities	Laboratorium/ Infrastruktura techniczna
Certification/accreditation	Certyfikacja/ Akredytacja
Assay validation	walidacja metody oznaczenia zawartości
Normal values/ranges/updates	Prawidłowe wartości/zakresy referencyjne/aktualizacje
Shipment/storage/labelling/kit samples	Transport/Przechowywanie/etykietowanie/ Zastawy laboratoryjne
Accountability/traceability of Samples	Rozliczanie/monitorowanie próbek
Analysis/reporting (laboratory)	Analizy/ raportowanie (laboratorium)
Technical validation	Walidacja techniczna
General	Zagadnienia Ogólne
Organisation and personnel	Organizacja i personel
Facilities and equipment	Infrastruktura i wyposażenie
Qualification/training	Kwalifikacje/ Szkolenia personelu
Standard Operating Procedures (SOPs)	Standardowe procedury operacyjne
Randomisation/blinding/codes IMP	Randomizacja/zaślepienie/numery badanego produktu leczniczego
Source documentation	Dokumentacja źródłowa
Essential documents – (Essential Documents are those documents which individually and collectively permit evaluation of the conduct of a trial and the quality of the data produced)	Dokumenty niezbędne, które pojedynczo lub zbiorczo pozwalają na ocenę prowadzonego badania klinicznego oraz jakości uzyskanych danych
Direct access to data	Bezpośredni dostęp do danych
Contracts/agreements	Umowy
Others	Pozostałe

Wstęp

Dobra Praktyka Kliniczna (Good Clinical Practice - GCP) to uznane na gruncie międzynarodowym standardy jakościowe etyczne, naukowe w zakresie prowadzenia i dokumentowania badań klinicznych prowadzonych z udziałem ludzi. Prowadzenie badań klinicznych zgodnie z ww. standardami zapewnia zachowanie bezpieczeństwa oraz poszanowanie praw uczestników badaniach klinicznych.

W Polsce podobnie jak w innych krajach Unii Europejskiej badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Obecnie konieczność prowadzenia badań klinicznych zgodnie z wymaganiami GCP określone zostały w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych.

Weryfikacją wymagań GCP zajmuje się Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Inspekcje badań klinicznych prowadzone są przez Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i mają na celu sprawdzenie zgodności prowadzonego badania klinicznego z wymogami GCP.

Zakres i cel inspekcji mogą różnić się w zależności od trybu postępowania. Inspekcje prowadzone są w dwóch trybach: rutynowym i „ad hoc” bez powiadomienia.

Tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych obecnie określa ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W rozdziale poświęconym inspekcji badań klinicznych wskazano, że w zakresie zgodności badań klinicznych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych przeprowadzają Prezes Urzędu oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

W latach 2017 do 2024 przeprowadzono 123 inspekcje badań klinicznych dla produktów leczniczych. W ramach inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi kontrolowano przede wszystkim ośrodki badawcze, w których prowadzono badania kliniczne oraz organizacje prowadzące badanie kliniczne w imieniu sponsora (CRO).

Wyniki każdej inspekcji przekazywane są badaczowi i sponsorowi badania w formie raportu, w którym wskazuje się nieprawidłowości i uchybienia.

W analizie posłużono się klasyfikacją przyjętą przez Europejską Agencję Leków. Wymienia ona 11 głównych kategorii oraz 49 kategorii szczegółowych, które pokrywają główne aspekty prowadzenia badania klinicznego.

W opracowaniu zastosowano angielską terminologię oraz angielskie skróty.

Zakres

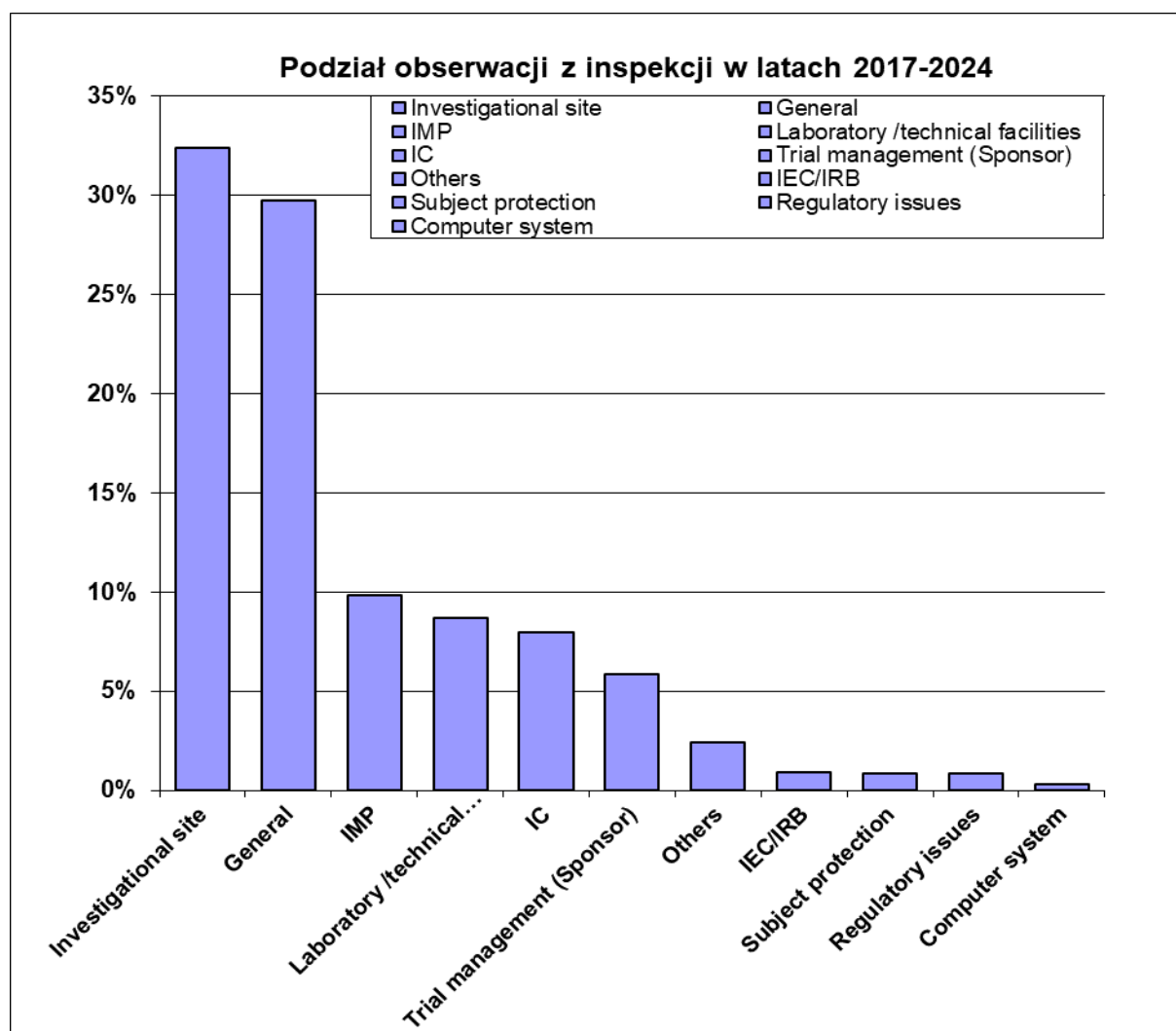
Zbiorcza analiza została przygotowana w oparciu o wyniki inspekcji przeprowadzonych w latach 2017-2024.

