

1247

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 4 listopada 2008 r.

w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego

Na podstawie art. 37w ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego oraz do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego;
- 2) dokumentację stanowiącą podstawę wydania opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego przez komisję bioetyczną;
- 3) dokumentację, którą należy dołączyć do wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego;
- 4) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do ministra właściwego do spraw zdrowia 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;
- 5) wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do ministra właściwego do spraw zdrowia o zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego;
- 6) wysokość i sposób uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) państwie członkowskim — rozumie się przez to terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej wchodzące w skład Unii Europejskiej oraz terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 2) pacjencie — rozumie się również uczestnika badania klinicznego.

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

2. Do wniosku o wydanie opinii o badaniu klinicznym przez komisję bioetyczną dołącza się:

- 1) list przewodni;
- 2) kopię aktualnego protokołu badania klinicznego;
- 3) kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w aktualnym 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;
- 6) kopię upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
- 7) kopię dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
- 8) wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- 9) wzór pisemnej informacji dla pacjenta;
- 10) wzór karty obserwacji klinicznej;
- 11) życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej;
- 12) oświadczenie sponsora albo upoważnionego przez niego podmiotu, o którym mowa w pkt 7 lub ust. 6 pkt 25, albo badacza, dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego;
- 13) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy;
- 14) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
- 15) informację o rekompensacie dla pacjenta, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta;
- 16) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;

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).

17) informację o wysokości wynagrodzenia badacza, jeżeli nie została zawarta w umowie między sponsorem i badaczem.

3. Do wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, składanego do komisji bioetycznej dołącza się kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami badawczymi, potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez sponsora albo podmiot przez niego upoważniony do działania w jego imieniu.

4. Kopie umów, o których mowa w ust. 3, dołącza się niezwłocznie po ich zawarciu, nie później niż przed dniem wydania przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym.

5. Badania klinicznego nie można rozpocząć w ośrodku badawczym, jeżeli kopia umowy, o której mowa w ust. 3, zawarta z danym ośrodkiem nie została dołączona do dnia wydania opinii o badaniu klinicznym.

6. Do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego dołącza się:

- 1) wydruk potwierdzenia nadania numeru 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 dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków, przygotowanym na podstawie dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi (Dz. Urz. WE L 121 z 01.05.2001, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299);
- 4) kopię broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich;
- 5) kopię dossier badanego produktu leczniczego (IMPD) obejmującego dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, produkcji i kontroli badanego produktu leczniczego, jak również wyniki badań klinicznych i przedklinicznych produktu, poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów;
- 6) kopię uproszczonego dossier badanego produktu leczniczego:
 - a) obejmującego kopię Charakterystyki Produktu Leczniczego — w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich i stosowanych w badaniu klinicznym zgodnie z Charakterystyką Produktu

Leczniczego, a w przypadku gdy badany produkt leczniczy stosowany jest poza wskazaniem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego — dodatkowo wyniki badań klinicznych i przedklinicznych przeprowadzonych z użyciem badanego produktu leczniczego,

- b) obejmującego wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego — w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych jako produkt leczniczy do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich w innej postaci lub mocy,
 - c) obejmującego 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, a których wszystkie substancje czynne wchodzi w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich; jeżeli substancje czynne pochodzą od innego wytwórcy, konieczne jest dołączenie danych na ich temat,
 - d) w przypadku badanego produktu leczniczego objętego innym wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego, obejmującego nowe wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego uzyskane od czasu złożenia poprzedniego wniosku lub tylko informację o numerze EudraCT badania objętego wspomnianym wnioskiem, jeśli takich wyników i informacji nie uzyskano,
 - e) obejmującego informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego — w przypadku placebo;
- 7) kopię upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
 - 8) wzór karty obserwacji klinicznej;
 - 9) wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
 - 10) wzór pisemnej informacji dla pacjenta;
 - 11) kopię aktualnego protokołu badania klinicznego;
 - 12) kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w aktualnym protokole badania klinicznego;
 - 13) kopię specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli była wydana;
 - 14) kopię świadectwa analizy badanego produktu leczniczego, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub jeżeli zostały wykryte zanieczyszczenia niespodziewane nieujęte w specyfikacji;

- 15) kopię zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - 16) kopię zezwolenia na import badanego produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, oraz kopię dokumentu potwierdzającego zgłoszenie wytwórcy badanego produktu leczniczego, o którym mowa w § 4 ust. 2 zdanie drugie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143), jeżeli dotyczy;
 - 17) kopię oświadczenia osoby wykwalifikowanej zwalniającej serię w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich;
 - 18) kopię oświadczenia sponsora o statusie aktywnej biologicznie substancji czynnej w rozumieniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich, jeżeli dotyczy;
 - 19) kopie odpowiednich decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz produktów radiofarmaceutycznych, jeżeli dotyczy;
 - 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) życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej;
 - 23) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
 - 24) informację o rekompensacie dla pacjentów, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w informacji dla pacjenta;
 - 25) kopię dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
 - 26) kopię dokumentu upoważniającego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
 - 27) wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego;
 - 28) wykaz organów na terytorium państw członkowskich, którym przedłożono wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz informacje o wyniku postępowania z uzasadnieniem, jeżeli są dostępne;
 - 29) wzór oznakowania badanego produktu leczniczego;
 - 30) kopię wniosku o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w art. 37k ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
 - 31) kopię opinii komisji bioetycznej, jeżeli została wydana;
 - 32) kopię potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
7. Do wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, składanego do ministra właściwego do spraw zdrowia, dołącza się kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami badawczymi, potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez sponsora albo podmiot przez niego upoważniony do działania w jego imieniu.
8. Kopie umów, o których mowa w ust. 7, dołącza się niezwłocznie po ich zawarciu, nie później niż przed wydaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przed upływem terminu, o którym mowa w art. 37p ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.
9. Dołączenie kopii umów w terminie, o którym mowa w ust. 8, pozostaje bez wpływu na rozpoczęcie biegu terminu wskazanego w art. 37p ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.
10. Badania klinicznego nie można rozpocząć w ośrodku badawczym, jeżeli kopia umowy, o której mowa w ust. 7, zawarta z danym ośrodkiem nie została dołączona w terminie, o którym mowa w ust. 8.
11. Kopie dokumentów wymienione w § 3 powinny zostać sporządzone w formie papierowej, z zastrzeżeniem ust. 6 pkt 3.
- § 4. 1. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 4, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, składanego do ministra właściwego do spraw zdrowia dołącza się wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie doc do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków przygotowanym na podstawie dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi.

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

2. Do zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dołącza się zawiadomienie w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie doc do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków przygotowanym na podstawie dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi.

§ 6. 1. Wnioski, o których mowa w § 1 pkt 1 i 4, oraz zawiadomienie, o którym mowa w § 1 pkt 5, składa się w formie pisemnej w języku polskim.

2. Dokumenty, o których mowa w § 3 ust. 2 pkt 1, 4, 8, 9, 13—17 oraz w ust. 6 pkt 2, 9, 10, 14, 23, 24, 29, dołącza się w języku polskim.

3. Dokumenty inne niż wymienione w ust. 1 i 2 składa się w języku polskim lub angielskim.

§ 7. 1. Wysokość opłat za złożenie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

2. Opłaty za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, 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.

