



# DZIENNIK USTAW

## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 17 października 2018 r.

Poz. 1994

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 12 października 2018 r.

#### **w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego**

Na podstawie art. 37w ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

#### **§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego;
- 2) dokumentację, którą należy dołączyć do wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego;
- 3) dokumentację, którą należy dołączyć do wniosku do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego;
- 4) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody w zakresie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego;
- 5) wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) wysokość i sposób uiszczania opłat za złożenie wniosku do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego.

#### **§ 2.** Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) państwie członkowskim – rozumie się przez to państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 2) państwie członkowskim ICH – rozumie się przez to państwo członkowskie, Stany Zjednoczone Ameryki i Japonię.

#### **§ 3.** 1. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Do wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego dołącza się:

- 1) list przewodni;

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637 i 1669.

- 2) kopię protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora;
- 3) kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w protokole badania klinicznego;
- 4) streszczenie protokołu badania klinicznego;
- 5) kopię broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich ICH;
- 6) pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 7) kopię umowy dotyczącej przeniesienia niektórych lub wszystkich obowiązków lub czynności sponsora osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 8) wzór formularza świadomej zgody;
- 9) wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- 10) wzór informacji dla pacjenta;
- 11) wzór karty obserwacji klinicznej;
- 12) podpisany i opatrzony datą życiorys badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej;
- 13) oświadczenie sponsora albo jednostki organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie, albo badacza dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania klinicznego, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego;
- 14) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla uczestników badania klinicznego;
- 15) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania klinicznego oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
- 16) informację o wysokości odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 17) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmującej cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
- 18) krótki opis finansowania badania klinicznego;
- 19) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
- 20) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.

3. Do wniosku do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego dołącza się:

- 1) wydruk potwierdzenia nadania numeru badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT), zwanej dalej „bazą EudraCT”;
- 2) list przewodni;
- 3) wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie xml do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem opublikowanym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków;
- 4) kopię broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich ICH;
- 5) kopię dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD) obejmującej dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, wytwarzania i kontroli badanego produktu leczniczego, wyniki badań klinicznych i przedklinicznych produktu, poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów;

- 6) kopię uproszczonej dokumentacji badanego produktu leczniczego (sIMPD) obejmującą:
  - a) Charakterystykę Produktu Leczniczego, a w przypadku Stanów Zjednoczonych Ameryki i Japonii jej odpowiednik – jeżeli badany produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich ICH i jest stosowany w badaniu klinicznym, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo jej odpowiednikiem oraz dodatkowo wyniki badań klinicznych i przedklinicznych przeprowadzonych z użyciem badanego produktu leczniczego w przypadku, gdy badany produkt leczniczy jest stosowany poza wskazaniem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo jej odpowiedniku,
  - b) wyniki badań klinicznych i przedklinicznych, informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego, a w przypadku Stanów Zjednoczonych Ameryki i Japonii jej odpowiednik – jeżeli badany produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich ICH w innej postaci lub mocy,
  - c) wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego – w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich ICH, których wszystkie substancje czynne wchodzi w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich ICH oraz dodatkowo dane na temat substancji czynnych, jeżeli substancje te pochodzą od innego wytwórcy,
  - d) nowe wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego uzyskane od czasu złożenia poprzedniego wniosku lub tylko informację o numerze badania klinicznego w bazie EudraCT objętego poprzednim wnioskiem, jeżeli takich wyników i informacji nie uzyskano – w przypadku badanego produktu leczniczego objętego innym wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego,
  - e) informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego, którym jest placebo – w przypadku gdy placebo, nie mając substancji czynnej, nie ma również takiego samego składu co badany produkt leczniczy i jest wytwarzane przez innego wytwórcę oraz jest jałowe;
- 7) pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 8) wzór karty obserwacji klinicznej;
- 9) wzór formularza świadomej zgody;
- 10) wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- 11) wzór informacji dla pacjenta;
- 12) kopię protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora;
- 13) kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli nie zostały zawarte w protokole badania klinicznego;
- 14) kopię specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli została wydana;
- 15) kopię świadectwa analizy badanego produktu leczniczego, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub jeżeli zostały wykryte zanieczyszczenia niespodziewane nieujęte w specyfikacji;
- 16) kopię zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- 17) kopię zezwolenia na import badanego produktu leczniczego, jeżeli badany produkt leczniczy nie jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego;
- 18) kopię oświadczenia osoby wykwalifikowanej zwalniającej serię badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich;
- 19) kopie decyzji dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności dotyczących pozwolenia na pobieranie, przetwarzanie, transport i przeszczepianie komórek i tkanek, organizmów zmodyfikowanych genetycznie i produktów radiofarmaceutycznych;
- 20) wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego, jeżeli dotyczy;
- 21) kopię oświadczenia sponsora o spełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii, jeżeli dotyczy;

- 22) podpisany i opatrzony datą życiorys badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej;
- 23) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmującej cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
- 24) kopię umowy dotyczącej przeniesienia niektórych lub wszystkich obowiązków lub czynności sponsora osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 25) dokument upoważniający prawnego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 26) wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego;
- 27) wzór oznakowania badanego produktu leczniczego;
- 28) kopię opinii komisji bioetycznej o badaniu klinicznym produktu leczniczego, jeżeli została wydana;
- 29) krótki opis finansowania badania klinicznego;
- 30) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
- 31) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne;
- 32) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego;
- 33) oświadczenie sponsora, o którym mowa w art. 37ia ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku składania wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego.

§ 4. 1. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 4, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Wniosek do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody w zakresie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego składa się również w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie doc do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem opublikowanym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

§ 5. 1. Wzór zawiadomienia, o którym mowa w § 1 pkt 5, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w § 1 pkt 5, składa się do Prezesa Urzędu i komisji bioetycznej również w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie doc do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem opublikowanym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

§ 6. 1. Wysokość opłat za złożenie wniosku do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

2. Opłaty uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem lub przekazem pocztowym.

3. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 października 2018 r.<sup>3)</sup>

Minister Zdrowia: wz. *J. Szczurek-Żelazko*

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. poz. 491), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 18 pkt 2 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375 i 1515).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 12 października 2018 r. (poz. 1994)

## Załącznik nr 1

## WZÓR

**WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH O ROZPOCZĘCIE  
BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO / DO KOMISJI BIOETYCZNEJ  
O WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku:	Data wystąpienia o informacje uzupełniające:	Decyzja o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego/opinia negatywna <input type="checkbox"/>  Data wydania:
Data wystąpienia o uzupełnienie dokumentacji:		
Data złożenia pełnej dokumentacji:  Data rozpoczęcia oceny wniosku i dokumentacji:	Data złożenia informacji uzupełniających:	Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego/opinia pozytywna <input type="checkbox"/>  Data wydania:
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  Numer opinii komisji bioetycznej:		Wycofanie wniosku <input type="checkbox"/>  Data wycofania wniosku:

Wypełnia wnioskodawca, zaznaczając właściwe pola:

<b>WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH, ZWANEGO DALEJ „PREZESEM URZĘDU”, O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	<input type="checkbox"/>
<b>WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	<input type="checkbox"/>

**A. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO**

<b>A.1</b>	<b>Numer EudraCT<sup>1)</sup>:</b>		
<b>A.2</b>	<b>Pełny tytuł badania klinicznego:</b>		
A.2.1	Tytuł badania klinicznego podany w sposób zrozumiały dla uczestnika badania klinicznego:		
A.2.2	Nazwa lub skrócony tytuł badania klinicznego:		
<b>A.3</b>	<b>Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data<sup>2)</sup>:</b>		
<b>A.4</b>	<b>Numer ISRCTN, WHO, US NCT<sup>3)</sup>, jeżeli dotyczy:</b>		
<b>A.5</b>	<b>Ponowne złożenie wniosku?</b>	<b>tak</b> <input type="checkbox"/>	<b>nie</b> <input type="checkbox"/>
	Jeżeli „tak” należy podać odpowiednią literę <sup>4)</sup> :		
<b>A.6</b>	<b>Czy badanie jest częścią Planu Badań Pediatricznych?</b>	<b>tak</b> <input type="checkbox"/>	<b>nie</b> <input type="checkbox"/>
<b>A.7</b>	<b>Numer decyzji Europejskiej Agencji Leków w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej:</b>		