Celem analizy jest dostarczenie szczegółowych informacji o efektach pracy Departamentu Inspekcji Produktów leczniczych i Wyrobów Medycznych. Wyniki inspekcji zostały opracowane pod względem ilościowym oraz jakościowym. Analiza wskazuje również na obszary, które w badaniach poddanych inspekcji okazały się niewystarczająco dobrze zarządzane.

Opracowanie statystyczne zebranych nieprawidłowości

W latach 2017 - 2024 przeprowadzono 123 inspekcje. Łącznie w raportach oceniono 1263 różnego typu „obserwacji”, które jeśli były nieprawidłowością lub uchybieniem mogły być scharakteryzowane w zależności od stopnia naruszenia jako krytyczna, poważna, nieznaczna. Oprócz stwierdzonych nieprawidłowości w raportach z inspekcji pojawiają się komentarze, obserwacje i uwagi, które jako takie nie są ani nieprawidłowością ani uchybieniem.

Poniższy wykres prezentuje w jakich obszarach dochodziło do załamania zasad dobrej praktyki klinicznej (GCP) najczęściej, a w jakich najrzadziej i jak kształtowała się liczba wszystkich obserwacji w podziale na poszczególne obszary w ramach kategorii głównych.



Rysunek 1 Wykaz Kategorii Głównych

Rozbito sześć pierwszych głównych kategorii: *Investigational site, General, IMP, Laboratory /technical facilities, IC, Trial management (Sponsor)* na podkategorie. Wybrane kategorie stanowią łącznie ponad 95 % wszystkich naruszeń i nieprawidłowości (1194 z 1263).

Tabela 1 Kategorie Główne Inspekcje 2017-2024

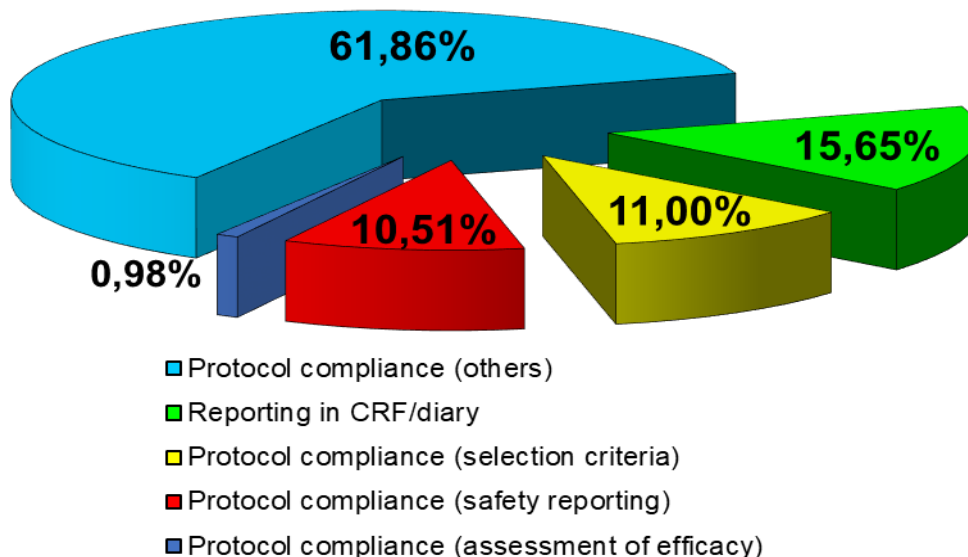
Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Investigational site	409	32,38%
2	General	376	29,77%
3	IMP	124	9,82%
4	Laboratory /technical facilities	110	8,71%
5	IC	101	8,00%
6	Trial management (Sponsor)	74	5,86%
7	Others	31	2,45%
8	IEC/IRB	12	0,95%
9	Subject protection	11	0,87%
10	Regulatory issues	11	0,87%
11	Computer system	4	0,32%
	Suma końcowa	1263	100,00%

Legenda do rysunku 1

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Ośrodek Badawczy	409	46,95%
2	Zagadnienia Ogólne	376	21,63%
3	Badany Produkt Leczniczy	124	9,96%
4	Laboratorium/ Infrastruktura techniczna	110	7,38%
5	Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu	101	5,24%
6	Zarządzanie badaniem klinicznym (Sponsor)	74	4,12%
7	Pozostałe	31	2,15%
8	Niezależna Komisja Bioetyczna	12	1,20%
9	Ochrona uczestników badania klinicznego	11	0,52%
10	Procedury administracyjne	11	0,52%
11	Systemy komputerowe	4	0,34%
	Suma końcowa	1165	100,00%

Najwięcej naruszeń odnosi się do szeroko rozumianej strony badawczej - „Investigational site”, a naruszenia z niej dotyczą zgodności prowadzenia badania z protokołem.