§ 8. Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne w zakresie regulowanym niniejszym rozporządzeniem, wszczętych a niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 9. Przepisy rozporządzenia mają zastosowanie do postępowań w sprawach badań klinicznych produktu leczniczego od dnia 1 listopada 2008 r.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007 r. w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego (Dz. U. Nr 6, poz. 46) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2006 r. w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. Nr 45, poz. 321), które utraciły moc z dniem 1 listopada 2008 r. na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 4 listopada 2008 r. (poz. 1247)

Załącznik nr 1

WZÓR

**WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA 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 dodatkowe informacje:	<input type="checkbox"/> Opinia komisji bioetycznej pozytywna <input type="checkbox"/> negatywna <input type="checkbox"/> Data:.....
Data wystąpienia o uzupełnienie brakującej dokumentacji:		
Data złożenia pełnej dokumentacji:	Data złożenia dodatkowych informacji:	<input type="checkbox"/> Decyzja Ministra Zdrowia pozytywna <input type="checkbox"/> negatywna <input type="checkbox"/> Data:.....
Data rozpoczęcia postępowania		
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:		Wycofanie wniosku: <input type="checkbox"/> Data:.....
Numer opinii komisji bioetycznej:		

Wypełnia wnioskodawca.

Proszę zaznaczyć rodzaj wniosku.

**WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU
LECZNICZEGO:**

**WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O BADANIU
KLINICZNYM PRODUKTU LECZNICZEGO:**

A. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

A.1 Państwo członkowskie, w którym składany jest wniosek:	<i>Rzeczpospolita Polska</i>
A.2 Numer EudraCT¹⁾:.....	
A.3 Pełny tytuł badania klinicznego:.....	
A.4 Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data²⁾:	
A.5 Nazwa albo skrócony tytuł badania klinicznego, jeżeli dotyczy:.....	
A.6 Numer ISRCTN³⁾, jeżeli dotyczy:.....	
A.7 Ponowne złożenie wniosku?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
jeżeli „tak” proszę podać odpowiednią literę⁴⁾:	

B. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

B.1 SPONSOR
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 e-mail:
B.2 PRZEDSTAWICIEL⁵⁾ SPONSORA NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO W ZAKRESIE BADANIA KLINICZNEGO (jeżeli inny niż sponsor)
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 e-mail:

¹⁾ Należy załączyć wydruk potwierdzenia nadania numeru 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 EudraCT dla określenia badania klinicznego, na przykład w odniesieniu do badania wieloośrodkowego prowadzonego poza terytorium państw członkowskich. W celu uzyskania numeru zobacz <http://www.controlled-trials.com/isrctn>, do której link znajduje się na stronie pod adresem <http://www.eudract.emea.eu.int>. Jeżeli dotyczy należy podać niniejszy numer w sekcji A.6.

⁴⁾ Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu negatywnej decyzji przez Ministra Zdrowia lub negatywnej opinii komisji bioetycznej, proszę wpisać literę A, w przypadku powtórnego ponownego jej złożenia proszę wpisać literę B, w przypadku ponownego jej złożenia po raz trzeci należy wpisać literę C i tak dalej.

⁵⁾ Zgodnie z art. 19 dyrektywy 2001/20/WE.

B.3 STATUS SPONSORA	
B.3.1 Komercyjny ⁶⁾	<input type="checkbox"/>
B.3.2 Niekomercyjny	<input type="checkbox"/>
C. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe okienko)	
C.1 WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA <input type="checkbox"/>	
C.1.1 Sponsor	<input type="checkbox"/>
C.1.2 Przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
C.1.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku, albo koordynator badania klinicznego (dla badań klinicznych wieloośrodkowego), albo badacz (dla badania klinicznego jednoośrodkowego, prowadzonego przez jednego badacza)	<input type="checkbox"/>
C.1.4 Proszę podać poniższe dane, nawet jeżeli występują w innej części wniosku:	
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 e-mail:	
C.1.5 Wniosek o przekazanie kopii danych przekazanych do EudraCT jako dokument elektroniczny w formacie .xml:	
C.1.5.1 Czy jest oczekiwane przekazanie kopii danych z bazy EudraCT jako dokument elektroniczny w formacie plików .xml:	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
C.1.5.1.1 Jeżeli „tak”, proszę podać adres(y) e-mail, na które należy przesłać kopie danych (do 5 adresów e-mail):	
C.1.5.1.2 Czy jest oczekiwane otrzymanie kopii danych z użyciem linków zabezpieczonych hasłem ⁷⁾ ? <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie	
Jeżeli odpowiedź w sekcji C.1.5.1.2 jest negatywna, pliki .xml zostaną przesłane za pomocą zabezpieczonego/-ych w mniejszym stopniu linku/-ów e-mail.	

⁶⁾ Sponsorem komercyjnym jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, finansowanie i prowadzenie badania klinicznego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

⁷⁾ Wymagane jest posiadanie konta w systemie EudraLink, zobacz <http://www.eudract.emea.eu.int>

C.2 WNIOSK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ	<input type="checkbox"/>
C.2.1 Sponsor	<input type="checkbox"/>
C.2.2 Przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
C.2.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku	<input type="checkbox"/>
C.2.4 Badacz odpowiedzialny za złożenie wniosku ⁸⁾ (jeżeli dotyczy)	
• Koordynator badania klinicznego (dla badania klinicznego wielośrodkowego)	<input type="checkbox"/>
• Badacz (dla badania klinicznego jednośrodkowe, prowadzonego jest przez jednego badacza)	<input type="checkbox"/>
C.2.5 Proszę podać poniższe dane, nawet jeżeli występują w innej części wniosku:	
C.2.5.1 Imię i nazwisko/nazwa:	
C.2.5.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
C.2.5.3 Adres:	
C.2.5.4 Numer telefonu:	
C.2.5.5 Numer faksu:	
C.2.5.6 Adres e-mail:	

D. DANE DOTYCZĄCE KAŻDEGO BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sekcja ta powinna zawierać informacje dotyczące produktu leczniczego luzem, 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, jeżeli dotyczy, powinny zostać zawarte w sekcji D. Jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone z użyciem kilku badanych produktów leczniczych należy dołączyć dodatkowe strony i umieścić na nich informacje na temat kolejnych produktów leczniczych po przypisaniu im numerów porządkowych (w sekcji D1.1). 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

Proszę 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 produkt referencyjny

W przypadku placebo, proszę przejść do sekcji D.7

⁸⁾ Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

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, proszę przejść do sekcji D.2.2

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

D.2.1.1 Jeżeli „tak”, proszę podać informacje dotyczące tego produktu leczniczego:

D.2.1.1.1 Nazwa handlowa⁹⁾:

D.2.1.1.2 Nazwa podmiotu odpowiedzialnego, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu⁹⁾:

D.2.1.1.3 Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli pozwolenie zostało wydane w państwie członkowskim)⁹⁾:

D.2.1.1.4 Czy badany produkt leczniczy został zmodyfikowany w porównaniu do produktu leczniczego, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: tak nie

D.2.1.1.4.1 Jeżeli „tak”, proszę określić:

D.2.1.2 Które państwo, które wydało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?