**B. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU**

<b>B.1</b>	<b>SPONSOR</b>
B.1.1	Imię i nazwisko/nazwa:
B.1.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
B.1.3	Adres/siedziba:
B.1.4	Numer telefonu:
B.1.5	Numer faksu:
B.1.6	Adres poczty elektronicznej:
<b>B.2</b>	<b>PRAWNY PRZEDSTAWICIEL SPONSORA<sup>5)</sup> W ZAKRESIE BADANIA KLINICZNEGO</b>
B.2.1	Imię i nazwisko/nazwa:
B.2.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
B.2.3	Adres/siedziba:
B.2.4	Numer telefonu:
B.2.5	Numer faksu:
B.2.6	Adres poczty elektronicznej punktu kontaktowego:
<b>B.3</b>	<b>STATUS SPONSORA</b>
B.3.1	Komercyjny <input type="checkbox"/>
B.3.2	Niekomercyjny <input type="checkbox"/>
<b>B.4</b>	<b>Źródła finansowania i środków niepieniężnych na badanie kliniczne (powtórzyć, jeżeli konieczne)</b>
B.4.1	Nazwa:
B.4.2	Kraj pochodzenia:
<b>B.5.</b>	<b>Punkt kontaktowy wyznaczony przez sponsora dla udzielania informacji o badaniu klinicznym</b>
B.5.1	Imię i nazwisko/nazwa:
B.5.2	Nazwa funkcjonalna punktu kontaktowego (np. Punkt Informacyjny Badania Klinicznego):
B.5.3	Adres/siedziba:
B.5.4	Numer telefonu:

B.5.5	Numer faksu:
B.5.6	Adres poczty elektronicznej punktu kontaktowego:

**C. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY**

<b>C.1</b>	<b>WNIOSK DO PREZESA URZĘDU</b>	<input type="checkbox"/>
C.1.1	Sponsor	<input type="checkbox"/>
C.1.2	Prawny przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
C.1.3	Pełnomocnik upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku	<input type="checkbox"/>
C.1.4	Dane dotyczące składającego wniosek <sup>6)</sup> :	
C.1.4.1	Imię i nazwisko/nazwa:	
C.1.4.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
C.1.4.3	Adres/siedziba:	
C.1.4.4	Numer telefonu:	
C.1.4.5	Numer faksu:	
C.1.4.6	Adres poczty elektronicznej:	
C.1.5	Wniosek o przekazanie kopii danych zawartych we wniosku jako dokument elektroniczny w formacie xml:	
C.1.5.1	Czy jest oczekiwane przekazanie kopii danych zawartych we wniosku jako dokument elektroniczny w formacie xml:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
C.1.5.1.1	Jeżeli „tak”, należy podać adres zawarty we wniosku, na który należy przesłać kopie danych (do 5 adresów):	
C.1.5.1.2	Czy jest oczekiwane otrzymanie kopii danych z użyciem linków zabezpieczonych hasłem <sup>7)</sup> ?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
<b>C.2</b>	<b>WNIOSK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ</b>	<input type="checkbox"/>
C.2.1	Sponsor	<input type="checkbox"/>
C.2.2	Prawny przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
C.2.3	Pełnomocnik upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku	<input type="checkbox"/>
C.2.4	Dane dotyczące składającego wniosek:	



C.2.4.1	Imię i nazwisko/nazwa:
C.2.4.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
C.2.4.3	Adres/siedziba:
C.2.4.4	Numer telefonu:
C.2.4.5	Numer faksu:
C.2.4.6	Adres poczty elektronicznej:

#### **D. DANE DOTYCZĄCE KAŻDEGO BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Niniejsza część wniosku powinna zawierać informacje dotyczące badanego produktu leczniczego, który nie został opakowany w opakowanie bezpośrednie, przed dokonaniem czynności właściwych dla danego badania klinicznego (zaślepienie, pakowanie i oznakowanie produktu leczniczego do celów badania klinicznego), odnoszące się zarówno do każdego badanego produktu leczniczego, jak i do każdego produktu stanowiącego produkt referencyjny czy każdego placebo, jeżeli dotyczy. Informacje na temat placebo powinny zostać zawarte w części D.8. Jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone z użyciem kilku badanych produktów leczniczych, należy dołączyć dodatkowe strony i umieścić na nich informacje na temat kolejnych badanych produktów leczniczych po przypisaniu im numerów porządkowych (w części D.1.1). Należy podać informacje dotyczące wszystkich produktów. Jeżeli produkt jest produktem złożonym, należy podać informacje dotyczące każdej z substancji czynnych.

#### **D.1 DANE IDENTYFIKACYJNE BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Należy zaznaczyć, jakiego badanego produktu leczniczego dotyczą poniższe dane, a następnie powtórzyć oznaczenie dla wszystkich ponumerowanych badanych produktów leczniczych stosowanych w badaniu klinicznym (przypisać kolejne numery 1 – n):

D.1.1 Poniższe informacje dotyczą badanego produktu leczniczego numer:

D.1.2 Badany produkt leczniczy poddawany badaniu klinicznemu

D.1.3 Badany produkt leczniczy stosowany jako referencyjny produkt leczniczy

#### **D.2 STATUS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Jeżeli badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak nazwa produktu i nazwa podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie, nie są wymienione w protokole badania klinicznego, należy przejść do części D.2.2.

D.2.1 Czy badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?      tak      nie  
     

D.2.1.1 Informacje dotyczące tego badanego produktu leczniczego:

D.2.1.1.1	Nazwa produktu leczniczego <sup>8)</sup> :		
D.2.1.1.1.1	Kod <i>EudraVigilance</i> produktu leczniczego, jeżeli dotyczy:		
D.2.1.1.2	Nazwa podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:		
D.2.1.1.3	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli pozwolenie zostało wydane w państwie członkowskim):		
D.2.1.1.4	Czy badany produkt leczniczy został zmodyfikowany w porównaniu do produktu leczniczego, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.1.1.4.1	Jeżeli „tak”, należy określić, w jaki sposób:		
D.2.1.2	Państwo, które wydało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:		
D.2.2	Dotyczy sytuacji, gdy badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak protokół badania klinicznego dopuszcza podawanie uczestnikom badania klinicznego odpowiedników tego produktu posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a nie jest możliwe wyraźne wskazanie tych produktów leczniczych przed rozpoczęciem badania klinicznego		
D.2.2.1	Czy określone w protokole badania klinicznego leczenie zdefiniowano tylko w oparciu o substancję czynną?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.2.1.1	Jeżeli „tak”, należy podać substancję czynną w części D.3.8 lub D.3.9		
D.2.2.2	Czy określone w protokole badania klinicznego schematy leczenia dopuszczają zastosowanie różnych kombinacji produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, stosowanych zgodnie z praktyką kliniczną w niektórych lub wszystkich ośrodkach badawczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.2.2.1	Jeżeli „tak”, należy podać substancję czynną w części D.3.8 lub D.3.9		
D.2.2.3	Produkty lecznicze podawane jako badany produkt leczniczy należą do danej grupy ATC?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.2.3.1	Jeżeli „tak”, należy podać grupę ATC (poziom 3 lub najwyższy dający się określić poziom) w części D.3.3		
D.2.2.4	Inne:	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.2.4.1	Jeżeli „Inne”, należy określić jakie:		
D.2.3	Złożona dokumentacja badanego produktu leczniczego:		
D.2.3.1	Pełna dokumentacja badanego produktu leczniczego	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>