Kategoria "Investigational site" z inspekcji w latach 2017-2024



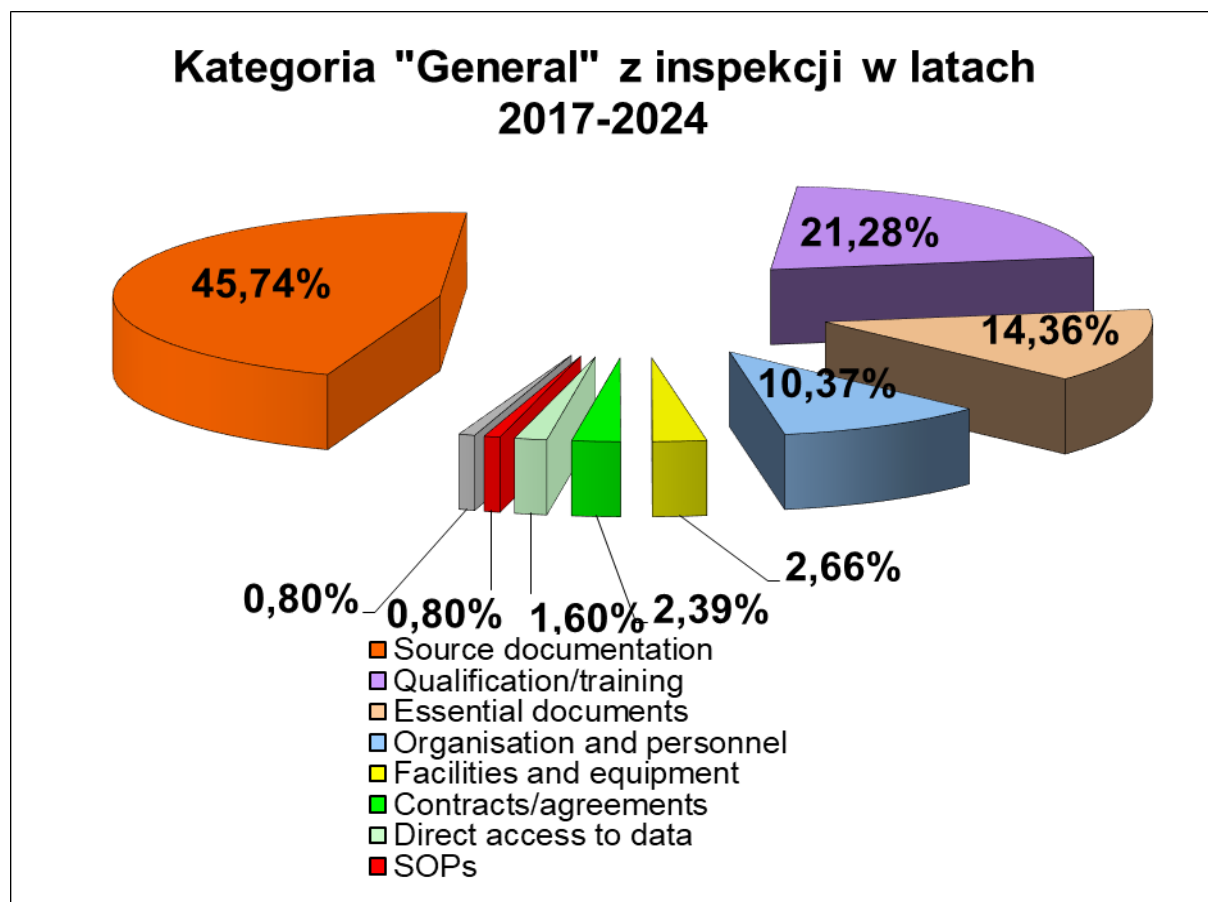
Rysunek 2

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Protocol compliance (others)	253	61,86%
2	Reporting in CRF/diary	64	15,65%
3	Protocol compliance (selection criteria)	45	11,00%
4	Protocol compliance (safety reporting)	43	10,51%
5	Protocol compliance (assessment of efficacy)	4	0,98%
	Suma końcowa	409	100,00%

Legenda do rysunku 2

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Zgodność prowadzenia badania z protokołem (inne zagadnienia)	253	61,86%
2	Raportowanie za pośrednictwem Karty Obserwacji Klinicznej /dziennika	64	15,65%
3	Zgodność prowadzenia badania z protokołem w zakresie kryteriów włączenia/ wyłączenia	45	11,00%
4	Zgodność prowadzenia badania z protokołem w zakresie raportowania o bezpieczeństwie uczestników	43	10,51%
5	Zgodność prowadzenia badania w zakresie oceny skuteczności	4	0,98%
	Suma końcowa	409	100,00%

Kolejną kategorią stanowią naruszenia odnoszące się do naruszeń sklasyfikowanych pod hasłem „zagadnień ogólnych” - *General*



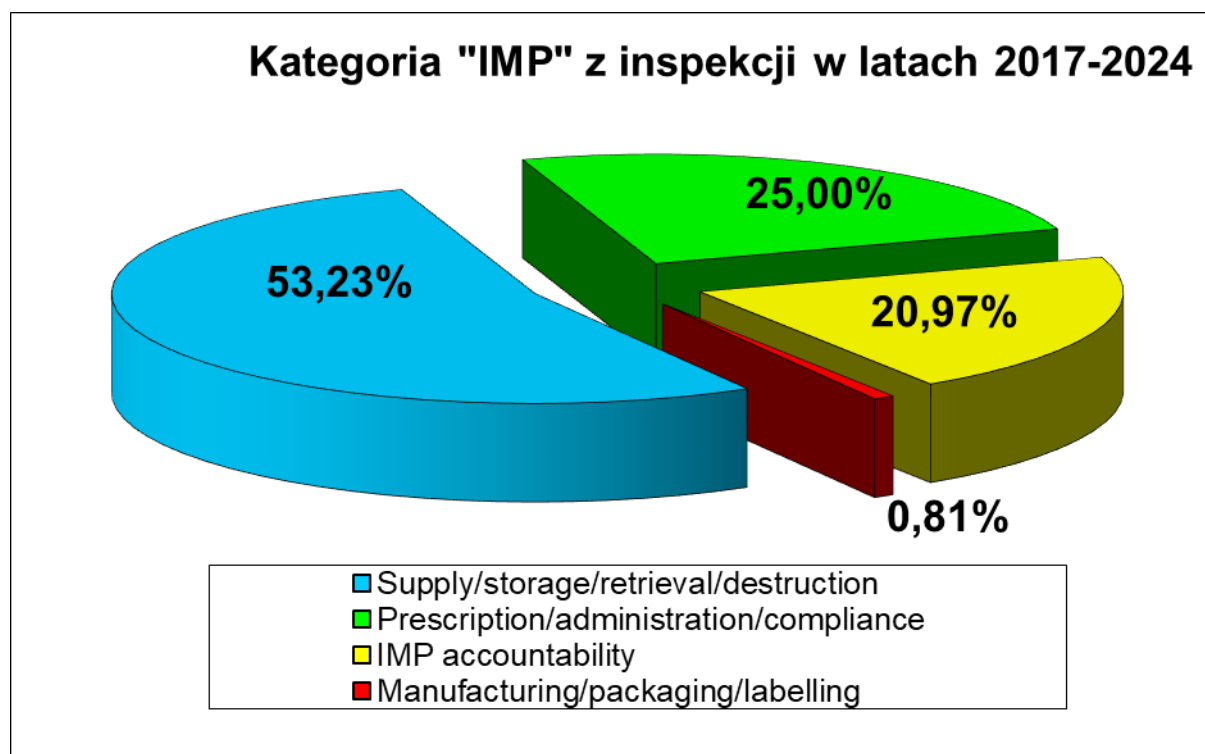
Rysunek 3

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Source documentation	172	45,74%
2	Qualification/training	80	21,28%
3	Essential documents	54	14,36%
4	Organisation and personnel	39	10,37%
5	Facilities and equipment	10	2,66%
6	Contracts/agreements	9	2,39%
7	Direct access to data	6	1,60%
8	SOPs	3	0,80%
9	Randomisation/blinding/ codesIMP	3	0,80%
	Suma końcowa	376	100,00%