D.2.1.2.1 Czy jest to państwo członkowskie, w którym składany jest niniejszy wniosek? tak nie

D.2.1.2.2 Czy jest to inne państwo członkowskie? tak nie

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 pacjentom 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 nie

D.2.2.1.1 Jeżeli „tak”, proszę podać substancję czynną w sekcji 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 nie

D.2.2.2.1 Jeżeli „tak”, proszę podać substancję czynną w sekcji D.3.8 lub D.3.9

D.2.2.3 Produkty lecznicze podawane w charakterze badanych produktów leczniczych należą do danej grupy ATC tak nie

D.2.2.3.1 Jeżeli „tak”, proszę podać grupę ATC (poziom 3 lub najwyższy dający się określić poziom) w sekcji D.3.3

D.2.2.4 Inne: tak nie

D.2.2.4.1 Jeżeli „tak”, proszę określić:

⁹⁾ Dostępna(-e) w Charakterystyce Produktu Leczniczego (SmPC).

D.2.3 Złożone dossier badanego produktu leczniczego (IMPD):

- D.2.3.1 Pełne dossier badanego produktu leczniczego: tak nie
- D.2.3.2 Uprozczone dossier badanego produktu leczniczego¹⁰⁾: tak nie
- D.2.3.3 Tylko Charakterystyka Produktu Leczniczego (SmPC) tak nie

D.2.4 Czy badany produkt leczniczy był uprzednio dopuszczony do badania klinicznego prowadzonego przez sponsora na terytorium Wspólnoty Europejskiej? tak nie

D.2.4.1 Jeżeli „tak”, proszę wskazać, w których państwach:

D.2.5 Czy badany produkt leczniczy został dla danego wskazania uznany za sierocy produkt leczniczy na terytorium Wspólnoty Europejskiej? tak nie

D.2.5.1 Jeżeli „tak”, proszę podać numer nadania statusu sierocego produktu leczniczego¹¹⁾:.....

D.2.6 Czy badany produkt leczniczy był przedmiotem doradztwa naukowego w związku z tym badaniem klinicznym? tak nie

D.2.6.1 Jeżeli „tak”, proszę wskazać podmiot udzielający doradztwa oraz dołączyć kopię opinii:

D.2.6.1.1 Doradztwo CHMP¹²⁾ tak nie

D.2.6.1.2 Doradztwo właściwego organu państwa członkowskiego tak nie

¹⁰⁾ Uzasadnienie do zastosowania uproszczonego dossier należy zawrzeć w liście przewodnim.

¹¹⁾ Zgodnie z Europejską Bazą Danych Sierocych Produktów Leczniczych (rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, zobacz <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/orphreg.html>).

¹²⁾ Komitetu do Spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków.

D.3 OPIS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
D.3.1 Nazwa produktu, jeżeli została nadana¹³⁾:
D.3.2 Kod produktu, jeżeli został nadany¹⁴⁾:
D.3.3 Kod ATC, jeżeli produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu¹⁵⁾:
D.3.4 Postać farmaceutyczna (proszę stosować standardową terminologię):
D.3.5 Maksymalny czas leczenia pacjenta, zgodnie z protokołem badania klinicznego:
D.3.6 Maksymalna dopuszczalna dawka (proszę określić: dzienna lub całkowita; jednostki i droga podania):
D.3.7 Droga podania (proszę 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 (CAS¹⁶⁾, aktualny numer(-y) kodowy(-e) sponsora, inne opisowe nazwy i tym podobne; proszę podać wszystkie dostępne):
D.3.10 Moc (proszę 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 liczbowo):

¹³⁾ Podać w przypadku, gdy brak jest nazwy handlowej produktu leczniczego. Nazwa używana zwyczajowo przez sponsora w dokumentacji badania klinicznego dla oznaczenia badanego produktu leczniczego.

¹⁴⁾ Podać w przypadku, gdy brak jest nazwy handlowej 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.

¹⁵⁾ Dostępny w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

¹⁶⁾ Chemical Abstracts Service.

D.3.11 Rodzaj badanego produktu leczniczego

Czy produkt leczniczy zawiera substancję czynną:

D.3.11.1 Pochodzenia chemicznego tak nie D.3.11.2 Pochodzenia biologicznego/biotechnologicznego¹⁷⁾ tak nie

Proszę wskazać, czy produkt leczniczy jest:

D.3.11.3 Produktem leczniczym do terapii komórkowej¹⁷⁾ tak nie D.3.11.4 Produktem leczniczym do terapii genowej¹⁷⁾ tak nie D.3.11.5 Produktem leczniczym radiofarmaceutycznym tak nie D.3.11.6 Produktem leczniczym immunologicznym (na przykład szczepionką, alergenem, surowicą odpornościową) tak nie D.3.11.7 Produktem leczniczym otrzymywanym z osocza tak nie D.3.11.8 Innym produktem leczniczym ekstrakcyjnym tak nie D.3.11.9 Produktem leczniczym roślinnym tak nie D.3.11.10 Produktem leczniczym homeopatycznym tak nie D.3.11.11 Produktem leczniczym zawierającym organizmy zmodyfikowane genetycznie tak nie

Jeżeli „tak”, w D.3.11.11 proszę podać czy:

D.3.11.11.1 Uzyskano zgodę na ograniczone użycie lub wprowadzenie do środowiska produktu leczniczego tak nie D.3.11.11.2 Postępowanie w sprawie w/w zgody jest w toku tak nie D.3.11.12 Jest to produkt innego rodzaju tak nie

D.3.11.12.1 Jeżeli „tak”, proszę określić:

D.4 BADANE PRODUKTY LECZNICZE POCHODZENIA BIOLOGICZNEGO/BIOTECHNOLOGICZNEGO, W TYM SZCZEPIONKI**D.4.1 Rodzaj badanego produktu leczniczego**D.4.1.1 Ekstrakcyjny tak nie D.4.1.2 Rekombinowany tak nie D.4.1.3 Szczepionka tak nie D.4.1.4 Organizm zmodyfikowany genetycznie tak nie D.4.1.5 Produkt otrzymywany z osocza tak nie D.4.1.6 Produkt innego rodzaju tak nie

D.4.1.6.1 Jeżeli „tak”, proszę wskazać jaki:

¹⁷⁾ Uzupełnij również sekcję D.4 oraz, jeżeli dotyczy, sekcję D.5 i D.6.

D.5 BADANY PRODUKT LECZNICZY DO SOMATYCZNEJ TERAPII KOMÓRKOWEJ (BEZ MODYFIKACJI GENETYCZNYCH)**D.5.1 Pochodzenie komórek**D.5.1.1 Autologiczne tak nie D.5.1.2 Allogeniczne tak nie D.5.1.3 Ksenogeniczne tak nie

D.5.1.3.1 Jeżeli „tak”, proszę wskazać gatunek pochodzenia:

D.5.2 Typ komórekD.5.2.1 Komórki macierzyste tak nie D.5.2.2 Komórki zróżnicowane tak nie

D.5.2.2.1 Jeżeli „tak”, proszę określić typ (na przykład keratynocyty, fibroblasty, chondrocyty itd.):

D.5.2.3 Komórki innego rodzaju: tak nie

D.5.2.3.1 Jeżeli „tak”, proszę wskazać jakie:

D.6 BADANE PRODUKTY LECZNICZE DO TERAPII GENOWEJ**D.6.1 Gen(-y) docelowy(-e):****D.6.2 Terapia genowa in vivo:** tak nie **D.6.3 Terapia genowa ex vivo:** tak nie **D.6.4 Rodzaj produktu do transferu genów**D.6.4.1 Kwas nukleinowy (na przykład plazmid): tak nie

Jeżeli „tak”, proszę określić jaki:

D.6.4.1.1 Nagi: tak nie D.6.4.1.2 Skompleksowany: tak nie D.6.4.2 Wektor wirusowy: tak nie

D.6.4.2.1 Jeżeli „tak”, proszę określić rodzaj: adenowirus, retrowirus, parwowirus, AAV:.....

