

46

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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

Na podstawie art. 37w pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego, zwanego dalej „wnioskiem”, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. W rozumieniu rozporządzenia państwem członkowskim jest państwo członkowskie Unii Europejskiej oraz państwo członkowskie Europejskiego

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

§ 3. 1. Do wniosku dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego produktu leczniczego dołącza się:

- 1) wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT;
- 2) list przewodni;
- 3) wniosek w języku angielskim na dyskietce z plikiem xml do bazy EudraCT, zgodnie z wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych 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) protokół badania klinicznego wraz z aktualnymi zmianami;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588.

- 5) broszurę badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego;
- 6) podstawową informację o produkcie leczniczym określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego;
- 7) Charakterystykę Produktu Leczniczego w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego;
- 8) wykaz organów na terytorium państwa członkowskiego, którym przedłożono wniosek wraz z danymi adresowymi oraz informację o wyniku postępowania z uzasadnieniem, jeżeli są dostępne;
- 9) upoważnienie dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora, jeżeli wniosek nie jest składany przez sponsora;
- 10) kopię zgody na zamknięte użycie lub kopię zezwolenia na wprowadzenie organizmów zmodyfikowanych genetycznie, jeżeli dotyczy;
- 11) formularz świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie uczestnika badania klinicznego, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie przez sponsora i badacza danych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- 12) informację dla pacjenta;
- 13) kartę obserwacji klinicznej;
- 14) wykaz wszystkich aktualnie prowadzonych badań klinicznych z wykorzystaniem produktu leczniczego będącego przedmiotem badania;
- 15) specjalistyczną recenzję badania klinicznego, jeżeli była wydana;
- 16) wyniki badań bezpieczeństwa wirusowego, jeżeli dotyczy;
- 17) przykładowy wzór oznakowania badanego produktu leczniczego w języku polskim;
- 18) upoważnienia w przypadku badań klinicznych lub produktów leczniczych o specjalnych właściwościach, w szczególności organizmów zmodyfikowanych genetycznie, radiofarmaceutyków, jeżeli były wydane;
- 19) oświadczenie sponsora o spełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przeniesienia gąbczastej encefalopatii, jeżeli dotyczy;
- 20) oświadczenie sponsora o statusie aktywnej biologicznie substancji w rozumieniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), jeżeli dotyczy;
- 21) kopię zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- 22) kopię zezwolenia na import badanego produktu leczniczego, jeżeli dotyczy;
- 23) oświadczenie osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za zapewnienie przed wprowadzeniem na rynek, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę dopuszczenia do obrotu tego produktu, lub jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany poza terytorium państw członkowskich i nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium państw członkowskich, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z wymaganiami, które są co najmniej równoważne z obowiązującymi w państwach członkowskich wymaganiami GMP;
- 24) świadectwo analizy badanego produktu leczniczego w przypadkach wyjątkowych, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub jeżeli zostaną wykryte zanieczyszczenia niespodziewane nieujęte w specyfikacji;
- 25) życiorys koordynatora badania klinicznego w przypadku badań wieloośrodkowych;
- 26) życiorys badacza odpowiedzialnego za prowadzenie badania klinicznego w każdym z ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym opis działalności zawodowej badacza;
- 27) dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 28) informację o rekompensacie dla uczestników badania klinicznego, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w informacji dla pacjenta;
- 29) odpisy z Krajowego Rejestru Sądowego lub krajowych odpowiedników tego rejestru sponsora i ośrodków badawczych uczestniczących w badaniu klinicznym;
- 30) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem a badaczem poświadczonych notarialnie za zgodność z oryginałem, jeżeli zostały zawarte;
- 31) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem a ośrodkami badawczymi poświadczonych notarialnie za zgodność z oryginałem;
- 32) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy badaczem a ośrodkami badawczymi poświadczonych notarialnie za zgodność z oryginałem, jeżeli zostały zawarte;
- 33) kopię umowy upoważniającej do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora

- z kraju trzeciego zawartej pomiędzy tym sponsorem a jego przedstawicielem na terytorium państw członkowskich;
- 34) upoważnienie sponsora dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie, określające zakres uprawnień i obowiązków tej organizacji;
 - 35) potwierdzenie akceptacji protokołu badania klinicznego przez badaczy, jeżeli nie jest zawarte w protokole badania klinicznego;
 - 36) kopię wniosku o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w art. 37k ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
 - 37) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
2. Do wniosku dotyczącego wydania przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, 4—7, 11—13, 15, 25, 26, 28, 30—32 i 35, a także:
- 1) oświadczenie sponsora dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania klinicznego;
 - 2) wzór ogłoszenia dla pacjentów;
 - 3) streszczenie protokołu badania klinicznego w języku polskim;
 - 4) ocenę etyczną przygotowaną przez głównego badacza lub koordynatora badania klinicznego, o którym mowa w art. 37s ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
 - 5) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania;
 - 6) informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
 - 7) informację o wysokości wynagrodzenia badaczy, jeżeli nie została zawarta w umowie pomiędzy sponsorem a badaczem;
 - 8) umowę ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.
- § 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 3 stycznia 2007 r. (poz. 46)

WZÓR

WNIOSK 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 wystąpienia o uzupełnienie dokumentacji:		Data:
Data złożenia pełnej dokumentacji:	Data złożenia dodatkowych informacji:	<input type="checkbox"/> Decyzja Ministra Zdrowia pozytywna <input type="checkbox"/> negatywna <input type="checkbox"/>
Data rozpoczęcia postępowania:		Data:
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:		Wycofanie wniosku: <input type="checkbox"/>
Numer wniosku nadany przez komisję bioetyczną:		Data:

Wypełnia wnioskodawca.

