

1453

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 15 listopada 2010 r.

w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego

Na podstawie art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym;
- 2) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym;
- 3) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- 4) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym;
- 5) informacje, jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, o którym mowa w art. 54 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

§ 2. 1. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Ustala się następujące opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia:

- 1) na prowadzenie badania klinicznego — 5 000 PLN;
- 2) na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym — 1 500 PLN.

§ 4. Sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego składa się z następujących części:

- 1) streszczenia prezentującego podstawowe informacje o badaniu klinicznym, w tym:
 - a) tytuł badania klinicznego,
 - b) identyfikację badanego wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanych dalej „wyrobem” — nazwy, typy, modele, nadane im numery,

- c) nazwę i adres sponsora oraz autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,
- d) zestawienie aktów prawnych i norm zharmonizowanych, zgodnie z którymi badanie kliniczne było prowadzone,
- e) przedmiot i cele badania klinicznego,
- f) informacje dotyczące uczestników badania klinicznego,
- g) metodologię badania klinicznego,
- h) daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego albo datę i przyczynę wstrzymania badania klinicznego, jeżeli miało miejsce,
- i) wyniki badania klinicznego,
- j) wnioski z badania klinicznego,
- k) datę sporządzenia sprawozdania końcowego oraz nazwiska i podpisy jego autorów;

2) wprowadzenia zawierającego uzasadnienie przeprowadzenia badania klinicznego, jego założenia, opis badanej populacji, czas trwania badania klinicznego, mierniki, a także podstawy opracowania protokołu badania klinicznego;

3) opisu materiału i metod:

- a) dane wyrobu,
- b) opis badanego wyrobu i jego przewidziane zastosowanie oraz opis wprowadzonych modyfikacji wyrobu, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania klinicznego,
- c) streszczenie protokołu badania klinicznego wraz z opisem wszystkich zmian, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania klinicznego, w tym informacje dotyczące:
 - celów badania klinicznego,
 - projektu badania klinicznego (typ, punkty końcowe, względy etyczne),
 - populacji uczestników badania klinicznego (kryteriów włączania i wyłączenia, liczebności),
 - czasu trwania badania klinicznego,
 - leczenia towarzyszącego i stosowanych produktów leczniczych,
 - zmiennych losowych przyjętych w badaniu klinicznym,
 - analizy statystycznej (hipoteza badawcza, poziomy istotności, kryteria przyjęcia, kryteria odrzucenia wyników, liczebność próby, metody analizy);