Legenda do rysunku 3

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Dokumentacja źródłowa	172	45,74%
2	Kwalifikacje/ Szkolenia personelu	80	21,28%
3	Dokumenty niezbędne, które pojedynczo lub zbiorczo pozwalają na ocenę prowadzonego badania klinicznego oraz jakości uzyskanych danych.	54	14,36%
4	Organizacja i personel	39	10,37%
5	Infrastruktura i wyposażenie	10	2,66%
6	Umowy	9	2,39%
7	Bezpośredni dostęp do danych	6	1,60%
8	Standardowe procedury operacyjne	3	0,80%
9	Randomizacja/zaślepienie/numery badanego produktu leczniczego	3	0,80%
	Suma końcowa	376	100,00%

Trzecią z kategorią stanowią naruszenia dotyczące badanego produktu leczniczego, jego przydzielania, wydawania, rozliczania, przechowywania, dostarczania, niszczenia etc.



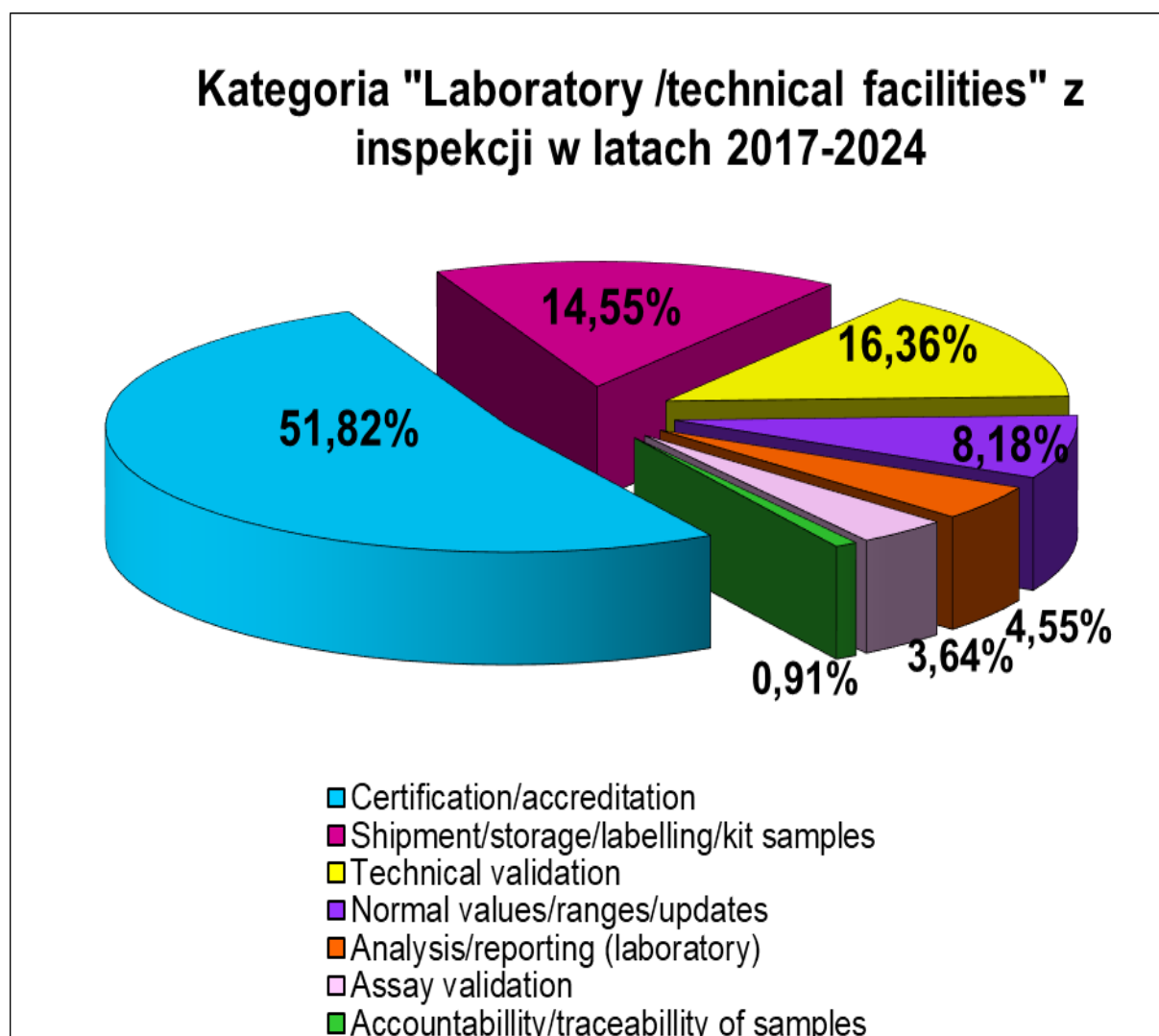
Rysunek 4

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Supply/storage/retrieval/destruction	66	53,23%
2	Prescription/administration/compliance	31	25,00%
3	IMP accountability	26	20,97%
4	Manufacturing/packaging/labelling	1	0,81%
	Suma końcowa	124	100,00%

Legenda do rysunku 4

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Dostarczanie/Przechowywanie/Odbiór/ Niszczenie Badanego Produktu Leczniczego	66	53,23%
2	Przepisywanie/Podawanie Badanego Produktu Leczniczego zgodnie z zaleceniami	31	25,00%
3	Rozliczanie	26	20,97%
4	Wytwarzanie/Pakowanie/Etykietowanie Badanego Produktu Leczniczego	1	0,81%
	Suma końcowa	124	100,00%

Czwartą kategorię stanowią naruszenia w zakresie laboratorium i infrastruktury technicznej
Laboratory/technical facilities.