D.2.3.2	Uproszczona dokumentacja badanego produktu leczniczego <sup>9)</sup>	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.3.3	Tylko Charakterystyka Produktu Leczniczego	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.4	Czy badany produkt leczniczy był uprzednio dopuszczony do badania klinicznego prowadzonego przez sponsora w innym państwie członkowskim?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.4.1	Jeżeli „tak”, należy wskazać, w których państwach członkowskich:		
D.2.5	Czy badany produkt leczniczy został dla danego wskazania uznany za sierocy produkt leczniczy w jakimkolwiek państwie członkowskim?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.5.1	Jeżeli „tak”, należy podać numer nadania statusu sierocemu produktowi leczniczemu <sup>10)</sup> :		
D.2.6	Czy badany produkt leczniczy był przedmiotem doradztwa naukowego w związku z tym badaniem klinicznym?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.6.1	Jeżeli „tak”, należy wskazać podmiot udzielający doradztwa oraz dołączyć kopię opinii:		
D.2.6.1.1	Doradztwo Komitetu do Spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP)	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.6.1.2	Doradztwo właściwego organu państwa członkowskiego	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
<b>D.3</b>	<b>OPIS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO</b>		
D.3.1	Nazwa produktu, jeżeli została nadana <sup>11)</sup> :		
D.3.2	Kod produktu, jeżeli został nadany <sup>12)</sup> :		
D.3.3	Kod ATC, jeżeli produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu <sup>13)</sup> :		
D.3.4	Postać farmaceutyczna (należy stosować standardową terminologię):		
D.3.4.1	Czy produkt posiada specyficzną formułację pediatryczną?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.5	Maksymalny czas leczenia pacjenta, zgodnie z protokołem badania klinicznego:		
D.3.6	Maksymalna dopuszczalna dawka:		
D.3.6.1	Pierwsza dawka dla badania klinicznego z udziałem uczestników badania klinicznego:		
D.3.6.2	Maksymalna dopuszczalna dawka:		
D.3.7	Droga podania (należy stosować standardową terminologię):		
D.3.8	Nazwa każdej z substancji czynnych (nazwa INN lub proponowana nazwa INN, jeżeli jest znana):		

D.3.9	Inne istniejące oznaczenia każdej z substancji czynnych:		
D.3.9.1	Numer CAS <sup>14)</sup> :		
D.3.9.2	Aktualny kod sponsora:		
D.3.9.3	Inna nazwa opisowa:		
D.3.9.4	Kod substancji nadawany przez system <i>EudraVigilance</i> :		
D.3.9.5	Pełna formuła molekularna:		
D.3.9.6	Chemiczny/biologiczny opis substancji czynnej:		
D.3.10	Moc (należy określić wszystkie stosowane wartości):		
D.3.10.1	Jednostka stężenia:		
D.3.10.2	Typ stężenia („wartość dokładna”, „zakres”, „więcej niż”, „nie więcej niż”):		
D.3.10.3	Stężenie (wartość liczbowa):		
D.3.11	Rodzaj badanego produktu leczniczego:		
Czy badany produkt leczniczy zawiera substancję czynną:			
D.3.11.1	Pochodzenia chemicznego?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.2	Pochodzenia biologicznego/biotechnologicznego (innego niż w przypadku badanych produktów leczniczych zaawansowanej terapii komórkowej)?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
Należy wskazać, czy produkt leczniczy jest:			
D.3.11.3	Badanym produktem leczniczym do zaawansowanej terapii komórkowej?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.1	Badanym produktem leczniczym somatycznej terapii komórkowej <sup>15)</sup> ?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.2	Badanym produktem leczniczym terapii genowej <sup>16)</sup> ?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.3	Badanym produktem leczniczym inżynierii tkankowej <sup>17)</sup> ?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.4	Złożonym badanym produktem leczniczym terapii zaawansowanej <sup>18)</sup> (np. zawierającym wyrób medyczny)?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.5	Czy Komitet ds. Terapii Zaawansowanych wydał klasyfikacje dla badanego produktu leczniczego ?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.3.5.1	Jeżeli „tak”, należy podać klasyfikację oraz jej numer referencyjny:		
D.3.11.4	Złożonym badanym produktem leczniczym zawierającym wyrób medyczny, ale nieobejmującym terapii zaawansowanej?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>

D.3.11.5	Produktem leczniczym radiofarmaceutycznym?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.6	Produktem leczniczym immunologicznym?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.7	Produktem leczniczym otrzymywanym z osocza?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.8	Innym produktem leczniczym ekstrakcyjnym?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.9	Produktem leczniczym rekombinowanym?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.10	Produktem leczniczym zawierającym organizmy zmodyfikowane genetycznie?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.10.1	Czy uzyskano zgodę na ograniczone użycie lub wprowadzenie do środowiska produktu leczniczego?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.10.2	Czy postępowanie w sprawie zgody, o której mowa w części D.3.11.10.1, jest w toku?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.11	Produktem leczniczym roślinnym?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.12	Produktem leczniczym homeopatycznym?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.13	Innym rodzajem produktu leczniczego?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.11.13.1	Jeżeli „tak”, należy określić jakim:		
D.3.12	Mechanizm działania <sup>19)</sup> :		
D.3.13	Czy badany produkt leczniczy będzie użyty po raz pierwszy w badaniach klinicznych z udziałem ludzi?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.13.1	Jeżeli „tak”, czy zostały zidentyfikowane czynniki ryzyka, zgodnie z wytycznymi <sup>20)</sup> :		
<b>D.4</b>	<b>BADANY PRODUKT LECZNICZY SOMATYCZNEJ TERAPII KOMÓRKOWEJ (BEZ MODYFIKACJI GENETYCZNYCH)</b>		
D.4.1	Pochodzenie komórek:		
D.4.1.1	Autologiczne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.4.1.2	Allogeniczne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.4.1.3	Ksenogeniczne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.4.1.3.1	Jeżeli „tak”, należy wskazać gatunek pochodzenia:		
D.4.2	Typ komórek:		

D.4.2.1	Komórki macierzyste	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.4.2.2	Komórki zróżnicowane	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.4.2.2.1	Jeżeli „tak”, należy określić typ (na przykład keratynocyty, fibroblasty, chondrocyty itd.):		
D.4.2.3	Komórki innego rodzaju	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.4.2.3.1	Jeżeli „tak”, należy wskazać jakie:		
<b>D.5</b>	<b>BADANE PRODUKTY LECZNICZE TERAPII GENOWEJ</b>		
D.5.1	Gen(-y) docelowy(-e):		
D.5.2	Terapia genowa <i>in vivo</i>	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.5.3	Terapia genowa <i>ex vivo</i>	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.5.4	Rodzaj produktu do transferu genów:		
D.5.4.1	Kwas nukleinowy (na przykład plazmid)	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
	Jeżeli „tak”, należy określić jaki:		
D.5.4.1.1	Nagi	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.5.4.1.2	Skompleksowany	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.5.4.2	Wektor wirusowy	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.5.4.2.1	Jeżeli „tak”, należy określić rodzaj: adenowirus, reowirus, AAV:		
D.5.4.3	Produkt innego rodzaju	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.5.4.3.1	Jeżeli „tak”, należy określić jaki:		
D.5.5	Komórki zmodyfikowane genetycznie:	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
	Jeżeli „tak”, należy określić pochodzenie komórek:		
D.5.5.1	Autologiczne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.5.5.2	Allogeniczne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.5.5.3	Ksenogeniczne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.5.5.3.1	Jeżeli „tak”, należy podać gatunek pochodzenia:		
D.5.5.4	Komórki innego rodzaju (krwiotwórcze komórki macierzyste i tym podobne)	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>

<b>D.6</b>	<b>BADANE PRODUKTY LECZNICZE INŻYNIERII TKANKOWEJ:</b> Wskazanie determinujące, że badany produkt leczniczy stanowi produkt inżynierii tkankowej, a nie produkt terapii komórkowej, podane jest w pkt E.1.1.		
D.6.1	Pochodzenie komórek:		
D.6.1.1	Autologiczne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.6.1.2	Allogeniczne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.6.1.3	Ksenogeniczne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.6.1.3.1	Jeżeli „tak”, należy wskazać jaki:		
D.6.2	Typ komórek:		
D.6.2.1	Komórki macierzyste	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.6.2.2	Komórki zróżnicowane	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.6.2.2.1	Jeżeli „tak”, należy określić typ (na przykład keratynocyty, fibroblasty, chondrocyty itd.):		
D.6.2.3	Komórki innego rodzaju	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.6.2.3.1	Jeżeli „tak”, należy wskazać jakie:		
<b>D.7</b>	<b>PRODUKTY ZAWIERAJĄCE URZĄDZENIA (NP. WYROBY MEDYCZNE, RUSZTOWANIA DLA TKANEK):</b>		
D.7.1	Należy podać krótki i zwięzły opis urządzenia:		
D.7.2	Należy podać nazwę urządzenia:		
D.7.3	Czy urządzenie jest wszczepialne?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.7.4	Czy produkt zawiera:		
D.7.4.1	Wyrób medyczny?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.7.4.1.1	Czy wyrób medyczny posiada znak CE?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.7.4.1.1.1	Jednostką notyfikowaną dla wyrobu medycznego jest:		
D.7.4.2	Materiał biologiczny?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.7.4.3	Rusztowania dla tkanek?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.7.4.4	Matryce?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>