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- 4) zestawienia wyników obejmującego:
- a) datę rozpoczęcia i zakończenia lub wstrzymania badania klinicznego,
 - b) liczbę i charakterystykę demograficzną uczestników badania,
 - c) liczbę użytych wyrobów w odniesieniu do uczestników badania klinicznego oraz ośrodków, jeżeli jest to istotne,
 - d) potwierdzenie zgodności z protokołem badania klinicznego,
 - e) analizę bezpieczeństwa zawierającą:
 - ocenę bezpieczeństwa stosowania wyrobu,
 - zestawienie zdarzeń niepożądanych związanych z badaniem klinicznym wyrobu,
 - oszacowanie wagi i konsekwencji zdarzeń niepożądanych, w tym niezbędnej terapii i dodatkowych badań diagnostycznych, laboratoryjnych i podobnych,
 - ocenę związku zdarzeń niepożądanych ze stosowanym w badaniu klinicznym wyrobem i z zastosowaną procedurą,
 - f) analizę działania i skuteczności badanego wyrobu,
 - g) analizy cząstkowe odniesione do wydzielonych podgrup uczestników, wyrobów, przyrządów, jeżeli mają zastosowanie,
 - h) analizę wyników badania klinicznego pozwalającą stwierdzić, że:
 - kryteria przyjęcia albo odrzucenia osoby z uczestnictwem w badaniu klinicznym spełniła określona część kandydatów w stanie zdrowia uzasadniającym kwalifikację na uczestnika badania klinicznego,
 - wyniki dowodzą zgodności z określonymi wymaganiami zasadniczymi,
 - informacje dołączone do wyrobu odpowiadają danym klinicznym i danym zebranych przed badaniem klinicznym,
 - ryzyko związane z użyciem wyrobu jest akceptowalne w świetle korzyści, jakie mógł odnieść uczestnik badania klinicznego,
 - i) omówienie dalszego postępowania z danymi odrzuconymi;
- 5) omówienia (dyskusji) oraz wniosków obejmujących:
- a) działanie i bezpieczeństwo wyrobu,
 - b) stosunek ryzyka do korzyści,
 - c) wagę i istotność kliniczną wyników w świetle innych istniejących danych,
 - d) szczególne korzyści oraz specjalne środki ostrożności w stosunku do pojedynczych uczestników badania lub grup ryzyka,
 - e) wskazania do dalszych badań, w tym badań klinicznych lub zmian konstrukcyjnych wyrobu;
- 6) omówienia zagadnień etycznych.
- § 5. Do sprawozdania dołącza się w formie załączników:
- 1) protokół badania klinicznego wraz z wprowadzonymi zmianami;
 - 2) instrukcję używania badanego wyrobu;
 - 3) tabelaryczne zestawienie badaczy klinicznych w poszczególnych ośrodkach badawczych zawierające imiona i nazwiska badaczy klinicznych wraz z informacjami o ich stopniu naukowym i specjalizacji;
 - 4) wykaz wszystkich pozostałych ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym, w tym laboratoriów, konsultantów oraz ośrodków badawczych, innych niż wymienione w pkt 3;
 - 5) wykaz osób monitorujących badanie kliniczne;
 - 6) wykaz statystyków (planowanie i analiza wyników badania klinicznego), jeżeli ma to zastosowanie;
 - 7) wykaz i opinie komisji bioetycznych;
 - 8) opinie niezależnych ekspertów, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 9) tabelaryczne zestawienie zdarzeń i działań niepożądanych, jeżeli miały miejsce.
- § 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 15 listopada 2010 r. (poz. 1453)

Załącznik nr 1

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO /
WNIOSEK O WYDANIE OPINII PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ O BADANIU KLINICZNYM**

Wypełnia przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku:	
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych/komisję bioetyczną:	

Wypełnia wnioskodawca.

Należy zaznaczyć rodzaj wniosku.

A. RODZAJ WNIOSKU**A.1** WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH **A.2** WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ **B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO****B.1** Pełny tytuł badania klinicznego:**B.2** Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data¹⁾:**B.3** Nazwa albo skrócony tytuł badania klinicznego, jeżeli dotyczy:**B.4** Ponowne złożenie wniosku:Tak Nie jeżeli „tak”, proszę podać odpowiednią literę²⁾:**C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU****C.1 SPONSOR**

C.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.1.2 Adres/siedziba:

C.1.3 Telefon:

C.1.4 Faks:

C.1.5 E-mail:

C.2 PRAWNY PRZEDSTAWICIEL SPONSORA NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO W ZAKRESIE BADANIA KLINICZNEGO

C.2.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.2.2 Adres/siedziba:

C.2.3 Telefon:

C.2.4 Faks:

C.2.5 E-mail:

D. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe pole)D.1 Sponsor D.2 Prawny przedstawiciel sponsora mający siedzibę na terytorium państw członkowskich D.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku D.4 Podmiot upoważniony przez prawnego przedstawiciela sponsora do złożenia wniosku

D.5 Dane wnioskodawcy:

D.5.1 Imię i nazwisko/nazwa:

D.5.2 Imię i nazwisko osoby do kontaktu (wypełnić, jeżeli zaznaczono pole w poz. D.1 lub D.2):

D.5.3 Adres/siedziba:

D.5.4 Telefon:

D.5.5 Faks:

D.5.6 E-mail:

E. DANE DOTYCZĄCE BADANEGO WYROBU

E.1 Nazwa rodzajowa (techniczno-medyczna) i nazwa handlowa wyrobu:

E.2 Informacje dotyczące badanego wyrobu (ogólny opis, przewidziane zastosowanie):