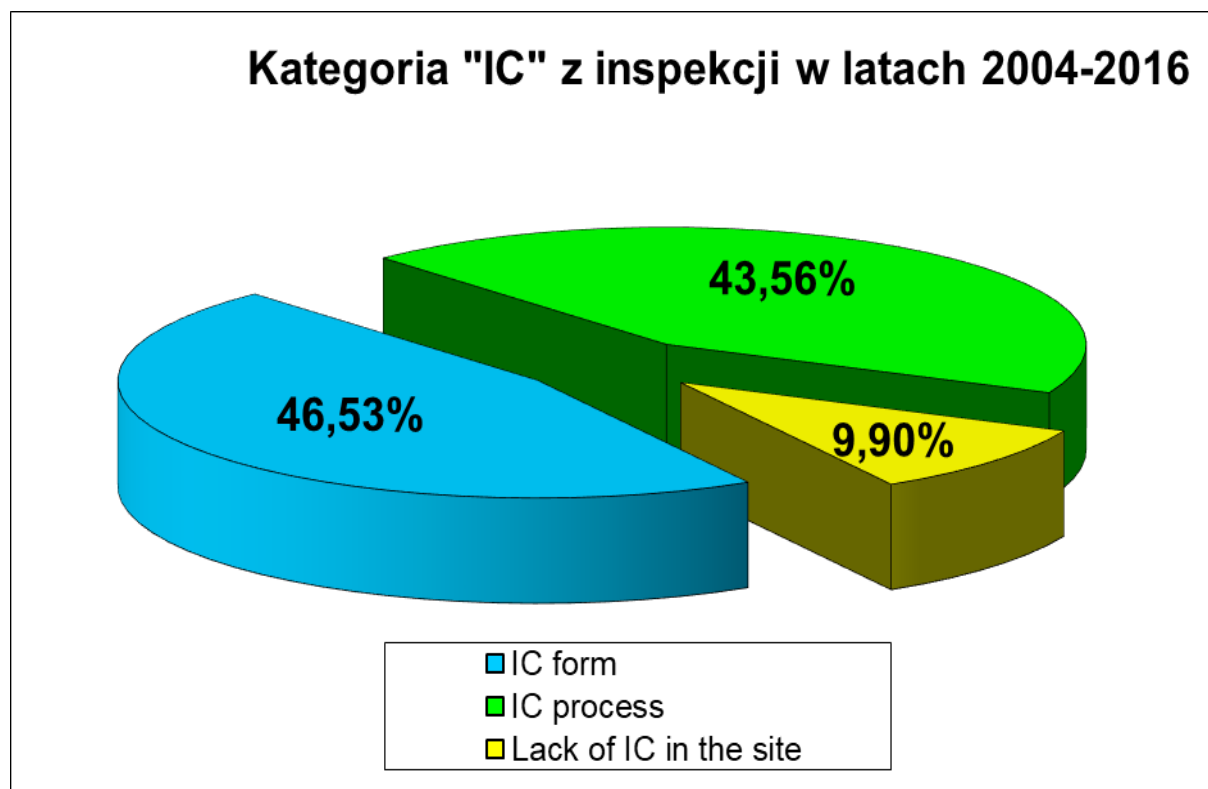
Rysunek 5

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Certification/accreditation	57	51,82%
2	Shipment/storage/labelling/kit samples	18	16,36%
3	Technical validation	16	14,55%
4	Normal values/ranges/updates	9	8,18%
5	Analysis/reporting (laboratory)	5	4,55%
6	Assay validation	4	3,64%
7	Accountability/traceability of samples	1	0,91%
8	Suma końcowa	110	100,00%

Legenda do rysunku 5

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Certyfikacja/Akredytacja	57	51,82%
2	Transport/Przechowywanie/etykietowanie/ Zastawy laboratoryjne	18	16,36%
3	Walidacja techniczna	16	14,55%
4	Prawidłowe wartości/zakresy referencyjne/aktualizacje	9	8,18%
5	Analizy/ raportowanie (laboratorium)	5	4,55%
6	walidacja metody oznaczenia zawartości	4	3,64%
7	Rozliczanie/monitorowanie próbek	1	0,91%
8	Suma końcowa	110	100,00%

Kolejną kategorią stanowią naruszenia dotyczące procesu przyjmowania świadomej zgody od pacjenta na udział w badaniu klinicznym.