D.7.4.5	Inne?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.7.4.5.1	Jeżeli „tak”, należy wskazać jakie:		
<b>D.8</b>	<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE PLACEBO (jeżeli dotyczy, należy powtórzyć w razie konieczności)</b>		
D.8.1	Czy jest używane placebo?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.8.2	Poniższa informacja odnosi się do placebo o numerze:		
D.8.3	Postać farmaceutyczna:		
D.8.4	Droga podania:		
D.8.5	Wobec którego z badanych produktów leczniczych produkt stanowi placebo?		
	Należy podać numer badanego produktu leczniczego z części D.1.1:		
D.8.5.1	Skład, z wyjątkiem substancji czynnej(-ych):		
D.8.5.2	Czy placebo poza substancją czynną jest identyczne z badanym produktem leczniczym?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.8.5.2.1	Jeżeli „nie”, należy określić główne składniki:		
<b>D.9</b>	<b>MIEJSCE ZWOLNIENIA PRZEZ OSOBĘ WYKWALIFIKOWANĄ SERII BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO<sup>21)</sup></b>		
	Część ta odnosi się do gotowych badanych produktów leczniczych, tj. produktów leczniczych randomizowanych, pakowanych, oznakowanych i zwalnianych do stosowania w badaniu klinicznym. Jeżeli stosowany jest więcej niż jeden produkt lub jeżeli produkt zwalniany w więcej niż jednym miejscu, należy załączyć dodatkowe strony i oznaczyć każdy z badanych produktów leczniczych odpowiadającym mu numerem z części D.1.1 lub D.8.2. W przypadku wielu podmiotów należy wskazać numer produktu zwalnianego przez każdy z tych podmiotów.		
D.9.1	Części D.9.2 nie wypełnia się w przypadku badanego produktu leczniczego, który: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego,</li> <li>2) pochodzi z któregośkolwiek z państw członkowskich,</li> <li>3) jest stosowany w badaniu klinicznym bez modyfikacji (na przykład nieprzekapsułkowany) oraz</li> <li>4) pakowanie i oznakowanie są dokonywane tylko dla użytku lokalnego<sup>22)</sup>, zgodnie z art. 9 ust. 2 dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 9.04.2005, str. 13).</li> </ol>		



	W przypadku spełnienia wszystkich warunków należy w tym miejscu zaznaczyć: <input type="checkbox"/> oraz wymienić numery wszystkich badanych produktów leczniczych, w tym placebo z części D.1.1. i D.8.2, których to dotyczy:
D.9.2	Kto jest odpowiedzialny za zwolnienie gotowego badanego produktu leczniczego na terytorium państwa członkowskiego?  Miejsce zwolnienia przez osobę wykwalifikowaną serii badanego produktu leczniczego (należy podać numer(-y) badanego produktu leczniczego, w tym placebo z części D.1.1. i D.8.2):  Należy zaznaczyć w odpowiednim polu:
D.9.2.1	Wytwórca <input type="checkbox"/>
D.9.2.2	Importer <input type="checkbox"/>
D.9.2.3	Imię i nazwisko/nazwa:
D.9.2.4	Adres/siedziba:
D.9.2.5	Numer zezwolenia na wytwarzanie lub import:
D.9.2.5.1	W przypadku braku zezwolenia należy podać powody:  Jeżeli badany produkt leczniczy nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, ale jest dostarczany bez opakowania bezpośredniego i ostatecznie pakowany i oznakowany dla lokalnego użytku, co jest określone w art. 9 ust. 2 dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów – należy podać miejsce, gdzie następuje ostateczne zwolnienie serii przez osobę wykwalifikowaną na potrzeby badania klinicznego w części D.9.2.

## E. OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO

Część ta odnosi się do celów, zakresu i planów badania klinicznego. Jeżeli protokół badania klinicznego zawiera podbadania, należy wypełnić część E.2.3.

<b>E.1</b>	<b>SCHORZENIE LUB CHOROBA BĘDĄCA PRZEDMIOTEM BADANIA KLINICZNEGO</b>
E.1.1	Należy wskazać schorzenie będące przedmiotem badania klinicznego (opis słowny) <sup>23)</sup> :
E.1.1.1	Określenie schorzenia podać w sposób zrozumiały dla uczestnika badania klinicznego:
E.1.1.2	Obszar terapeutyczny:

E.1.2	Wersja ze słownika MedDRA, poziom, kategoria, kod klasyfikacji <sup>24)</sup>	
E.1.3	Czy schorzenie spełnia kryteria choroby rzadko występującej? <sup>25)</sup>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
<b>E.2</b>	<b>CEL BADANIA KLINICZNEGO</b>	
E.2.1	Cel główny:	
E.2.2	Cele drugorzędowe:	
E.2.3	Czy występują podbadania?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.2.3.1	Jeżeli „tak”, należy podać pełny tytuł, datę i wersję każdego podbadania oraz ich cele związane z badaniem klinicznym:	
<b>E.3</b>	<b>GLÓWNE KRYTERIA WŁĄCZENIA (należy podać wykaz najważniejszych)</b>	
<b>E.4</b>	<b>GLÓWNE KRYTERIA WYŁĄCZENIA (należy podać wykaz najważniejszych)</b>	
<b>E.5</b>	<b>PUNKT(-Y) KOŃCOWY(-E)</b>	
E.5.1	Pierwszorzędowy Punkt Końcowy (należy powtórzyć, jeżeli to konieczne) <sup>26)</sup> :	
E.5.1.1	Momenty ewaluacji Pierwszorzędowego Punktu Końcowego:	
E.5.2	Drugorzędowy Punkt Końcowy (należy powtórzyć, jeżeli to konieczne):	
E.5.2.1	Momenty ewaluacji Drugorzędowego Punktu Końcowego:	
<b>E.6</b>	<b>ZAKRES BADANIA KLINICZNEGO.</b> Należy zaznaczyć wszystkie punkty, których dotyczy badanie kliniczne	
E.6.1	Diagnostyka	<input type="checkbox"/>
E.6.2	Profilaktyka	<input type="checkbox"/>
E.6.3	Leczenie	<input type="checkbox"/>
E.6.4	Bezpieczeństwo stosowania	<input type="checkbox"/>
E.6.5	Skuteczność	<input type="checkbox"/>
E.6.6	Farmakokinetyka	<input type="checkbox"/>
E.6.7	Farmakodynamika	<input type="checkbox"/>
E.6.8	Biorównoważność	<input type="checkbox"/>
E.6.9	Zależność między dawką a reakcją	<input type="checkbox"/>
E.6.10	Farmakogenetyka	<input type="checkbox"/>

E.6.11	Farmakogenomika	<input type="checkbox"/>	
E.6.12	Farmakoekonomika	<input type="checkbox"/>	
E.6.13	Inne	<input type="checkbox"/>	
E.6.13.1	Jeżeli „inne”, należy podać jakie:		
<b>E.7</b>	<b>RODZAJ<sup>27)</sup> I FAZA BADANIA KLINICZNEGO</b>		
E.7.1	Farmakologia w zastosowaniu u ludzi (Faza I)	<input type="checkbox"/>	
	Czy jest to:		
E.7.1.1	Pierwsze zastosowanie u ludzi	<input type="checkbox"/>	
E.7.1.2	Badanie biorównoważności	<input type="checkbox"/>	
E.7.1.3	Inne	<input type="checkbox"/>	
E.7.1.3.1	Jeżeli „inne”, należy wskazać jakie:		
E.7.2	Terapeutyczne poznawcze (Faza II)	<input type="checkbox"/>	
E.7.3	Terapeutyczne potwierdzające (Faza III)	<input type="checkbox"/>	
E.7.4	Zastosowanie terapeutyczne (Faza IV)	<input type="checkbox"/>	
<b>E.8</b>	<b>PLAN BADANIA KLINICZNEGO</b>		
E.8.1	Kontrolowane	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
	Jeżeli „tak”, należy zaznaczyć:		
E.8.1.1	Randomizowane	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.2	Otwarte	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.3	Pojedynczo zaślepione	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.4	Podwójnie zaślepione	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.5	W grupach równoległych	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.6	Krzyżowe	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.7	Inne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.7.1	Jeżeli „inne”, należy podać jakie:		
E.8.2	Jeżeli badanie kliniczne jest kontrolowane, należy wskazać referencyjny produkt leczniczy:		