D.6.4.3 Produkt innego rodzaju: tak nie

D.6.4.3.1 Jeżeli „tak”, proszę określić jaki:

D.6.5 Komórki zmodyfikowane genetycznie tak nie

Jeżeli „tak”, proszę określić pochodzenie komórek:

D.6.5.1 Autologiczne:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.6.5.2 Allogeniczne:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.6.5.3 Ksenogeniczne:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.6.5.3.1 Jeżeli „tak”, proszę podać gatunek pochodzenia:	
D.6.5.4 Inny rodzaj komórek (krwiotwórcze komórki macierzyste i tym podobne):	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
Jeżeli „tak”, proszę określić:	

D.6.6 Uwagi dotyczące nowych aspektów badanych produktów leczniczych do terapii genowej, jeżeli występują (opis słowny):

D.7 INFORMACJE DOTYCZĄCE PLACEBO (jeżeli dotyczy, proszę powtórzyć w razie konieczności)

D.7.1 Czy używane jest placebo:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.7.2 Poniższa informacja odnosi się do placebo o numerze:	
D.7.3 Postać farmaceutyczna:	
D.7.4 Droga podania:	
D.7.5 Wobec którego z badanych produktów leczniczych produkt stanowi placebo? Proszę podać numer badanego produktu leczniczego z sekcji D.1.1:	
D.7.5.1 Skład, z wyjątkiem substancji czynnej(-ych):	
D.7.5.2 Czy placebo poza substancją czynną jest identyczne z badanym produktem leczniczym	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.7.5.2.1 Jeżeli „nie”, proszę określić główne składniki:	

D.8 MIEJSCE ZWOLNIENIA PRZEZ OSOBĘ WYKWALIFIKOWANĄ SERII BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO¹⁸⁾

Sekcja 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 sekcji D.1.1 lub D.7.2. W przypadku wielu podmiotów należy wskazać numer produktu zwalnianego przez każdy z tych podmiotów.

D.8.1 Proszę nie wypełniać sekcji D.8.2 w przypadku badanego produktu leczniczego, który:
 Posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Unii Europejskiej **oraz**
 Pochodzi z rynku któregośkolwiek z państw Unii Europejskiej **oraz**
 Jest stosowany w badaniu klinicznym bez modyfikacji (na przykład brak umieszczenia w kapsułce) **oraz**
 Pakowanie i oznakowanie są dokonywane tylko dla użytku lokalnego zgodnie z art. 9 ust. 2 dyrektywy 2005/28/WE

W przypadku spełnienia wszystkich warunków proszę zaznaczyć oraz wymienić numery wszystkich badanych produktów leczniczych, w tym placebo z sekcji D.1.1. i D.7.2, których to dotyczy:.....

¹⁸⁾ Zgodnie z § 38 Aneksu 13, tomu 4 Zasad Regulujących Produkty Lecznicze na terytorium Unii Europejskiej.

D.8.2 Kto jest odpowiedzialny za zwolnienie gotowego badanego produktu leczniczego na terytorium Unii Europejskiej?

Miejsce zwolnienia przez osobę wykwalifikowaną serii badanego produktu leczniczego (proszę podać numer(-y) badanego produktu leczniczego, w tym placebo z sekcji D.1.1. oraz D.7.2):

Proszę zaznaczyć w odpowiednim polu:

D.8.2.1 Wytwórca

D.8.2.2 Importer

D.8.2.3 Imię i nazwisko/nazwa:

D.8.2.3.1 Adres/siedziba:

D.8.2.4 Numer zezwolenia na wytwarzanie lub import:

D.8.2.4.1 W przypadku braku zezwolenia, proszę podać powody:

Jeżeli produkt leczniczy nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, ale jest dostarczany luzem i ostateczne pakowanie i oznakowanie dla lokalnego użytku jest dokonywane zgodnie z art.9 ust. 2 dyrektywy 2005/28/WE, proszę podać miejsce gdzie następuje ostateczne zwolnienie serii przez osobę wykwalifikowaną na potrzeby badania klinicznego w D.8.2 wyżej.

E. OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO

Sekcja ta odnosi się do celów, zakresu i planu badania klinicznego. Jeżeli protokół badania klinicznego zawiera podbadania proszę wypełnić sekcję E.2.3.

E.1 SCHORZENIE LUB CHOROBA BĘDĄCA PRZEDMIOTEM BADANIA KLINICZNEGO

E.1.1 Proszę wskazać schorzenie(-a) będące przedmiotem badania klinicznego (opis słowny)¹⁹⁾:

E.1.2 Wersja ze słownika MedDRA, poziom, kategoria, kod klasyfikacji²⁰⁾ (proszę powtórzyć, jeżeli konieczne):

E.1.3 Czy schorzenie spełnia kryteria choroby rzadko występującej²¹⁾? tak nie

E.2 CEL BADANIA KLINICZNEGO

E.2.1 Cel główny:

E.2.2 Cele drugorzędowe:

E.2.3 Czy występują podbadania? tak nie

E.2.3.1 Jeżeli „tak”, proszę podać pełny tytuł, datę i wersję każdego podbadania oraz ich cele związane z badaniem klinicznym:

E.3 GŁÓWNE KRYTERIA WŁĄCZENIA (proszę podać wykaz najważniejszych)

¹⁹⁾ W przypadku zdrowych ochotników powinno zostać przedstawione pożądane wskazanie badanego produktu.

²⁰⁾ Wnioskodawcom zaleca się użycie terminologii zbliżonej do przyjętej w MedDra, jeżeli dostępna, oraz kodów klasyfikacji. Informacje można uzyskać na stronie <http://www.eudract.emea.eu.int>.

²¹⁾ W celu uznania produktu leczniczego za sierocy produkt leczniczy, przy obliczaniu i raportowaniu częstości występowania schorzenia należy kierować się wytycznymi COM/436/01 (<http://www.emea.eu.int/htmls/human/comp/orphaapp.htm>)

E.4 GŁÓWNE KRYTERIA WYŁĄCZENIA (proszę podać wykaz najważniejszych)

E.5 GŁÓWNY(-E) PUNKT(-Y) KOŃCOWY(-E):

E.6 CELE BADANIA KLINICZNEGO. Proszę 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 odpowiedzią | <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”, proszę podać jakie: | |

E.7 RODZAJ²²⁾ I FAZA BADANIA KLINICZNEGO

- | | |
|---|--------------------------|
| 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”, proszę 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 zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (Faza IV) | <input type="checkbox"/> |

²²⁾ Opis rodzajów badań klinicznych, zalecanych w zależności fazy badania klinicznego. Zobacz str. 5 wspólnotowych wytycznych CPMP/ICH/291/95. Badania nad nowym wskazaniem produktu leczniczego prowadzone, po wstępnym zatwierdzeniu badania klinicznego, powinny być traktowane jako nowy projekt badawczy.