E.3 Rodzaj badanego wyrobu:

aktywny wyrób medyczny do implantacji wyrób medyczny

E.3.1 Jeżeli badany wyrób jest wyrobem medycznym, podać:

klasę:

regułę klasyfikacji:

E.4 Czy badany wyrób oznakowany jest znakiem CE	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.4.1 Jeżeli wyrób jest oznakowany znakiem CE, czy będzie badany w nowym przewidzianym zastosowaniu	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.4.2 Jeżeli nie posiada znaku CE, czy jest wprowadzony do obrotu	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.4.2.1 Jeżeli jest wprowadzony do obrotu, należy podać, w jakim państwie:		
wytwórcy	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/> jeżeli „tak”, to od kiedy:
innym	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/> jeżeli „tak”, to w jakim: od kiedy:
E.5 Czy wyrób był dopuszczony do badań klinicznych prowadzonych przez sponsora zgodnie z przedstawionym protokołem badania klinicznego	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.5.1 Jeżeli „tak”, należy podać, w jakich państwach:		
państwa członkowskie	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/> jeżeli „tak”, to w jakich:
USA	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
innych	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/> jeżeli „tak”, to w jakich:
E.6 Czy sponsor dokonał zgłoszeń innych badań klinicznych z zastosowaniem tego wyrobu:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.6.1 Jeżeli „tak”, należy podać, w jakich państwach:		
państwa członkowskie	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/> jeżeli „tak”, to w jakich:
USA	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
innych	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/> jeżeli „tak”, to w jakich:
E.7 Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.7.1 Jeżeli „tak”, podać nazwę produktu leczniczego i cel, dla którego substancja lecznicza została zastosowana w wyrobie:		
E.8 Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.8.1 Jeżeli „tak”, podać cel, dla którego substancja krwiopochodna została zastosowana w wyrobie:		
E.9 Czy badany wyrób został wytworzony z zastosowaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.9.1 Jeżeli „tak”, podać pochodzenie tkanek zastosowanych w wyrobie:		

F. OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO**F.1 GŁÓWNY CEL BADANIA KLINICZNEGO**

F.1.1 Czy celem badania klinicznego będzie:

F.1.1.1 Weryfikacja, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi Tak Nie F.1.1.2 Ustalenie działań niepożądanych i ocena, czy stwarzane ryzyko jest akceptowalne, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla uczestnika badania klinicznego Tak Nie **F.2 CEL BADANIA KLINICZNEGO (krótki opis)****F.3 WSTĘPNIE PRZEWIDZIANY CZAS PROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO**

F.3.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

F.3.2 We wszystkich państwach:

G. INFORMACJE DOTYCZĄCE UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO**G.1 GRUPY WIEKOWE**G.1.1 **Poniżej 18 roku życia** Tak Nie

G.1.1.1 Jeżeli „tak”, zaznaczyć odpowiednie grupy wiekowe:

rozwój wewnątrzmaciczny Tak Nie noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciążowy ≤ 37 tygodni) Tak Nie noworodki (0–27 dni) Tak Nie niemowlęta i małe dzieci (28 dni–23 miesiące) Tak Nie dzieci (2–11 lat) Tak Nie młodzież (12–17 lat) Tak Nie G.1.2 **Dorośli (18–65 lat)** Tak Nie G.1.3 **Osoby starsze (> 65 lat)** Tak Nie

G.2 PŁEĆG.2.1 Kobiety G.2.2 Mężczyźni **G.3 GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO**G.3.1 Zdrowi ochotnicy Tak Nie G.3.2 Pacjenci Tak Nie

G.3.2.1 Jeżeli „tak”, podać schorzenie lub chorobę, z którą wiąże się badanie kliniczne:

G.3.3 Grupy specjalne Tak Nie

G.3.3.1 Jeżeli „tak”, zaznaczyć odpowiednie grupy:

kobiety w wieku rozrodczym Tak Nie kobiety w wieku rozrodczym stosujące antykoncepcję Tak Nie kobiety ciężarne Tak Nie kobiety karmiące piersią Tak Nie stany nagłego zagrożenia zdrowotnego Tak Nie osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody Tak Nie

jeżeli „tak”, określić bliżej:

inne Tak Nie

jeżeli „tak”, wskazać jakie:

G.4 PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO

G.4.1 Dla badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

G.4.2 Dla badania klinicznego międzynarodowego (jeżeli dotyczy):

G.4.2.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

G.4.2.2 W całym badaniu klinicznym:

H. OŚRODKI/BADACZE KLINICZNI BIORĄCY UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, KTÓRYCH DOTYCZY WNIOSEK**H.1 LICZBA OŚRODKÓW**

H.1.1 Jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Tak Nie

H.1.2 Przewidywana liczba ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

H.2 KOORDYNATOR BADANIA KLINICZNEGO (badanie kliniczne wieloośrodkowe) albo
GLÓWNY BADACZ KLINICZNY (badanie kliniczne jednoośrodkowe)

H.2.1 Imię i nazwisko:

H.2.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

H.2.3 Nazwa i adres ośrodka:

H.3 GLÓWNI BADACZE KLINICZNI (dla wieloośrodkowego badania klinicznego należy powtórzyć dla każdego badacza)

H.3.1 Imię i nazwisko:

H.3.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

H.3.3 Nazwa i adres ośrodka:

H.4 PODMIOTY MONITORUJĄCE (należy powtórzyć dla każdego podmiotu)

H.4.1 Imię i nazwisko:

H.4.2 Adres/siedziba:

H.4.3 Telefon:

I. PODPIS WNIOSKODAWCY**I.1** Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora³⁾, że:

- zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą,
- badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania i przepisami prawnymi,
- zobowiązuję się, że w przypadku wystąpienia do organów innych państw członkowskich z wnioskiem o prowadzenie badania klinicznego na podstawie przedłożonego z niniejszym wnioskiem protokołu badania, niezwłocznie poinformuję o tym Prezesa Urzędu,
- zobowiązuję się, że w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, będę postępować zgodnie z art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
- zobowiązuję się do przekazania informacji o wystąpieniu ciężkiego niepożądanego zdarzenia niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia,
- zobowiązuję się do niezwłocznego poinformowania o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, jeżeli zakończenie to spowodowane było względami bezpieczeństwa, nie później jednak niż w terminie 15 dni od zakończenia badania, a jeśli badanie kliniczne było prowadzone też na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa i Komisję Europejską,
- zobowiązuję się do przedłożenia sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego w terminie 90 dni od dnia jego zakończenia.

I.2 Data:**I.3** Imię i nazwisko (wielkimi literami):**I.4** Podpis:

J. LISTA DOKUMENTÓW DOŁĄCZONYCH DO WNIOSKU				
Prezes Urzędu		komisja bioetyczna		Lista dokumentów dołączonych do wniosku
wymagany	dołączony	wymagany	dołączony	
<i>Uwaga: w rubryce „wymagany” zostały zaznaczone wyłącznie dokumenty wymagane na podstawie art. 44 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dla pozostałych dokumentów wnioskodawca zaznacza fakt ich dołączenia.</i>				
Dokumenty odnoszące się do uczestnika badania				
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór informacji dla uczestnika badania
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór formularza świadomej zgody
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór karty obserwacji klinicznej (CRF) ^{4), 5)}
Dokumenty odnoszące się do protokołu badania klinicznego				
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Protokół badania klinicznego podpisany przez sponsora i badacza(-y)
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Broszura badacza ⁵⁾
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>			Pozytywna opinia właściwej komisji bioetycznej
Dokumenty odnoszące się do badanego wyrobu				
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Dane dotyczące wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego, w tym wzór oznakowania wyrobu (etykieta i instrukcja używania badanego wyrobu) ⁵⁾
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa potwierdzające, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze oprócz objętych zakresem badania klinicznego
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób zawiera jako integralną część produkt leczniczy
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób zawiera jako integralną część produkt krwiopochodny
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób produkowany jest z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego
	<input type="checkbox"/>			Dokumenty dotyczące dotychczasowych wyników oceny zgodności ⁵⁾
Dokumenty odnoszące się do badaczy klinicznych i ośrodków badawczych				
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Dokumenty zawierające dane o kwalifikacjach zawodowych badaczy klinicznych, tj. co najmniej życiorysy badaczy oraz opisy działalności i doświadczenia zawodowego
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Dokumenty zawierające dane o ośrodkach uczestniczących w badaniu klinicznym (zestawienie danych ośrodka zawierające co najmniej nazwę i adres)
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>			Umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego zawarte pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem klinicznym oraz umowy zawarte pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkiem badawczym, wraz z wypisem z KRS ośrodka badawczego lub jego kopią poświadczoną za zgodność z oryginałem
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	Dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym
Dokumenty ogólne i dodatkowe (w przypadku dołączenia dokumentu niewymienionego w wykazie należy uzupełnić wykaz, odpowiednio go rozszerzając)				
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>			Potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Wypis z rejestru działalności gospodarczej sponsora i jego prawnego przedstawiciela upoważnionego do działania na terenie państw członkowskich, jeżeli dotyczy, lub kopia tego dokumentu poświadczona za zgodność z oryginałem i z tłumaczeniem na język polski, jeżeli dotyczy
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Upoważnienie/pełnomocnictwo sponsora lub jego prawnego przedstawiciela dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora, z tłumaczeniem na język polski, jeżeli dotyczy
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Kopia potwierdzenia uiszczenia opłaty skarbowej za udzielenie pełnomocnictwa
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Dokument lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem, upoważniająca prawnego przedstawiciela do działania w związku z badaniem klinicznym w imieniu sponsora z siedzibą poza terytorium państw członkowskich, jeżeli dotyczy

Objaśnienia do wniosku:

- 1) Wszystkie tłumaczenia protokołu powinny być oznaczone tym samym numerem wersji i datą co dokument źródłowy.
- 2) Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu decyzji o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub negatywnej opinii komisji bioetycznej, należy wpisać literę A, w przypadku ponownego jej złożenia należy wpisać literę B, w przypadku złożenia jej po raz trzeci należy wpisać literę C i tak dalej.
- 3) Niepotrzebne skreślić.
- 4) Dokument należy dostarczyć w formie papierowej lub elektronicznej.
- 5) Dokument można dostarczyć w języku angielskim.

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA WPROWADZENIE ZMIAN W BADANIU KLINICZNYM/
WNIOSEK O WYDANIE OPINII PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ O WNIOSKOWANYCH
ZMIANACH W BADANIU KLINICZNYM**

Wypełnia przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku:	
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych/ komisję bioetyczną:	

Wypełnia wnioskodawca.

Należy zaznaczyć rodzaj wniosku.

A. RODZAJ WNIOSKU

A.1 WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

A.2 WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ

B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

B.1 Pełny tytuł badania klinicznego:

B.2 Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data:

B.3 Numer decyzji Prezesa Urzędu zezwalającej na prowadzenie badania klinicznego i data jej wydania¹⁾:

B.4 Numer opinii wydanej przez komisję bioetyczną i data jej wydania²⁾:

C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU**C.1 SPONSOR**

C.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.1.2 Adres/siedziba:

C.1.3 Telefon:

C.1.4 Faks:

C.1.5 E-mail:

C.2 PRAWNY PRZEDSTAWICIEL SPONSORA NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO W ZAKRESIE BADANIA KLINICZNEGO

C.2.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.2.2 Adres/siedziba:

C.2.3 Telefon:

C.2.4 Faks:

C.2.5 E-mail:

D. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe pole)D.1 Sponsor D.2 Prawny przedstawiciel sponsora mający siedzibę na terytorium państwa członkowskiego D.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku D.4 Podmiot upoważniony przez prawnego przedstawiciela sponsora do złożenia wniosku

D.5 Dane wnioskodawcy:

D.5.1 Imię i nazwisko/nazwa:

D.5.2 Imię i nazwisko osoby do kontaktu (wypełnić, jeżeli zaznaczono pole w poz. D.1 lub D.2):