E.8.2.1	Inny produkt leczniczy	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.2.2	Placebo	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.2.3	Inny	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.2.3.1.	Jeżeli „Inny”, należy podać jaki:		
E.8.2.4	Ilość ramion terapeutycznych w badaniu klinicznym:		
E.8.3	Jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (zob. także część G)	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.4	Więcej niż jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (zob. także część G)	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.4.1	Przewidywana liczba ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:		
E.8.5	Więcej niż jedno państwo członkowskie:	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.5.1	Przewidywana liczba ośrodków na terytorium państw członkowskich:		
E.8.6	Czy w badaniu klinicznym uczestniczą państwa spoza państw członkowskich?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.6.1	Czy badanie kliniczne będzie prowadzone zarówno na terytorium państw członkowskich, jak i poza terytorium tych państw?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.6.2	Czy badanie kliniczne będzie prowadzone całkowicie poza terytorium państw członkowskich?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.6.3	Jeżeli w części E.8.6.1 lub E.8.6.2 udzielono odpowiedzi twierdzącej, należy wskazać regiony, w których prowadzone będzie badanie (powtórzyć, jeżeli to konieczne):		
E.8.6.4	Jeżeli w części E.8.6.1 lub E.8.6.2 udzielono odpowiedzi twierdzącej, należy wskazać przewidywaną liczbę ośrodków poza terytorium państw członkowskich:		
E.8.7	Czy badanie kliniczne ma niezależny komitet monitorujący dane?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.8.8	Definicja zakończenia badania klinicznego: jeżeli jest nim wizyta ostatniego uczestnika badania klinicznego, należy wpisać: „LVLS” ( <i>Last Visit Last Subject</i> ), jeżeli nie – należy zdefiniować zakończenie badania klinicznego:		
E.8.9	Wstępny przewidywany czas prowadzenia badania klinicznego <sup>28)</sup> (lata, miesiące i dni):		
E.8.9.1	Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	lata	miesiące dni
E.8.9.2	We wszystkich państwach:	lata	miesiące dni
E.8.10	Proponowana data rozpoczęcia rekrutacji uczestników badania klinicznego:		
E.8.10.1	Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:		

E.8.10.2 Na terytorium innych państw:
---------------------------------------

## F. GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO

<b>F.1 GRUPY WIEKOWE</b>			
F.1.1	Poniżej 18 roku życia		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
Jeżeli „tak”, należy wskazać przewidywaną planowaną liczbę uczestników badania klinicznego w danym przedziale wiekowym w całym badaniu:			
<i>Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego<sup>29)</sup>:</i>			
F.1.1.1	Rozwój wewnątrzmaciczny	( )	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.2	Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciąży $\leq$ 37 tygodni)	( )	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.3	Noworodki (0–27 dni)	( )	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.4	Niemowlęta i małe dzieci (28 dni – 23 miesiące)	( )	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.5	Dzieci (2–11 lat)	( )	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.6	Młodzież (12–17 lat)	( )	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.2	Osoby w wieku od 18 lat do 65 lat	( )	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.3	Osoby w wieku powyżej 65 lat	( )	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
<b>F.2 PŁEĆ</b>			
F.2.1	Kobiety	<input type="checkbox"/>	
F.2.2	Mężczyźni	<input type="checkbox"/>	
<b>F.3 GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO</b>			
F.3.1	Zdrowi uczestnicy		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.2	Pacjenci		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3	Grupy specjalne		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.1	Kobiety w wieku rozrodczym niestosujące antykoncepcji		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.2	Kobiety w wieku rozrodczym stosujące antykoncepcję		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.3	Kobiety ciężarne		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

F.3.3.4	Kobiety karmiące piersią	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.5	Pacjenci w stanach nagłych	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.6	Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.6.1	Jeżeli „tak”, należy określić, co powoduje ich niezdolność do samodzielnego wyrażenia zgody:		
F.3.3.7	Inne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.7.1	Jeżeli „tak”, należy wskazać jakie:		
<b>F.4</b>	<b>PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO WŁĄCZONYCH DO BADANIA KLINICZNEGO</b>		
F.4.1	Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:		
F.4.2	Na terytorium państw członkowskich:		
F.4.3	W całym badaniu klinicznym:		
<b>F.5</b>	<b>PLANOWANE LECZENIE LUB OPIEKA NAD UCZESTNIKIEM BADANIA KLINICZNEGO PO ZAKOŃCZENIU JEGO UDZIAŁU W BADANIU KLINICZNYM</b>		
	Należy wskazać, jeżeli odbiega od zwyczajowego leczenia lub opieki (opis słowny):		

**G. OŚRODEK BADAWCZY/BADACZ NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

<b>G.1</b>	<b>KOORDYNATOR BADANIA KLINICZNEGO (dla badania klinicznego wieloośrodkowego) lub BADACZ (dla badania klinicznego jednoośrodkowego)</b>		
G.1.1	Imię:		
G.1.2	Drugie imię:		
G.1.3	Nazwisko:		
G.1.4	Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):		
G.1.5	Dane ośrodka:		
G.1.5.1	Nazwa ośrodka:		
G.1.5.2	Jednostka ośrodka:		
G.1.5.3	Adres/siedziba:		
G.1.6	Numer telefonu:		

G.1.7	Numer faksu:
G.1.8	Adres poczty elektronicznej:
<b>G.2</b>	<b>BADACZE (dla badania klinicznego wielośrodkowego; w razie potrzeby należy powtórzyć dla każdego badacza)</b>
G.2.1	Imię:
G.2.2	Drugie imię:
G.2.3	Nazwisko:
G.2.4	Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):
G.2.5	Dane ośrodka:
G.2.5.1	Adres/siedziba:
G.2.6	Numer telefonu:
G.2.7	Numer faksu:
G.2.8	Adres poczty elektronicznej:
<b>G.3</b>	<b>JEDNOSTKI CENTRALNE ZAANGAŻOWANE W PROWADZONE BADANIE KLINICZNE</b> (laboratorium lub inna jednostka posiadająca odpowiednie wyposażenie techniczne, w których wykonywane będą pomiary lub ocena wykonanych badań; w razie potrzeby należy powtórzyć dla wskazania wszystkich jednostek)
G.3.1	Nazwa:
G.3.2	Komórka organizacyjna jednostki:
G.3.3	Imię (imiona) i nazwisko osoby kontaktowej:
G.3.4	Adres/siedziba:
G.3.5	Numer telefonu:
G.3.6	Numer faksu:
G.3.7	Adres poczty elektronicznej:
G.3.8	Zleczone obowiązki:

<b>G.4 OSOBY LUB JEDNOSTKI ORGANIZACYJNE PROWADZĄCE BADANIE KLINICZNE NA ZLECENIE (CRO), KTÓRYM SPONSOR PRZEKAZAŁ NIEKTÓRE LUB WSZYSTKIE OBOWIĄZKI LUB CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z BADANIEM KLINICZNYM</b> (w razie potrzeby należy powtórzyć dla wskazania wszystkich CRO)		
G.4.1	Czy sponsor przekazał główne lub wszystkie obowiązki i zadania związane z badaniem klinicznym CRO?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
Należy powtórzyć dla wszystkich CRO:		
G.4.1.1	Nazwa:	
G.4.1.2	Wydział jednostki:	
G.4.1.3	Imię (imiona) i nazwisko osoby kontaktowej:	
G.4.1.4	Adres/siedziba:	
G.4.1.5	Numer telefonu:	
G.4.1.6	Numer faksu:	
G.4.1.7	Adres poczty elektronicznej:	
G.4.1.8	Wszystkie obowiązki sponsora	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.9	Monitorowanie	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.10	Niektóre czynności związane z postępowaniem przed Prezesem Urzędu oraz komisją bioetyczną (na przykład przygotowywanie wniosku)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.11	Rekrutacja badaczy	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.12	Organizacja randomizacji pacjentów w oparciu o system IVRS lub analogiczny <sup>30)</sup>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.13	Zarządzanie danymi	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.14	Zbieranie danych elektronicznych	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.15	Zgłaszanie podejrzeń niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.16	Zapewnienie jakości, audyt	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.17	Analiza statystyczna	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.18	Przygotowywanie naukowych dokumentów merytorycznych na potrzeby badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.19	Inne zleczone obowiązki	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.19.1	Jeżeli „tak”, należy określić jakie:	