E.8 PLAN BADANIA KLINICZNEGO			
E.8.1 Kontrolowane	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
Jeżeli „tak”, proszę 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 zaślepienie	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.1.4 Podwójnie zaślepienie	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”, proszę podać jakie:			
E.8.2 Jeżeli badanie kliniczne jest kontrolowane, proszę wskazać produkt referencyjny:			
E.8.2.1 Inny(-e) produkt(-y) leczniczy(-e)	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”, proszę podać jaki:			
E.8.3 Jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (patrz także sekcja G):	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.4 Więcej niż jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (patrz także sekcja 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.8.7 Czy badanie kliniczne ma komitet monitorujący dane?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.8 Definicja zakończenia badania klinicznego oraz uzasadnienie w przypadku, gdy nie jest to ostatnia wizyta ostatniego uczestnika badania klinicznego²³⁾:			
E.8.9 Wstępny przewidywany czas prowadzenia badania klinicznego²⁴⁾ (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

F. GRUPY PACJENTÓW

F.1 GRUPY WIEKOWE			
F.1.1 Poniżej 18 roku życia	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
Jeżeli „tak”, proszę wskazać:			
F.1.1.1 Rozwój wewnątrzmaciczny	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
F.1.1.2 Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciążowy ≤ 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 Dorośli (18 – 65 lat)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
F.1.3 Osoby starsze (> 65 lat)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		

²³⁾ Jeżeli informacje nie znajdują się w protokole badania klinicznego.

²⁴⁾ Od pierwszego włączenia do badania klinicznego pierwszego pacjenta w danym państwie członkowskim (data wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym) do ostatniej wizyty pacjenta.

F.2 PŁEĆ	
F.2.1 Kobiety	<input type="checkbox"/>
F.2.2 Mężczyźni	<input type="checkbox"/>

F.3 GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO	
F.3.1 Zdrowi ochotnicy	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	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.2 Kobiety w wieku rozrodczym stosujące antykoncepcje	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 Stany nagłe	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”, proszę określić:	
F.3.3.7 Inne:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.7.1 Jeżeli „tak”, proszę wskazać jakie:	

F.4 PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW WŁĄCZONYCH DO BADANIA KLINICZNEGO	
F.4.1 Liczba uczestników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	
F.4.2 Dla badania klinicznego międzynarodowego:	
F.4.2.1 Na terytorium państw członkowskich:	
F.4.2.2 W całym badaniu klinicznym:	

F.5 PLANOWANE LECZENIE LUB OPIEKA NAD PACJENTEM LUB UCZESTNIKIEM BADANIA KLINICZNEGO PO ZAKOŃCZENIU JEGO UDZIAŁU W BADANIU KLINICZNYM²⁵⁾. Proszę wskazać, jeżeli odbiega od zwyczajowego leczenia lub opieki (opis słowny):

G. OŚRODKI/BADACZE NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZY WNIOSEK

G.1 KOORDYNATOR BADANIA (dla badania klinicznego wieloośrodkowego) lub BADACZ (dla badania klinicznego jednośrodkowego prowadzonego przez jednego badacza)	
G.1.1 Imię:	
G.1.2 Drugie imię, jeżeli dotyczy:	
G.1.3 Nazwisko:	
G.1.4 Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja):	
G.1.5 Adres ośrodka:	

²⁵⁾ Proszę podać, jeżeli nie została jeszcze zamieszczona w protokole badania klinicznego.

G.2 BADACZE (dla badania klinicznego wielośrodkowego; w razie potrzeby proszę powtórzyć dla każdego badacza)

G.2.1 Imię:

G.2.2 Drugie imię, jeżeli dotyczy:

G.2.3 Nazwisko:

G.2.4 Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja):

G.2.5 Adres ośrodka:

G.3 JEDNOSTKI CENTRALNE ZAANGAŻOWANE W PROWADZONE BADANIE KLINICZNE (laboratorium lub inna jednostka posiadająca odpowiednie wyposażenie techniczne, w których wykonywane będą pomiary lub ocena wykonanych badań; w razie potrzeby proszę powtórzyć dla wskazania wszystkich jednostek)

G.3.1 Nazwa:

G.3.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

G.3.3 Adres/siedziba:

G.3.4 Numer telefonu:

G.3.5 Zleczone obowiązki:

G.4 ORGANIZACJE, KTÓRYM SPONSOR PRZEKAZAŁ OBOWIĄZI I CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z BADANIEM KLINICZNYM (w razie potrzeby proszę powtórzyć dla wskazania wszystkich organizacji)

G.4.1 Czy sponsor przekazał główne lub wszystkie obowiązki i czynności związane z badaniem klinicznym organizacji lub stronie trzeciej?

tak nie

Proszę powtórzyć dla wskazania wszystkich organizacji:

G.4.1.1 Nazwa:

G.4.1.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

G.4.1.3 Adres/siedziba:

G.4.1.4 Numer telefonu:

G.4.1.5 Wszystkie obowiązki sponsora

tak nie

G.4.1.6 Monitorowanie

tak nie

G.4.1.7 Sprawy związane z postępowaniem przed Ministrem Zdrowia i komisją bioetyczną (na przykład przygotowywanie wniosku)

tak nie

G.4.1.8 Rekrutacja badaczy

tak nie

G.4.1.9 Organizacja randomizacji pacjentów w oparciu o system IVRS lub analogiczny²⁶⁾

tak nie

G.4.1.10 Zarządzanie danymi

tak nie

G.4.1.11 Zbieranie danych elektronicznych

tak nie

G.4.1.12 Zgłaszanie podejrzeń niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego

tak nie

²⁶⁾ IVRS (ang. Interactive Voice Response System). System powszechnie używany do randomizacji terapii oraz kontroli dostarczania badanego produktu leczniczego.

G.4.1.13	Zapewnienie jakości, audyt	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.14	Analiza statystyczna	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.15	Przygotowywanie naukowych dokumentów merytorycznych na potrzeby badania klinicznego, takich jak protokół badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.16	Inne obowiązki	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.16.1	Jeżeli „tak”, proszę określić jakie:	

H WNIOSEK SKŁADANY DO MINISTRA ZDROWIA/KOMISJI BIOETYCZNEJ

H.1 RODZAJ WNIOSKU		
Jeżeli wniosek jest kierowany do Ministra Zdrowia, proszę zaznaczyć pole dotyczące komisji bioetycznej oraz podać odpowiednie dane dotyczące tej komisji. Jeżeli wniosek jest kierowany do komisji bioetycznej, proszę zaznaczyć pole dotyczące Ministra Zdrowia oraz podać odpowiednie dane dotyczące Ministra Zdrowia.		
H.1.1	Minister Zdrowia	<input type="checkbox"/>
H.1.2	Komisja bioetyczna	<input type="checkbox"/>

H.2 INFORMACJE DOTYCZĄCE MINISTRA ZDROWIA/KOMISJI BIOETYCZNEJ		
H.2.1	Nazwa i adres:	
H.2.2	Data złożenia wniosku:	

H.3 DECYZJA MINISTRA ZDROWIA/OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ		
H.3.1	Wniosek będzie złożony	<input type="checkbox"/>
H.3.2	Postępowanie w toku	<input type="checkbox"/>
H.3.3	Wydano decyzję/opinię	<input type="checkbox"/>
Jeżeli „wydano”, proszę podać:		
H.3.3.1	Datę wydania decyzji/opinii	
H.3.3.2	Decyzja pozytywna/opinia pozytywna	<input type="checkbox"/>
H.3.3.3	Decyzja negatywna/opinia negatywna	<input type="checkbox"/>
Jeżeli decyzja Ministra Zdrowia negatywna lub opinia komisji bioetycznej negatywna, proszę podać:		
H.3.3.3.1	Powody	
H.3.3.3.2	Przewidywaną datę ponownego złożenia wniosku, jeżeli dotyczy	