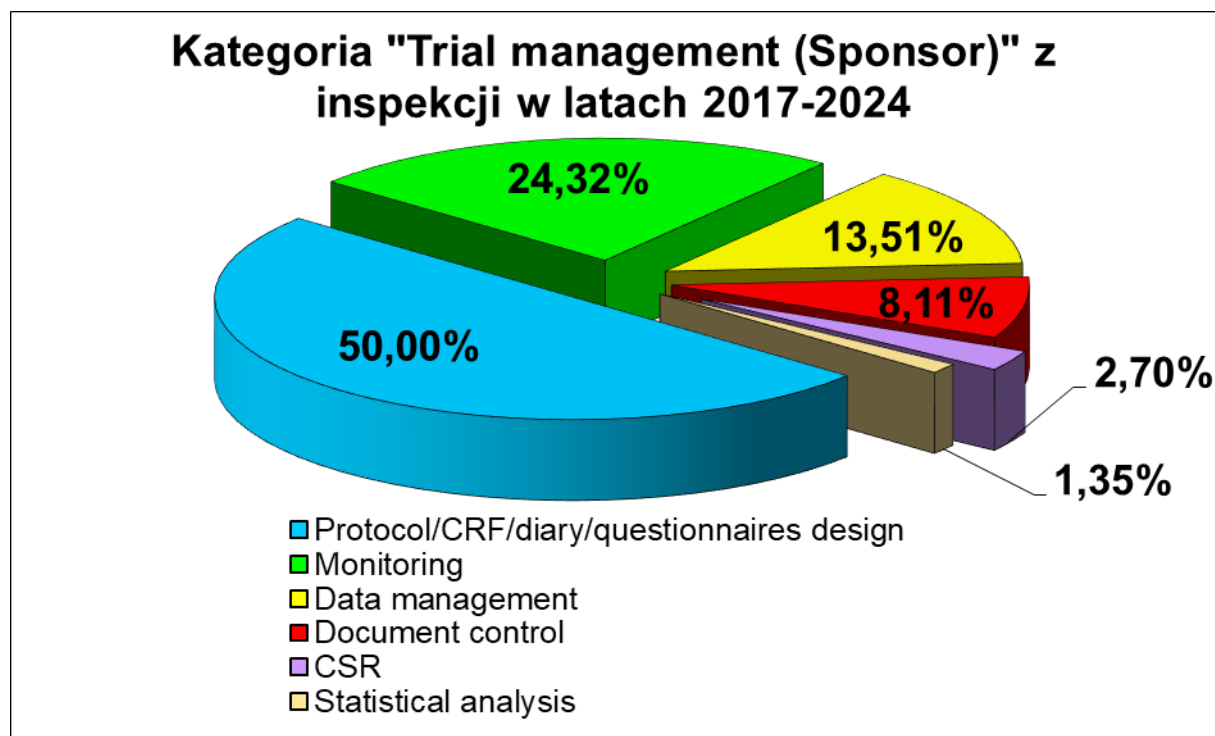
Rysunek 6

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	IC form	47	46,53%
2	IC process	44	43,56%
3	Lack of IC in the site	10	9,90%
4	Suma końcowa	101	100,00%

Legenda do rysunku 5

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Formularz Świadomej zgody	47	46,53%
2	Proces uzyskiwania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu	44	43,56%
3	Brak formularza świadomej zgody w ośrodku	10	9,90%
4	Suma końcowa	101	100,00%

Ostatnia z głównych kategorii dotyczy sponsora badania.



Rysunek 7

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Protocol/CRF/diary/questionnaires design	37	50,00%
2	Monitoring	18	24,32%
3	Data management	10	13,51%
4	Document control	6	8,11%
5	CSR	2	2,70%
6	Statistical analysis	1	1,35%
	Suma końcowa	74	100,00%

Legenda do rysunku 6

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Protokół badania / Karta obserwacji klinicznej/ układ dzienniczka/kwestionariuszy	37	50,00%
2	Monitorowanie badania klinicznego	18	24,32%
3	Zarządzanie danymi	10	13,51%
4	Kontrola dokumentacji	6	8,11%
5	Raport z badania klinicznego	2	2,70%
6	Analiza statystyczna	1	1,35%
	Suma końcowa	74	100,00%

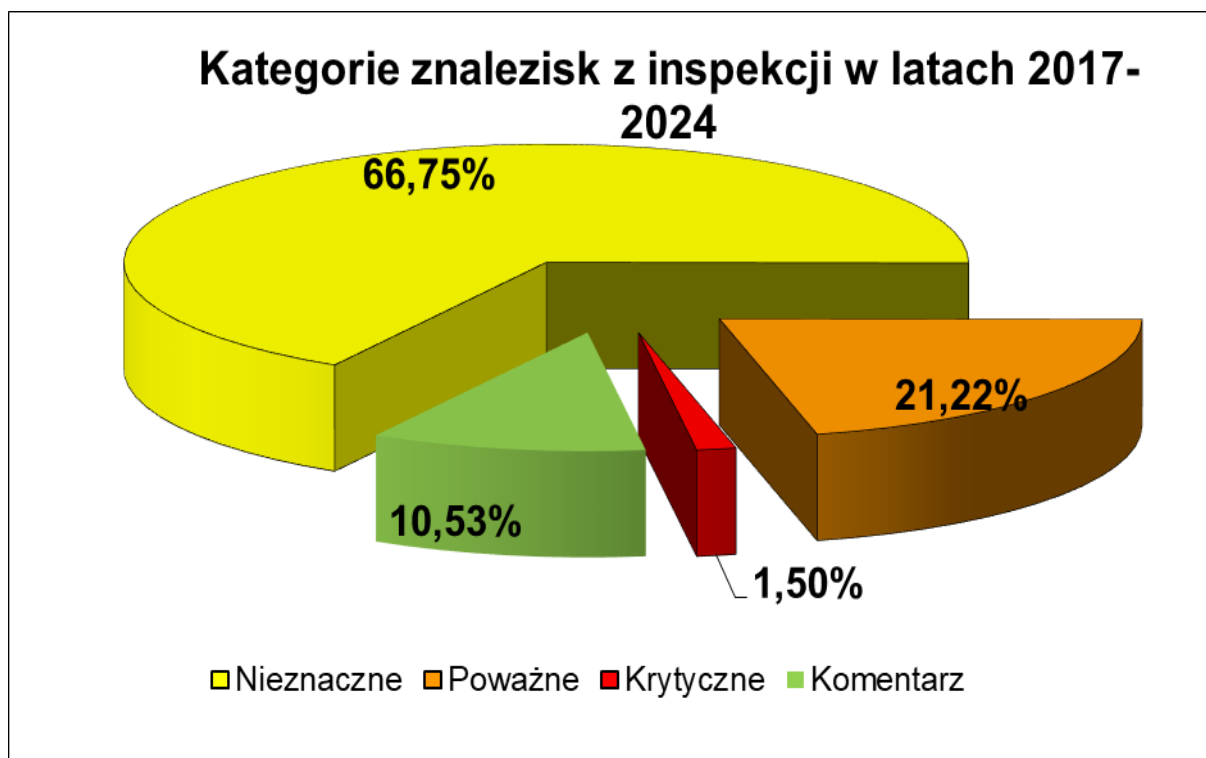
Innym rodzajem klasyfikacji stworzonym na potrzeby niniejszego raportu jest podział obserwacji poczynionych podczas inspekcji ze względu na skalę nieprawidłowości. Wyróżniono 4 różne możliwości oceny. Trzy dotyczą naruszeń i uchybień i są to zaczynając od najpoważniejszych: krytyczne, poważne, nieznaczne. Trzy pozostałe: komentarz, obserwacja, uwaga są neutralne w swym charakterze i mają na celu wskazanie obszarów do doskonalenia.

Krytyczne (critical): w przypadku, gdy sposób prowadzenia badania klinicznego w rażący sposób zagraża bezpieczeństwu uczestnika tego badania klinicznego lub uniemożliwia prawidłową ocenę uzyskanych wyników.

Poważne (major): w przypadku, gdy sposób prowadzenia badania klinicznego może zagrażać bezpieczeństwu uczestnika tego badania klinicznego lub może uniemożliwić prawidłową ocenę uzyskanych wyników.

Nieznaczne (minor): w przypadku, gdy sposób prowadzenia badania klinicznego nie zagraża bezpieczeństwu uczestnika tego badania klinicznego lub nie ma wpływu na ocenę uzyskanych w trakcie badania wyników. Odnotowanie nieznacznych nieprawidłowości wskazuje na konieczność poprawienia jakości prowadzenia badania klinicznego.