## H. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKU ORAZ ORGANU DO KTÓREGO ZOSTAŁ ZŁOŻONY

<b>H.1</b>	<b>RODZAJ WNIOSKU</b> Jeżeli wniosek jest kierowany do Prezesa Urzędu, należy zaznaczyć pole dotyczące komisji bioetycznej oraz podać odpowiednie dane dotyczące tej komisji. Jeżeli wniosek jest kierowany do komisji bioetycznej, należy zaznaczyć pole dotyczące Prezesa Urzędu oraz podać odpowiednie dane dotyczące Prezesa Urzędu.	
H.1.1	Prezes Urzędu	<input type="checkbox"/>
H.1.2	Komisja bioetyczna	<input type="checkbox"/>
<b>H.2</b>	<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE PREZESA URZĘDU/KOMISJI BIOETYCZNEJ</b>	
H.2.1	Nazwa:	
H.2.2	Adres/siedziba:	
H.2.3	Data złożenia wniosku:	
<b>H.3</b>	<b>POZWOLENIE PREZESA URZĘDU/OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ O BADANIU KLINICZNYM PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	
H.3.1	Wniosek będzie złożony	<input type="checkbox"/>
H.3.2	Postępowanie w toku	<input type="checkbox"/>
H.3.3	Wydano pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego/opinię	<input type="checkbox"/>
	Jeżeli wydano pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, należy podać:	
H.3.3.1	Data wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego/opinii:	
H.3.3.2	Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego/opinia pozytywna	<input type="checkbox"/>
H.3.3.3	Odmowa wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego/opinia negatywna	<input type="checkbox"/>

## I. PODPIS SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK

<b>I.1</b>	<b>Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (niepotrzebne skreślić), że:</b>  * Zawarte we wniosku dane są kompletne i zgodne z prawdą.  * Załączone dokumenty zawierają informacje zgodne z prawdą.  * Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania.
------------	--

	* Prowadzenie badania klinicznego, raportowanie podejrzenia wystąpienia niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego, przedłożenie raportu końcowego z badania klinicznego będzie się odbywać zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
<b>I.2</b>	<b>WYPEŁNIA OSOBA SKŁADAJĄCA WNIOSEK</b>
I.2.1	Data złożenia podpisu:
I.2.2	Podpis osoby składającej wniosek:
I.2.3	Imię i nazwisko osoby składającej wniosek (drukowanymi literami):

## Objaśnienia:

- 1) Należy załączyć wydruk potwierdzenia nadania numeru badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT).
- 2) Wszystkie tłumaczenia protokołu badania klinicznego powinny być oznaczone tym samym numerem wersji i datą, co dokument źródłowy.
- 3) *International Standard Randomised Controlled Trial Number* (Międzynarodowy Standardowy Numer Randomizowanego Badania Kontrolowanego). Dopuszczalnym jest używanie niniejszego numeru obok numeru badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT) dla określenia badania klinicznego, na przykład w odniesieniu do badania wielośrodkowego prowadzonego poza terytorium państw członkowskich. W celu uzyskania numeru zob. <http://www.controlled-trials.com/isrctn>, do której link znajduje się na stronie pod adresem <http://www.eudract.ema.europa.eu>.
- 4) Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu negatywnej decyzji przez Prezesa Urzędu lub negatywnej opinii komisji bioetycznej, należy wpisać literę A, w przypadku powtórnego ponownego jej złożenia należy wpisać literę B, w przypadku ponownego jej złożenia po raz trzeci należy wpisać literę C i tak dalej.
- 5) Zgodnie z art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).
- 6) Należy wypełnić, nawet jeżeli występują w innej części wniosku.
- 7) Wymagane jest posiadanie konta w systemie EudraLink, zob. <http://eudract.ema.europa.eu/document.html>.
- 8) Dostępna(-e) w Charakterystyce Produktu Leczniczego (SmPC).
- 9) Wskazane jest, aby uzasadnienie do zastosowania uproszczonej dokumentacji produktu leczniczego zamieścić w liście przewodnim.
- 10) Zgodnie z Europejską Bazą Danych Sierocych Produktów Leczniczych (rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21)), zob. <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm>.
- 11) Podać w przypadku, gdy brak jest nazwy produktu leczniczego. Nazwa używana zwyczajowo przez sponsora w dokumentacji badania klinicznego dla oznaczenia badanego produktu leczniczego.
- 12) Podać w przypadku, gdy brak jest nazwy produktu leczniczego. Kod wskazany przez sponsora używany zwyczajowo w dokumentacji badania klinicznego do oznaczenia badanego produktu leczniczego. Na przykład kod ten może być stosowany w przypadku kombinacji produktów leczniczych lub produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- 13) Dostępny w Charakterystyce Produktu Leczniczego (SmPC).
- 14) *Chemical Abstracts Service*.
- 15) Należy uzupełnić część D.4.
- 16) Należy uzupełnić część D.5.
- 17) Należy uzupełnić część D.6.
- 18) Należy uzupełnić część D.7.
- 19) Mechanizm działania powinien zwięźle opisywać chemiczne, biochemiczne, immunologiczne lub biologiczne właściwości badanego produktu leczniczego wpływające na jego farmakodynamikę.

- 20) Zob. wytyczne Europejskiej Agencji Leków *Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products* EMEA/CHMP/SWP/28367/2007 July 2017.
- 21) Zgodnie z § 38 Aneksu 13, tomu 4 Zasad Regulujących Produkty Lecznicze na terytorium Unii Europejskiej, zob. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2009\\_06\\_annex13.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf).
- 22) Przez użytek lokalny rozumie się czynności dokonywane wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach przez farmaceutów lub inne osoby prawnie umocowane w państwach członkowskich do przeprowadzania takich czynności oraz jeżeli poddawany badaniu produkt leczniczy jest przeznaczony do użycia wyłącznie w tych instytucjach.
- 23) W przypadku zdrowych uczestników badania klinicznego produktu leczniczego powinno zostać przedstawione pożądane wskazanie badanego produktu.
- 24) Wnioskodawcom zaleca się użycie terminologii zbliżonej do przyjętej w MedDRA (międzynarodowy słownik terminologii medycznej, używany przez właściwe organy państw członkowskich ICH w zakresie postępowań związanych z produktami leczniczymi), jeżeli dostępna, oraz kodów klasyfikacji. Informacje można uzyskać na stronie <http://eudract.ema.europa.eu>.
- 25) W celu uznania produktu leczniczego za sierocy produkt leczniczy, przy obliczaniu i raportowaniu częstości występowania schorzenia należy kierować się wytycznymi Europejskiej Agencji Leków COMP/436/01, zob. <http://www.ema.europa.eu/htms/human/comp/orphans/intro.htm>.
- 26) Protokół zazwyczaj wskazuje jeden Pierwszorzędowy Punkt Końcowy, może jednak wskazywać współ-Pierwszorzędowy Punkt Końcowy lub kilka Drugorzędowych Punktów Końcowych.
- 27) Opis rodzajów badań klinicznych, zalecanych w zależności od fazy badania klinicznego (zob. str. 5 wytycznych Europejskiej Agencji Leków CPMP/ICH/291/95). Badania nad nowym wskazaniem produktu leczniczego prowadzone, po wstępnym zatwierdzeniu badania klinicznego, powinny być traktowane jako nowy projekt badawczy.
- 28) Od pierwszego włączenia do badania klinicznego pierwszego uczestnika badania klinicznego w danym państwie członkowskim (data wyrażenia przez uczestnika badania klinicznego świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym) do ostatniej wizyty uczestnika badania klinicznego.
- 29) Podane w tym miejscu liczby są uznawane za szacunkowe. Składający wnioski nie będą wzywani do uaktualniania tych informacji. Dopuszczalna liczba uczestników badania klinicznego jest określona w autoryzowanej wersji protokołu badania klinicznego lub jego autoryzowanych zmianach.
- 30) IVRS (*Interactive Voice Response System*). System powszechnie używany do randomizacji terapii oraz kontroli dostarczania badanego produktu leczniczego.