D.5.3 Adres/siedziba:

D.5.4 Telefon:

D.5.5 Faks:

D.5.6 E-mail:

E. RODZAJ ZMIAN

E.1 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa i integralności uczestników badania klinicznego	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.2 Zmiany dotyczące interpretacji dokumentacji naukowej/wartości badania klinicznego	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.3 Zmiany dotyczące jakości badanego wyrobu	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.4 Zmiany w zakresie prowadzenia lub zarządzania badaniem klinicznym	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.5 Zmiana lub dodanie badacza(-y) klinicznego(-ych) lub koordynatora badania klinicznego	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.6 Zmiany dotyczące sponsora lub prawnego przedstawiciela sponsora	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.7 Zmiany lub dodanie ośrodka(-ów)	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.8 Inne zmiany	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>

E.8.1 Jeżeli „tak”, podać jakie:

F. OPIS ZMIAN (należy opisać zmianę i uzasadnić jej wprowadzenie)

G. ZMIANA OŚRODKA/BADACZY KLINICZNYCH UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

G.1 DODANIE NOWEGO OŚRODKA

G.1.1 Główny badacz kliniczny

G.1.1.1 Imię i nazwisko:

G.1.1.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.1.2 Ośrodek

G.1.2.1 Nazwa ośrodka:

G.1.2.2 Adres ośrodka:

G.2 WYCOFANIE OŚRODKA UCZESTNICZĄCEGO W BADANIU KLINICZNYM

G.2.1 Główny badacz kliniczny

G.2.1.1 Imię i nazwisko:

G.2.1.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.2.2 Ośrodek

G.2.2.1 Nazwa ośrodka:

G.2.2.2 Adres ośrodka:

G.3 ZMIANA KOORDYNATORA BADANIA KLINICZNEGO

G.3.1 Imię i nazwisko nowego koordynatora:

G.3.1.1 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.3.2 Ośrodek nowego koordynatora

G.3.2.1 Nazwa ośrodka:

G.3.2.2 Adres ośrodka:

G.3.3 Imię i nazwisko dotychczasowego koordynatora:

G.4 ZMIANA GŁÓWNEGO BADACZA KLINICZNEGO W OŚRODKU

G.4.1 Imię i nazwisko nowego głównego badacza:

G.4.1.1 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.4.2 Ośrodek

G.4.2.1 Nazwa ośrodka:

G.4.2.2 Adres ośrodka:

G.4.3 Imię i nazwisko dotychczasowego głównego badacza:

H. PODPIS WNIOSKODAWCY**H.1** Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora³⁾, że:

- zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą,
- badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania i przepisami prawa,
- wprowadzenie wnioskowanych zmian jest uzasadnione.

H.2 Data:**H.3** Imię i nazwisko (wielkimi literami):**H.4** Podpis:**I. LISTA DOKUMENTÓW DOŁĄCZONYCH DO WNIOSKU**

Prezes Urzędu		komisja bioetyczna		Lista dokumentów dołączonych do wniosku
wymagany	dołączony	wymagany	dołączony	
				<i>Uwaga: wnioskodawca zaznacza fakt dołączenia dokumentów. W przypadku dołączenia niewymienionego dokumentu należy uzupełnić wykaz, odpowiednio go rozszerzając.</i>
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>			Kopia pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej
<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>			Potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Streszczenie proponowanych zmian
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Wykaz zmienionych dokumentów (nazwa dokumentu, wersja i jej data)
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Dokumenty lub strony dokumentów z wprowadzonymi zmianami w poprzedniej i zmienionej wersji (wszystkie wymienione w wykazie zmienionych dokumentów)
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Dodatkowe informacje i wyjaśnienia

Objaśnienia do wniosku:

¹⁾ Podać numer pierwszej decyzji Prezesa Urzędu pozwalającej na prowadzenie badania klinicznego.

²⁾ Podać numer pierwszej pozytywnej opinii komisji bioetycznej dotyczącej badania klinicznego.

³⁾ Niepotrzebne skreślić.