I. PODPIS WNIOSKODAWCY

I.1	Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/w imieniu sponsora (niepotrzebne skreślić), że: <ul style="list-style-type: none"> • Zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą; • Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania, przepisami prawnymi oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej; • Przeprowadzenie proponowanego badania klinicznego jest uzasadnione; • Zobowiązuję się do przedłożenia raportów o niespodziewanych niepożądanych działaniach badanego produktu leczniczego oraz raportów bezpieczeństwa zgodnie z odpowiednimi wytycznymi; • Zobowiązuję się do przedłożenia streszczenia końcowego raportu z badania klinicznego Ministrowi Zdrowia i komisji bioetycznej w terminie nie dłuższym niż 1 rok od zakończenia badania klinicznego we wszystkich państwach.
------------	--

I.2 WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA (zgodnie z sekcją C.1):		
I.2.1	Data:	
I.2.2	Podpis ²⁷⁾ :	
I.2.3	Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	

²⁷⁾ W przypadku wniosku składanego do Ministra Zdrowia wnioskodawca podpisuje się tylko w sekcji I.2.

I.3	WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ (zgodnie z sekcją C.2):
I.3.1	Data:
I.3.2	Podpis ²⁸⁾ :
I.3.3	Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

²⁸⁾ W przypadku wniosku składanego do komisji bioetycznej wnioskodawca podpisuje się tylko w sekcji I.3.

J.LISTA DOKUMENTÓW DOŁĄCZANYCH DO FORMULARZA WNIOSKU <i>(dokumenty wymagane przez ministra właściwego do spraw zdrowia i komisję bioetyczną)</i>			
minister właściwy do spraw zdrowia	komisja bioetyczna	liczba porządkowa	wymagane dokumenty
		1	ogólne
○		1.1	wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT
○	○	1.2	list przewodni
○		1.3	wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych
○		1.4	wykaz organów na terytorium państw członkowskich, którym przedłożono wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz informacje o wyniku postępowania z uzasadnieniem, jeżeli są dostępne
○		1.5	kopia opinii komisji bioetycznej, jeżeli została wydana
○		1.6	kopia specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli była wydana
○	○	1.7	kopia upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
		2	dokumenty odnoszące się do pacjenta
○	○	2.1	wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym
○	○	2.2	wzór pisemnej informacji dla pacjenta
	○	2.3	wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy
		3	dokumenty odnoszące się do protokołu badania klinicznego
○	○	3.1	kopia aktualnego protokołu badania klinicznego oraz kopia zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w aktualnym protokole badania klinicznego
	○	3.2	streszczenie protokołu badania klinicznego
		4	dokumenty odnoszące się do badanego produktu leczniczego
○	○	4.1	kopia broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich
○		4.2	kopia dossier badanego produktu leczniczego (IMPD) obejmującego dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, produkcji i kontroli badanego produktu leczniczego, jak również wyniki badań klinicznych i przedklinicznych produktu, poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów
○		4.3	kopia uproszczonego dossier badanego produktu leczniczego, obejmująca dokumenty, o których mowa w §3 ust. 6 pkt 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. Nr 201, poz. 1247)

○		4.5	wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego
		4.6	dokumenty składane w sytuacji, gdy badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państw członkowskich, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
○		4.6.1	kopia zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
		4.7	dokumenty składane w sytuacji, gdy badany produkt leczniczy nie jest wytwarzany na terytorium państw członkowskich i nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
○		4.7.1	kopia oświadczenia osoby wykwalifikowanej zwalniającej serię w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich
○		4.7.2	kopia oświadczenia sponsora o statusie aktywnej biologicznie substancji czynnej w rozumieniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich, jeżeli dotyczy
○		4.7.3	kopia zezwolenia na import badanego produktu leczniczego, jeżeli dotyczy oraz kopię dokumentu potwierdzającego zgłoszenie wytwórcy badanego produktu leczniczego, o którym mowa w § 4 ust. 2 zdanie 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143), jeżeli dotyczy
		4.8	świadczenia dotyczące badanych produktów leczniczych wymagane w okolicznościach szczególnych
○		4.8.1	kopia świadectwa analizy badanego produktu leczniczego, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub jeżeli zostały wykryte zanieczyszczenia niespodziewane nie ujęte w specyfikacji
○		4.9	wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego, jeżeli dotyczy
			wymagane informacje
○		4.10	kopie odpowiednich decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz produktów radiofarmaceutycznych, jeżeli dotyczy
○		4.11	kopia oświadczenia sponsora o spełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii
○		4.12	wzór oznakowania badanego produktu leczniczego
		5	dokumenty odnoszące się do warunków i personelu badania klinicznego
	○	5.1	oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia

			badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego
○	○	5.2	życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej
		6	dokumenty odnoszące się do finansowania badania klinicznego
○	○	6.1	kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego
	○	6.2	informacja o wysokości wynagrodzenia badacza, jeżeli nie została zawarta w umowie między sponsorem i badaczem
○	○	6.3	informacja o rekompensacie dla pacjentów, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta
		6.4	kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami badawczymi
		7	dokumenty szczególne
○	○	7.1	wzór karty obserwacji klinicznej
○	○	7.2	kopia dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
○		7.3	kopia dokumentu upoważniającego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
○		7.4	kopia wniosku o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w art. 37k ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy
○		7.5	kopia potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
	○	7.6	oświadczenie sponsora albo upoważnionego przez niego podmiotu, o którym mowa w § 3 ust. 2 pkt 7 lub ust. 6 pkt 25 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczenia opłat za rozpoczęcie badania klinicznego, albo badacza, dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego

○ – jeżeli w rubryce jest ten znak dokument należy złożyć.

WZÓR

WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA O WYRAŻENIE ZGODY NA DOKONANIE ISTOTNYCH I MAJĄCYCH WPLYW NA BEZPIECZEŃSTWO UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO ZMIAN W PROTOKOLE BADANIA KLINICZNEGO LUB DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO/ DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O DOKONANIU ISTOTNYCH I MAJĄCYCH WPLYW NA BEZPIECZEŃSTWO UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO ZMIAN W PROTOKOLE BADANIA KLINICZNEGO LUB DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku:	<input type="checkbox"/> Opinia komisji bioetycznej pozytywna <input type="checkbox"/> negatywna <input type="checkbox"/> Data:
Data rozpoczęcia postępowania:	<input type="checkbox"/> Decyzja Ministra Zdrowia: pozytywna <input type="checkbox"/> negatywna <input type="checkbox"/> Data:
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:	Wycofanie wniosku: <input type="checkbox"/> Data:
Numer wniosku nadany przez komisję bioetyczną:	

Wypełnia wnioskodawca:

Proszę zaznaczyć rodzaj wniosku.