## WZÓR

**WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII I DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH O WYRAŻENIE ZGODY W ZAKRESIE ISTOTNYCH I MAJĄCYCH WPŁYW NA BEZPIECZEŃSTWO UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO ZMIAN W PROTOKOLE BADANIA KLINICZNEGO LUB DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO BĘDĄCEJ PODSTAWĄ UZYSKANIA POZWOLENIA NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

<p>Data złożenia wniosku:</p>   <p>Data rozpoczęcia oceny wniosku i dokumentacji:</p>	<p>Odmowa wyrażenia zgody/opinia negatywna <input type="checkbox"/></p> <p>Zgoda Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”/opinia pozytywna <input type="checkbox"/></p> <p>Data wydania:</p>
<p>Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:</p> <p>Numer opinii komisji bioetycznej:</p>	<p>Wycofanie wniosku <input type="checkbox"/></p> <p>Data wycofania wniosku:</p>

Wypełnia wnioskodawca zaznaczając właściwe pola:

**A. RODZAJ WNIOSKU**

A.1	<b>Wniosek o wyrażenie zgody składany do Prezesa Urzędu</b>	<input type="checkbox"/>
A.2	<b>Wniosek o wydanie opinii składany do komisji bioetycznej</b>	<input type="checkbox"/>

**B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO**

<b>B.1</b>	<b>Czy zmiany dotyczą więcej niż jednego badania klinicznego w zakresie tego samego badanego produktu leczniczego?</b>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
B.1.1	Jeżeli „tak”, należy powtórzyć część.	
<b>B.2</b>	<b>Numer EudraCT<sup>1)</sup>:</b>	
<b>B.3</b>	<b>Pełny tytuł badania klinicznego:</b>	
<b>B.4</b>	<b>Numer kodowy protokołu sponsora, numer wersji i jej data:</b>	

**C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU**

<b>C.1</b>	<b>Sponsor</b>
C.1.1	Imię i nazwisko/nazwa:
C.1.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
C.1.3	Adres/siedziba:
C.1.4	Numer telefonu:
C.1.5	Numer faksu:
C.1.6	Adres poczty elektronicznej:
<b>C.2</b>	<b>Prawny przedstawiciel sponsora<sup>2)</sup> w zakresie badania klinicznego</b>
C.2.1	Imię i nazwisko/nazwa:
C.2.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
C.2.3	Adres/siedziba:
C.2.4	Numer telefonu:
C.2.5	Numer faksu:
C.2.6	Adres poczty elektronicznej:

**D. DANE IDENTYFIKACYJNE SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK**

<b>D.1</b>	<b>Wniosek do Prezesa Urzędu</b>	
D.1.1	Sponsor:	<input type="checkbox"/>
D.1.2	Prawny przedstawiciel sponsora:	<input type="checkbox"/>
D.1.3	Pełnomocnik upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku:	<input type="checkbox"/>
D.1.4	Dane osoby składającej wniosek:	
D.1.4.1	Imię i nazwisko/nazwa:	
D.1.4.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
D.1.4.3	Adres/siedziba:	
D.1.4.4	Numer telefonu:	
D.1.4.5	Numer faksu:	
D.1.4.6	Adres poczty elektronicznej:	
<b>D.2</b>	<b>Wniosek do komisji bioetycznej</b>	
D.2.1	Sponsor	<input type="checkbox"/>
D.2.2	Prawny przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
D.2.3	Pełnomocnik upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku	<input type="checkbox"/>
D.2.4	Dane osoby składającej wniosek:	
D.2.4.1	Imię i nazwisko/nazwa:	
D.2.4.2	Adres/siedziba:	
D.2.4.3	Numer telefonu:	
D.2.4.4	Numer faksu:	
D.2.5	Adres poczty elektronicznej:	

**E. ZAKRES ZMIAN**

<b>E.1</b>	<b>Numer kodowy zmiany sponsora, numer wersji i jej data:</b>	
<b>E.2</b>	<b>Rodzaj zmian:</b>	
E.2.1	Zmiany w zakresie informacji zawartych we wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

E.2.2	Zmiany w protokole badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.2.3	Zmiany w dokumentacji dołączonej do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.2.3.1	Jeżeli „tak”, należy podać jakie:		
E.2.4	Zmiany w innych dokumentach lub informacjach	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.2.4.1	Jeżeli „tak”, należy podać jakie:		
E.2.5	Zmiany głównie w zakresie podjętych pilnych środków bezpieczeństwa	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.2.6	Przekazanie informacji o tymczasowym zawieszeniu badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.2.7	Wniosek w celu uzyskania pozwolenia na ponowne rozpoczęcie badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
<b>E.3</b>	<b>Uzasadnienie zmian:</b>		
E.3.1	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa i integralności uczestników badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.3.2	Zmiany dotyczące interpretacji dokumentacji naukowej/wartości badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.3.3	Zmiany dotyczące jakości badanego produktu leczniczego	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.3.4	Zmiany w zakresie prowadzenia lub zarządzania badaniem klinicznym	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.3.5	Zmiana lub dodanie nowego badacza lub koordynatora badania	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.3.6	Zmiana/dodanie nowego ośrodka badawczego	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.3.7	Inne zmiany	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.3.7.1	Jeżeli „tak”, należy określić jakie:		
E.3.8.	Inny przypadek	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.3.8.1	Jeżeli „tak”, należy określić jaki:		
<b>E.4</b>	<b>Informacje o tymczasowym zawieszeniu badania klinicznego</b>		
E.4.1	Data tymczasowego zawieszenia badania klinicznego (RRRR/MM/DD):		
E.4.2	Wstrzymanie rekrutacji	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
E.4.3	Wstrzymanie leczenia	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>

E.4.4	Liczba uczestników badania klinicznego, którym nadal podawany jest badany produkt leczniczy w chwili zawieszenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
E.4.5	Krótki opis (słowny): <ul style="list-style-type: none"> <li>* Uzasadnienie tymczasowego zawieszenia badania klinicznego</li> <li>* Proponowany sposób opieki nad uczestnikami badania klinicznego, którym nadal podawany jest badany produkt leczniczy w chwili zawieszenia badania klinicznego (opis słowny):</li> <li>* Wpływ tymczasowego zawieszenia badania klinicznego na ocenę wyników badania oraz ogólne oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka dla badanego produktu leczniczego (opis słowny):</li> </ul>

**F. KRÓTKI OPIS ZMIAN** (opis słowny)

Poprzednie brzmienie	Nowe brzmienie	Komentarze/wyjaśnienia/powody dokonania istotnych zmian

**G. ZMIANA OŚRODKA(-ÓW) BADAWCZEGO(-YCH)/BADACZA(-Y) UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

<b>G.1</b>	<b>Rodzaj zmian</b>
G.1.1	Dodanie nowego ośrodka:
G.1.1.1	Badacz:
G.1.1.1.1	Imię:
G.1.1.1.2	Drugie imię:
G.1.1.1.3	Nazwisko:
G.1.1.1.4	Kwalifikacje:
G.1.1.1.5	Adres służbowy/adres ośrodka:
G.1.2	Wycofanie ośrodka badawczego uczestniczącego w badaniu:
G.1.2.1	Badacz:
G.1.2.1.1	Imię:
G.1.2.1.2	Drugie imię:
G.1.2.1.3	Nazwisko:



G.1.2.1.4	Kwalifikacje:
G.1.2.1.5	Adres służbowy/adres ośrodka:
G.1.3	Zmiana koordynatora badania klinicznego (należy podać dane nowego koordynatora badania klinicznego):
G.1.3.1	Imię:
G.1.3.2	Drugie imię:
G.1.3.3	Nazwisko:
G.1.3.4	Kwalifikacje:
G.1.3.5	Adres służbowy/adres ośrodka:
G.1.3.6	Imię i nazwisko dotychczasowego koordynatora badania klinicznego:
G.1.4	Zmiana badacza:
G.1.4.1	Imię:
G.1.4.2	Drugie imię, jeżeli posiada:
G.1.4.3	Nazwisko:
G.1.4.4	Kwalifikacje:
G.1.4.5	Adres służbowy:
G.1.4.6	Imię i nazwisko dotychczasowego badacza:

**H. ZMIANY WE WNIOSKU O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO/WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM, DOTYCZĄCE KONTAKTU ZE SPONSOREM W CELU POTWIERDZANIA UZYSKANYCH DANYCH**