Komentarz/Uwaga/Obserwacja (comment): adnotacja inspektora mająca na celu wskazanie obserwacji, które określa się jako potencjał do doskonalenia.



Rysunek 8

Wykres Podział "znalezisk" z uwzględnieniem stopnia naruszenia

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Nieznaczne	843	66,75%
2	Powazne	268	21,22%
3	Krytyczne	19	1,50%
4	Komentarz	133	10,53%
	Suma końcowa	1263	100,00%

Kategorie szczegółowe naruszeń krytycznych.



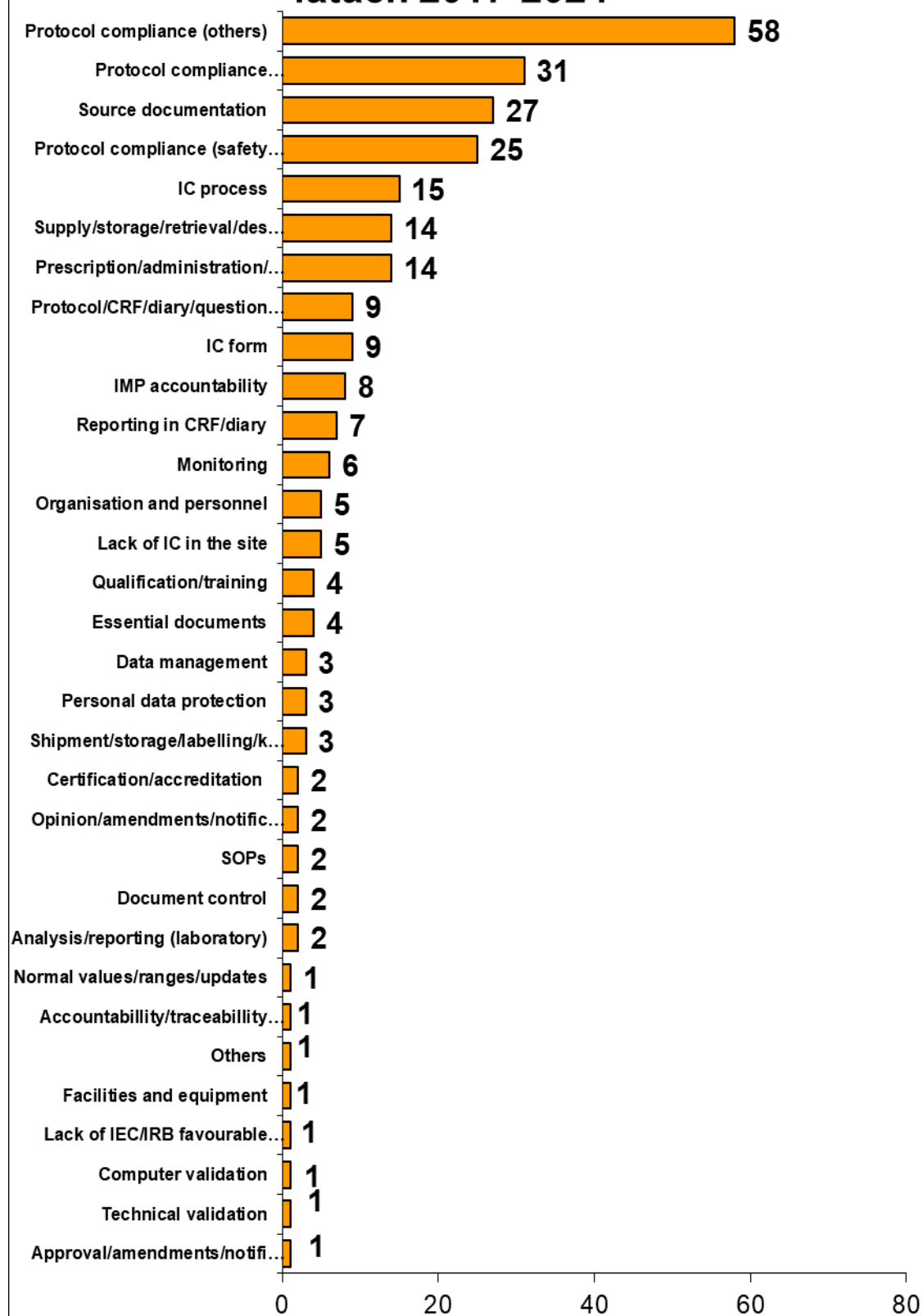
Rysunek 9

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Supply/storage/retrieval/destruction	5	26,32%
2	Protocol compliance (selection criteria)	4	21,05%
3	Protocol compliance (others)	3	15,79%
4	IMP accountability	2	10,53%
5	Source documentation	1	5,26%
6	Safeguard of the safety and well-being of subject	1	5,26%
7	Lack of IEC/IRB favourable opinion in the site	1	5,26%
8	Monitoring	1	5,26%
9	Protocol compliance (safety reporting)	1	5,26%
10	Suma końcowa	19	100,00%

Legenda do rysunku 9

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Dostarczanie/Przechowywanie/Odbiór/ Niszczenie Badanego Produktu Leczniczego	5	26,32%
2	Zgodność prowadzenia badania z protokołem w zakresie kryteriów włączenia/ wyłączenia	4	21,05%
3	Zgodność prowadzenia badania z protokołem (inne zagadnienia)	3	15,79%
4	Rozliczanie Badanego Produktu Leczniczego	2	10,53%
5	Dokumentacja źródłowa	1	5,26%
6	Zagwarantowanie bezpieczeństwa i dobrego samopoczucia uczestników badania klinicznego	1	5,26%
7	Brak w ośrodku pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej	1	5,26%
8	Monitorowanie badania	1	5,26%
9	Zgodność prowadzenia badania z protokołem w zakresie raportowania o bezpieczeństwie uczestników	1	5,26%
10	Suma końcowa	19	100,00%