A. RODZAJ WNIOSKU

A.1 Państwo członkowskie, w którym składany jest wniosek	Rzeczpospolita Polska
A.2 Wniosek o wyrażenie zgody do Ministra Zdrowia	<input type="checkbox"/>
A.3 Wniosek o wydanie opinii do komisji bioetycznej	<input type="checkbox"/>
A.4 Wniosek o charakterze informacyjnym ¹⁾	<input type="checkbox"/>
A.4.1 Do Ministra Zdrowia	<input type="checkbox"/>
A.4.2 Do komisji bioetycznej	<input type="checkbox"/>

B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO (jeżeli zmiany dotyczą więcej niż jednego badania klinicznego, proszę powtórzyć.)

¹⁾ W odniesieniu do zmian, które mają charakter istotny i które należą do wyłącznej oceny Ministra Zdrowia, sponsor nie tylko przedkłada Ministrowi Zdrowia, ale również informuje o nich komisję bioetyczną z zaznaczeniem, że pozostają one „tylko do informacji”. Ponadto sponsor powinien poinformować Ministra Zdrowia o zmianach, które mają charakter istotny, a byłyby wyłącznie oceniane przez komisję bioetyczną. W tym przypadku sponsor informuje o nich Ministra Zdrowia z zaznaczeniem, że pozostają one „tylko do informacji”.

B.1 Czy zmiany dotyczą więcej niż jednego badania klinicznego w zakresie tego samego badanego produktu leczniczego? tak nie

B.1.1 Jeżeli „tak”, proszę powtórzyć sekcję.

B.2 Numer EudraCT:

B.3 Pełny tytuł badania klinicznego:

B.4 Numer kodowy protokołu sponsora, numer wersji i jej data:

C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

C.1 Sponsor

C.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.1.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

C.1.3 Adres/siedziba:

C.1.4 Nr telefonu:

C.1.5 Nr faksu:

C.1.6 Adres e-mail:

C.2 Przedstawiciel²⁾ sponsora na terytorium państwa członkowskiego w zakresie badania klinicznego (jeżeli inny niż sponsor)

C.2.1 Imię i nazwisko / nazwa:

C.2.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

C.2.3 Adres/siedziba:

C.2.4 Nr telefonu:

C.2.5 Nr faksu:

C.2.6 Adres e-mail:

D. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe okienko)

D.1 Wniosek do Ministra Zdrowia

D.1.1 Sponsor

D.1.2 Przedstawiciel sponsora

D.1.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku

D.1.4 Proszę uzupełnić:

D.1.4.1 Imię i nazwisko/nazwa:

D.1.4.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

D.1.4.3 Adres:

D.1.4.4 Nr telefonu:

D.1.4.5 Nr faksu:

D.1.4.6 Adres e-mail:

²⁾ Zgodnie z art. 19 Dyrektywy 2001/20/WE.

D.2 Wniosek do komisji bioetycznej	
D.2.1 Sponsor	<input type="checkbox"/>
D.2.2 Przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
D.2.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku	<input type="checkbox"/>
D.2.4 Badacz odpowiedzialny za złożenie wniosku, jeżeli dotyczy:	
• Koordynator badania (dla badania klinicznego wielośrodkowego)	<input type="checkbox"/>
• Badacz (dla badania klinicznego jednośrodkowego)	<input type="checkbox"/>
D.2.5 Proszę podać:	
D.2.5.1 Imię i nazwisko/nazwa:	
D.2.5.2 Imię i nazwisko:	
D.2.5.3 Adres:	
D.2.5.4 Numer telefonu:	
D.2.5.5 Numer faksu:	
D.2.6 Adres e-mail:	

E ZAKRES ZMIAN

E.1 Numer kodowy zmiany sponsora, numer wersji i jej data:

E.2 Rodzaj zmian	
E.2.1 Zmiany w zakresie informacji zawartych we wniosku dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.2.2 Zmiany w protokole	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.2.3 Zmiany w dokumentacji załączonej do wniosku dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.2.3.1 Jeżeli „tak”, proszę podać:	
E.2.4 Zmiany w innych dokumentach lub informacjach:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.2.4.1 Jeżeli „tak”, proszę podać:	
E.2.5 Zmiany głównie w zakresie podjętych pilnych środków bezpieczeństwa	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.2.6 Wniosek w celu poinformowania 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	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

E.3 Uzasadnienie zmian:	
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(-ych) badacza(-y) lub koordynatora badania	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.3.6 Zmiany sponsora, przedstawiciela lub wnioskodawcy	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.3.7 Zmiany / dodanie ośrodka/-ów	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.3.8 Zmiany dotyczące przekazania głównych obowiązków związanych z badaniem klinicznym	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.3.8.1 Jeżeli „tak”, proszę podać:	
E.3.9 Inne zmiany	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.3.9.1 Jeżeli „tak”, proszę podać:	
E.3.10 Inny przypadek	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.3.10.1 Jeżeli „tak”, proszę podać	

E.4 Informacje o czasowym zawieszeniu badania klinicznego	
E.4.1	Data czasowego 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 pacjentów nadal poddawanych leczeniu w chwili zawieszenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
E.4.5	Powody czasowego zawieszenia badania klinicznego:
E.4.5.1	Bezpieczeństwo tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.4.5.2	Brak skuteczności tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.4.5.3	Inne tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.4.5.3.1	Jeżeli „tak”, proszę podać:
E.4.6	Krótki opis (słowny):
	<ul style="list-style-type: none"> • Uzasadnienie czasowego zawieszenia badania klinicznego • Proponowany sposób opieki nad pacjentami otrzymującymi leczenie w czasie zawieszenia badania klinicznego (<i>opis słowny</i>): • Wpływ czasowego zawieszenia badania klinicznego na ocenę wyników badania oraz ogólne oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka dla badanego produktu leczniczego (<i>opis słowny</i>):

F. POWODY DOKONYWANIA ZMIAN (1–2 zdania):

G. KRÓTKI OPIS ZMIAN (*słowny*):

H. ZMIANA OŚRODKA(-ÓW)/BADACZA(-Y) UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZY WNIOSEK

H.1 Rodzaj zmian
H.1.1 Dodanie nowego ośrodka
H.1.1.1 Badacz
H.1.1.1.1 Imię
H.1.1.1.2 Drugie imię (jeżeli dotyczy)
H.1.1.1.3 Nazwisko
H.1.1.1.4 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)
H.1.1.1.5 Adres służbowy/adres ośrodka
H.1.2 Wycofanie ośrodka uczestniczącego w badaniu
H.1.2.1 Badacz
H.1.2.1.1 Imię
H.1.2.1.2 Drugie imię (jeżeli dotyczy)
H.1.2.1.3 Nazwisko
H.1.2.1.4 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)
H.1.2.1.5 Adres służbowy/adres ośrodka
H.1.3 Zmiana koordynatora badania (proszę podać dane nowego koordynatora)
H.1.3.1 Imię
H.1.3.2 Drugie imię (jeżeli dotyczy)
H.1.3.3 Nazwisko
H.1.3.4 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)

H.1.3.5 Adres służbowy/adres ośrodka

H.1.3.6 Imię i nazwisko dotychczasowego koordynatora badania:

H.1.4 **Zmiana badacza**

H.1.4.1 Imię

H.1.4.2 Drugie imię (jeżeli dotyczy)

H.1.4.3 Nazwisko

H.1.4.4 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)

H.1.4.5 Adres służbowy

H.1.4.6 Imię i nazwisko dotychczasowego badacza

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

I.1 **Zmiany adresu e-mail, na który przekazywane są dane dotyczące potwierdzeń (dotyczy sytuacji, w których wniosek jest przesyłany do EudraCT).**