<b>H.1</b>	<b>Zmiany adresu poczty elektronicznej, na który przekazywane są dane dotyczące potwierdzeń (dotyczy sytuacji, w których wniosek jest przesyłany do europejskiej bazy danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT):</b>	
<b>H.2</b>	<b>Zmiana dotyczy wniosku o otrzymanie kopii danych CTA w formacie xml</b>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
H.2.1	Czy przekazać kopię danych CTA w formacie xml z europejskiej bazy danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT)?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
H.2.1.1	Jeżeli tak, należy podać adres poczty elektronicznej, na który należy przesłać kopie danych (do 5 adresów poczty elektronicznej):	
H.2.2	Czy przekazać kopię danych z użyciem linków zabezpieczonych hasłem <sup>2)</sup> ?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

	Jeżeli odpowiedź w pkt H.2.2 jest negatywna, pliki w formacie xml zostaną przesłane za pomocą zabezpieczonego w mniejszym stopniu linku poczty elektronicznej.	
H 2.3	Czy zaprzestać przesyłania wiadomości na wcześniej podany adres poczty elektronicznej?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
H.2.3.1	Jeżeli „tak”, należy podać adres(-y) poczty elektronicznej, na które wiadomości nie mają być przesyłane:	

## I. LISTA DOKUMENTÓW ZAŁĄCZONYCH DO WNIOSKU

Należy składać wyłącznie dokumenty mające znaczenie dla zmiany, a tam gdzie to możliwe wprowadzać jasne odesłania do dokumentów już złożonych.

Należy jasno wskazywać wszelkie zmiany oddzielnych stron oraz przedkładać stare i nowe teksty.

W przypadku, gdy po wydaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego nie nastąpiła zmiana podmiotu składającego wniosek w imieniu sponsora, osoby lub jednostki organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (jeżeli dotyczy), przedstawiciela prawnego sponsora (jeżeli dotyczy), przy składaniu wniosku dopuszczalne jest przedstawienie kopii upoważnień dla wyżej wymienionych podmiotów z powołaniem na oryginał dokumentu lub jego uwierzytelnioną kopię znajdującą się w aktach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

<b>I.1</b>	<b>List przewodni wskazujący na rodzaj zmian i ich powody</b>	<input type="checkbox"/>
<b>I.2</b>	<b>Streszczenie proponowanych zmian, o ile nie są zawarte w części F wniosku</b>	<input type="checkbox"/>
<b>I.3</b>	<b>Nowa wersja dokumentu</b>	<input type="checkbox"/>
<b>I.4</b>	<b>Dodatkowe informacje</b>	<input type="checkbox"/>
<b>I.5</b>	<b>Zmienione pliki w formacie xml i kopia wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego z zaznaczonymi zmianami</b>	<input type="checkbox"/>
<b>I.6</b>	<b>Ewentualne uwagi dotyczące zmian:</b>	

## J. RODZAJ WNIOSKU

Jeżeli wniosek jest kierowany do Prezesa Urzędu, należy zaznaczyć pole dotyczące komisji bioetycznej oraz podać odpowiednie dane dotyczące tej komisji. Jeżeli wniosek jest kierowany do komisji bioetycznej, należy zaznaczyć pole dotyczące Prezesa Urzędu oraz podać odpowiednie dane dotyczące Prezesa Urzędu.

<b>J.1</b>	Prezes Urzędu	<input type="checkbox"/>
<b>J.2</b>	Komisja bioetyczna	<input type="checkbox"/>

**K. PODPIS SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK**

<b>K.1</b>	<b>Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (niepotrzebne skreślić), że:</b>  * Zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą.  * Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego oraz przepisami prawa.  * Przeprowadzenie wnioskowanych zmian jest uzasadnione.
<b>K.2</b>	<b>WYPEŁNIA OSOBA SKŁADAJĄCA WNIOSEK</b>
K.2.1	Data złożenia podpisu:
K.2.2	Podpis osoby składającej wniosek:
K.2.3	Imię i nazwisko osoby składającej wniosek (drukowanymi literami):

## Objaśnienia:

- <sup>1)</sup> Numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT).
- <sup>2)</sup> Zgodnie z art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).
- <sup>3)</sup> Wymagane jest posiadanie konta w systemie EudraLink, zob. [www.eudract.emea.eu.int](http://www.eudract.emea.eu.int).

## WZÓR

**ZAWIADOMIENIE DO KOMISJI BIOETYCZNEJ I DO PREZESA URZĘDU  
REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I  
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH O ZAKOŃCZENIU BADANIA KLINICZNEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO PROWADZONEGO NA TERYTORIUM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Wypełnia organ przyjmujący zawiadomienie:

Data złożenia zawiadomienia:	Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
	Numer opinii komisji bioetycznej:

Wypełnia wnioskodawca zaznaczając właściwe pola:

**A. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO**

<b>A.1</b>	<b>Numer EudraCT<sup>1)</sup>:</b>
<b>A.2</b>	<b>Kod protokołu badania klinicznego nadany przez sponsora:</b>
<b>A.3</b>	<b>Pełny tytuł badania klinicznego:</b>

**B. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY**

<b>B.1</b>	<b>Zawiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b>	<input type="checkbox"/>
B.1.1	Sponsor	<input type="checkbox"/>
B.1.2	Prawny przedstawiciel sponsora <sup>1)</sup>	<input type="checkbox"/>
B.1.3	Pełnomocnik upoważniony przez sponsora do złożenia zawiadomienia	<input type="checkbox"/>
B.1.4	Dane osoby składającej zawiadomienie:	
B.1.4.1	Imię i nazwisko/nazwa:	
B.1.4.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
B.1.4.3	Adres/siedziba:	
B.1.4.4	Numer telefonu:	
B.1.4.5	Numer faksu:	

B.1.4.6	Adres poczty elektronicznej:	
<b>B.2</b>	<b>Zawiadomienie do komisji bioetycznej</b>	<input type="checkbox"/>
B.2.1	Sponsor	<input type="checkbox"/>
B.2.2	Prawny przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
B.2.3	Pełnomocnik upoważniony przez sponsora do złożenia zawiadomienia	<input type="checkbox"/>
B.2.4	Należy podać:	
B.2.4.1	Imię i nazwisko/nazwa:	
B.2.4.2	Adres/siedziba:	
B.2.4.3	Numer telefonu:	
B.2.4.4	Numer faksu:	
B.2.4.5	Adres poczty elektronicznej:	

**C. ZAKOŃCZENIE BADANIA KLINICZNEGO PROWADZONEGO NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

<b>C.1</b>	<b>Data zakończenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz data zakończenia badania klinicznego we wszystkich państwach, w których było prowadzone</b>	
C.1.1	Data zakończenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (RRRR/MM/DD):	
C.1.2	Data zakończenia badania klinicznego we wszystkich państwach, w których było prowadzone (RRRR/MM/DD), jeżeli dotyczy:	
<b>C.2</b>	<b>Czy badanie kliniczne zakończono wcześniej od zakładanego terminu?</b>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
C.2.1	Jeżeli „tak”, należy podać datę (RRRR/MM/DD):	
C.2.2	Należy zwięźle opisać przyczyny zakończenia prowadzonego badania klinicznego przed terminem określonym w protokole tego badania:	

C.2.3	Liczba uczestników badania klinicznego, którym podawany jest badany produkt leczniczy w chwili zakończenia badania klinicznego przed zakładanym terminem i proponowana opieka nad nimi:
C.2.4	Konsekwencje przedwczesnego zakończenia badania klinicznego dla oceny wyników badania klinicznego i ogólnego oszacowania stosunku korzyści do ryzyka dla badanego produktu leczniczego:

#### **D. PODPIS SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK**

<b>D.1</b>	<b>Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (niepotrzebne skreślić), że:</b>  * Zawarte w zawiadomieniu dane są zgodne z prawdą.  * Przedłożenie raportu końcowego z badania klinicznego będzie się odbywało zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
<b>D.2</b>	<b>Wypełnia osoba składająca wniosek</b>
D.2.1	Data złożenia podpisu:
D.2.2	Podpis osoby składającej wniosek:
D.2.3	Imię i nazwisko osoby składającej wniosek (drukowanymi literami):

#### Objaśnienia:

- <sup>1)</sup> Numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT).
- <sup>2)</sup> Zgodnie z art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Wyszczególnienie	Wysokość opłaty
Badanie fazy I–III	8 000 zł
Badanie biorównoważności	7 000 zł
Badanie fazy IV	4 000 zł
Badanie niekomercyjne	2 000 zł