Naruszenia Poważne Szczegółowe kategorie inspekcji w latach 2017-2024



Rysunek 10

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Protocol compliance (others)	58	21,64%
2	Protocol compliance (selection criteria)	31	11,57%
3	Source documentation	27	10,07%
4	Protocol compliance (safety reporting)	25	9,33%
5	IC proces	15	5,60%
6	Prescription/administration/compliance	14	5,22%
7	Supply/storage/retrieval/destruction	14	5,22%
8	IC form	9	3,36%
9	Protocol/CRF/diary/questionnaires design	9	3,36%
10	IMP accountability	8	2,99%
11	Reporting in CRF/diary	7	2,61%
12	Monitoring	6	2,24%
13	Lack of IC in the site	5	1,87%
14	Organisation and personel	5	1,87%
15	Essential documents	4	1,49%
16	Qualification/training	4	1,49%
17	Shipment/storage/labelling/kit samples	3	1,12%
18	Personal data protection	3	1,12%
19	Data management	3	1,12%
20	Analysis/reporting (laboratory)	2	0,75%
21	Document control	2	0,75%
22	SOPs	2	0,75%
23	Opinion/amendments/notifications to the IEC/IRB	2	0,75%
24	Certification/accreditation	2	0,75%
25	Approval/amendments/notifications to the RA	1	0,37%
26	Technical validation	1	0,37%
27	Computer validation	1	0,37%
28	Lack of IEC/IRB favourable opinion in the site	1	0,37%
29	Facilities and equipment	1	0,37%
30	Others	1	0,37%
31	Rozliczanie/monitorowanie próbek	1	0,37%
32	Normal values/ranges/updates	1	0,37%
	Suma końcowa	268	100,00%

Legenda do rysunku 10

Lp.	Kryterium	Liczba	Procent
1	Zgodność prowadzenia badania z protokołem (inne zagadnienia)	58	21,64%
2	Zgodność prowadzenia badania z protokołem w zakresie kryteriów włączenia/wyłączenia	31	11,57%
3	Dokumentacja źródłowa	27	10,07%
4	Zgodność prowadzenia badania z protokołem w zakresie raportowania o bezpieczeństwie uczestników	25	9,33%
5	Proces uzyskiwania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu	15	5,60%
6	Przepisywanie/Podawanie Badanego Produktu Leczniczego zgodnie z zaleceniami	14	5,22%
7	Dostarczanie/Przechowywanie/Odbiór/ Niszczenie Badanego Produktu Leczniczego	14	5,22%
8	Formularz Świadomej zgody	9	3,36%
9	Protokół badania/ Karta obserwacji klinicznej/ układ dzienniczka/kwestionariuszy	9	3,36%
10	Rozliczanie Badanego Produktu Leczniczego	8	2,99%
11	Raportowanie za pośrednictwem Karty Obserwacji Klinicznej /dziennika	7	2,61%
12	Monitorowanie badania	6	2,24%
13	Brak formularza świadomej zgody w ośrodku	5	1,87%
14	Organizacja i personel	5	1,87%
15	Dokumenty niezbędne, które pojedynczo lub zbiorczo pozwalają na ocenę prowadzonego badania klinicznego oraz jakości uzyskanych danych	4	1,49%
16	Kwalifikacje/ Szkolenia personelu	4	1,49%
17	Transport/Przechowywanie/etykietowanie/ Zastawy laboratoryjne	3	1,12%
18	Ochrona danych osobowych	3	1,12%
19	Zarządzanie danymi	3	1,12%
20	Analizy/ raportowanie (laboratorium)	2	0,75%
21	Kontrola dokumentacji	2	0,75%
22	Standardowe procedury operacyjne	2	0,75%
23	Opinia/ poprawki/Powiadomienia /zgłaszane Komisji Bioetyczne	2	0,75%
24	Certyfikacja./ Akredytacja	2	0,75%
25	Zgoda właściwych władz	1	0,37%

	/poprawki/powiadomienia do właściwych władz (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Polska		
26	Walidacja techniczna	1	0,37%
27	Walidacja systemów komputerowych wykorzystywanych w badaniu klinicznym	1	0,37%
28	Brak w ośrodku pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej	1	0,37%
29	Infrastruktura i wyposażenie	1	0,37%
30	Pozostałe	1	0,37%
31	Accountability/traceability of samples	1	0,37%
32	Prawidłowe wartości/zakresy referencyjne/aktualizacje	1	0,37%
	Suma końcowa	268	100,00%

Lista wszystkich Kategorii

Kategorie Główne	Kategorie szczegółowe	No.	
IMP			1
	1 Supply/storage/retrieval/destruction	01.01	
	2 Prescription/administration/compliance	01.02	
	3 IMP accountability	01.03	
	4 Manufacturing/packaging/labelling	01.04	
IC			2
	5 Lack of IC in the site	02.01	
	6 IC proces	02.02	
	7 IC form	02.03	
IEC/IRB			3
	8 Lack of IEC/IRB favourable opinion in the site	03.01	
	9 Opinion/amendments/notifications to the IEC/IRB	03.02	
	10 Composition, functions and operation	03.03	
Subject protection			4
	11 Design of the trial	04.01	
	12 Personal data protection	04.02	
	13 Safeguard of the safety and well-being of subject	04.03	
	14 Insurance/indemnity/compensation to subjects	04.04	
	15 Payment to trial subjects	04.05	
Regulatory issues			5
	16 Lack of regulatory authorities (RA) approval at the site	05.01	
	17 Approval/amendments/notifications to the RA	05.02	
	18 Manufacturing/importing authorisation	05.03	
Trial management (sponsor)			6
	19 Protocol/CRF/diary/questionnaires design	06.01	
	20 Data management	06.02	
	21 Monitoring	06.03	
	22 Audit	06.04	
	23 Document control	06.05	
	24 Statistical analysis	06.06	
	25 CSR	06.07	
Computer system			7
	26 Computer validation	07.01	
	27 Audit trail and authorised access	07.02	
	28 Physical security system and backup	07.03	
Investigational site			8
	29 Protocol compliance (selection criteria)	08.01	
	30 Protocol compliance (assessment of efficacy)	08.02	
	31 Protocol compliance (safety reporting)	08.03	
	32 Protocol compliance (others)	08.04	

	33 Reporting in CRF/diary	08.05	
Laboratory/technical facilities			9
	34 Certification/accreditation	09.01	
	35 Assay validation	09.02	
	36 Normal values/ranges/updates	09.03	
	37 Shipment/storage/labelling/kit samples	09.04	
	38 Accountability/traceability of samples	09.05	
	39 Analysis/reporting (laboratory)	09.06	
	40 Technical validation	09.07	
General			10
	41 Organisation and personnel	10.01	
	42 Facilities and equipment	10.02	
	43 Qualification/training	10.03	
	44 SOPs	10.04	
	45 Randomisation/blinding/codes IMP	10.05	
	46 Source documentation	10.06	
	47 Essential documents	10.07	
	48 Direct access to data	10.08	
	49 Contracts/agreements	10.09	
Others			11