I.2 Zmiana dotyczy wniosku o otrzymanie kopii danych CTA w formacie plików .xml tak nie

I.2.1 Czy przekazać kopię danych CTA w formacie plików .xml z bazy EudraCT? tak nie

I.2.1.1 Jeżeli tak, proszę podać adres e-mail, na który należy przesłać kopie danych (do 5 adresów e-mail):

I.2.2 Czy przekazać kopię danych z użyciem linków zabezpieczonych hasłem³⁾ tak nie

Jeżeli odpowiedź w pkt I.2.2 jest negatywna, pliki .xml zostaną przesłane za pomocą zabezpieczonego/-ych w mniejszym stopniu linku/-ów e-mail

I.2.3 Czy zaprzestać przesyłania wiadomości na wcześniej podany adres e-mail tak nie

I.2.3.1 Jeżeli „tak”, proszę podać adres(-y) e-mail, na które wiadomości nie mają być przesyłane:

J. LISTA DOKUMENTÓW ZAŁĄCZONYCH DO WNIOSKU

J.1 List przewodni wskazujący na rodzaj zmian i ich powody

J.2 Streszczenie proponowanych zmian

³⁾ Wymagane jest posiadanie konta w systemie EudraLink. (szczegóły - patrz: www.eudract.emea.eu.int)

- | | |
|---|--------------------------|
| J.3 Wykaz zmienionych dokumentów (nazwa dokumentu, wersja i jej data) | <input type="checkbox"/> |
| J.4 Strony z wprowadzonymi zmianami w poprzedniej i zmienionej wersji (jeżeli dotyczy) | <input type="checkbox"/> |
| J.5 Dodatkowe informacje | <input type="checkbox"/> |
| J.6 Zmienione pliki xml i kopia wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego z zaznaczonymi zmianami | <input type="checkbox"/> |
| J.7 Ewentualne uwagi dotyczące zmian: | |

K. PODPIS WNIOSKODAWCY

K.1 Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (niepotrzebne skreślić), że:

- Zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą;
- Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem, przepisami prawnymi oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;
- Przeprowadzenie wnioskowanych zmian jest uzasadnione.

K.2 **WNIOSK DO MINISTRA ZDROWIA** (zgodnie z sekcją C.1):

K.2.1 Podpis⁴⁾:

K.2.2 Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

K.2.3 Data:

K.3 **WNIOSK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ** (zgodnie z sekcją C.2):

K.3.1 Podpis⁵⁾:

K.3.2 Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

K.3.3 Data:

⁴⁾ W przypadku wniosku wyłączenie do Ministra Zdrowia, podpisuje wnioskodawca składający pismo do Ministra Zdrowia.

⁵⁾ W przypadku wniosku wyłącznie do komisji bioetycznej, podpisuje wnioskodawca składający pismo do komisji bioetycznej.

WZÓR

**ZAWIADOMIENIE DO MINISTRA ZDROWIA O ZAKOŃCZENIU BADANIA
KLINICZNEGO/ZAWIADOMIENIE DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O ZAKOŃCZENIU
BADANIA KLINICZNEGO**

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:

**A. PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE, W KTÓRYM SKŁADANE JEST
ZAWIADOMIENIE:**

Rzeczpospolita Polska

B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

B.1 Numer EudraCT:

B.2 Numer kodowy protokołu sponsora:

B.3 Pełny tytuł badania klinicznego:

C. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe okienko)

C.1 ZAWIADOMIENIE DO MINISTRA ZDROWIA	<input type="checkbox"/>
C.1.1 Sponsor	<input type="checkbox"/>
C.1.2 Przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
C.1.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia zawiadomienia	<input type="checkbox"/>
C.1.4 Proszę podać:	
C.1.4.1 Nazwa:	
C.1.4.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
C.1.4.3 Adres/siedziba:	
C.1.4.4 Nr telefonu:	
C.1.4.5 Nr faksu:	
C.1.4.6 Adres e-mail:	
C.2 ZAWIADOMIENIE DO KOMISJI BIOETYCZNEJ	<input type="checkbox"/>
C.2.1 Sponsor	<input type="checkbox"/>
C.2.2 Przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
C.2.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia zawiadomienia.	<input type="checkbox"/>
C.2.4 Badacz odpowiedzialny za złożenie zawiadomienia, jeżeli dotyczy:	
• Koordynator badania (dla badania klinicznego wieloośrodkowego):	<input type="checkbox"/>
• Badacz (dla badania klinicznego jednoośrodkowego)	<input type="checkbox"/>
C.2.5 Proszę podać:	
C.2.5.1 Nazwa:	
C.2.5.2 Imię i nazwisko:	
C.2.5.3 Adres/siedziba:	
C.2.5.4 Nr telefonu:	
C.2.5.5 Nr faksu:	
C.2.5.6 Adres e-mail:	

D. ZAKOŃCZENIE BADANIA KLINICZNEGO

D.1	Czy zakończono badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.1.1	Jeżeli „tak”, proszę podać datę (RRRR/MM/DD):		
D.2	Czy zakończono badanie kliniczne we wszystkich państwach, w których było prowadzone?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.2.1	Jeżeli „tak”, proszę podać datę (RRRR/MM/DD):		
D.3	Czy zakończono badanie kliniczne wcześniej od zakładanego terminu	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.1	Jeżeli „tak”, proszę podać datę (RRRR/MM/DD):		
D.3.2	Przyczyny:		
D.3.2.1	Bezpieczeństwo	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.2.2	Brak skuteczności	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.2.3	Badanie kliniczne nie zostało rozpoczęte	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.2.4	Inne	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.3.3	Jeżeli „tak” na któreś z powyższych pytań, proszę załączyć zwięzły opis (<i>opis słowny</i>):		
D.3.3.1	Uzasadnienie:		
D.3.3.2	Liczba pacjentów nadal otrzymujących leczenie w chwili zakończenia badania klinicznego przed zakładanym terminem i proponowana opieka nad nimi:		
D.3.3.3	Konsekwencje przedwczesnego zakończenia badania dla oceny wyników badania i ogólnego oszacowania stosunku korzyści do ryzyka dla badanego produktu leczniczego		

E. PODPIS WNIOSKODAWCY

E.1	Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (proszę skreślić niepotrzebne), że:	
	<ul style="list-style-type: none">• Zawarte w zawiadomieniu dane są zgodne z prawdą; i• Zobowiązuję się do niezwłocznego przedłożenia streszczenia końcowego sprawozdania z badania klinicznego Ministrowi Zdrowia i komisji bioetycznej najpóźniej w rok od zakończenia badania klinicznego we wszystkich państwach.	
E.2	ZAWIADOMIENIE DO MINISTRA ZDROWIA (zgodnie z sekcją C.1):	<input type="checkbox"/>
E.2.1	Data:	
E.2.2	Podpis:	
E.2.3	Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
E.3	ZAWIADOMIENIE DO KOMISJI BIOETYCZNEJ (zgodnie z sekcją C.2):	<input type="checkbox"/>
E.3.1	Data:	
E.3.2	Podpis:	
E.3.3	Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	

Załącznik nr 4

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO

Wyszczególnienie	Wysokość opłaty w PLN
Badanie fazy I-III	8 000
Badanie biorównoważności	7 000
Badanie fazy IV	4 000