Proszę zaznaczyć rodzaj wniosku.

WNIOSK DO MINISTRA ZDROWIA O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO:

WNIOSK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM PRODUKTU LECZNICZEGO:

A DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

A.1 Państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane w dalszej części wniosku „państwem członkowskim”), w którym składany jest wniosek:

Rzeczpospolita Polska

A.2 Numer EudraCT¹:

A.3 Pełny tytuł badania:

A.4 Numer kodowy protokołu sponsora, numer wersji i jej data²:

A.5 Nazwa albo skrócony tytuł badania klinicznego, jeżeli dotyczy:

¹ Należy załączyć wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT.

² Wszystkie tłumaczenia protokołu powinny być oznaczone tym samym numerem wersji i datą, co dokument źródłowy.

A.6	Numer ISRCTN³, jeżeli dotyczy:	
A.7	Ponowne złożenie wniosku:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
jeżeli „tak”, proszę podać przyczynę negatywnej decyzji Ministra Zdrowia/negatywnej opinii komisji bioetycznej i proszę podać odpowiednią literę⁴:		

B DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA

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:	
B.3 STATUS SPONSORA:		
B.3.1	Komercyjny ⁶	<input type="checkbox"/>
B.3.2	Niekomercyjny	<input type="checkbox"/>

C DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY

C.1 WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA		
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	<input type="checkbox"/>

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 wielośrodowego 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 wniosku.

⁴ Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po raz pierwszy, 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.

⁶ Sponsor komercyjny jest osobą lub organizacją odpowiedzialną za badanie, które w chwili składania wniosku stanowi część programu rozwojowego związanego z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu.

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 otrzymanie kopii danych przekazanych do EudraCT w formacie plików xml	
C.1.5.1	Wniosek o kopię danych przekazanych do EudraCT 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	Wniosek o otrzymanie kopii danych z użyciem linków zabezpieczonych hasłem ⁷ ?	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Jeżeli odpowiedź w pkt C.1.5.1.2 jest negatywna, pliki xml zostaną przesłane przy użyciu mniej bezpiecznego połączenia e-mail.		

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	Proszę podać poniższe dane, nawet jeżeli występują w innej części wniosku:	
C.2.4.1	Imię i nazwisko/nazwa:	
C.2.4.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
C.2.4.3	Adres:	
C.2.4.4	Numer telefonu:	
C.2.4.5	Numer faksu:	
C.2.4.6	Adres e-mail:	

D DANE DOTYCZĄCE BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

D.1	DANE IDENTYFIKACYJNE BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
<i>Proszę zaznaczyć, jakiego produktu leczniczego dotyczą poniższe dane, a następnie powtórzyć, jeżeli dotyczy, dla każdego z oznaczonych produktów leczniczych, których dotyczy badanie kliniczne (oznaczenie 1–n):</i>	
D.1.1	Poniższe dane dotyczą badanego produktu leczniczego numer:
D.1.2	Produkt leczniczy poddawany badaniu klinicznemu <input type="checkbox"/>
D.1.3	Produkt leczniczy stosowany jako produkt referencyjny <input type="checkbox"/>
<i>W przypadku placebo, proszę przejść do sekcji D.7</i>	

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

D.2 STATUS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO	
<i>Jeżeli badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak nazwa i podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, nie są oznaczeni w protokole badania klinicznego, proszę przejść do sekcji D.2.2.</i>	
D.2.1 Produkt leczniczy poddawany badaniu klinicznemu posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.1.1 Jeżeli tak (D.2.1), proszę podać informacje dotyczące tego produktu leczniczego:	
D.2.1.1.1 Nazwa ⁸ :	
D.2.1.1.2 Nazwa podmiotu odpowiedzialnego, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ⁹ :	
D.2.1.1.3 Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli pozwolenie zostało wydane w państwie członkowskim) ¹⁰	
D.2.1.1.4 Czy produkt leczniczy został zmodyfikowany w porównaniu do produktu, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.1.1.4.1 Jeżeli tak, proszę opisać:	
D.2.1.2 Państwo, które wydało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	
D.2.1.2.1 Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.1.2.2 Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane w innym państwie członkowskim	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.2 W sytuacji, gdy produkt leczniczy wykorzystywany w badaniu klinicznym posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak protokół dopuszcza stosowanie w badaniu odpowiedników tego produktu leczniczego, a nie jest możliwe dokładne wskazanie tych produktów leczniczych przed rozpoczęciem badania klinicznego	
D.2.2.1 Określone w protokole leczenie oznaczono tylko w oparciu o substancję czynną	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.2.1.1 Jeżeli tak, proszę podać substancję czynną w sekcji D.3.8 lub D.3.9	
D.2.2.2 Określone w protokole schematy leczenia dopuszczają zastosowanie różnych kombinacji produktów leczniczych, stosowanych zgodnie z praktyką kliniczną w niektórych lub wszystkich ośrodkach badawczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.2.2.1 Jeżeli tak, proszę podać substancję czynną w sekcji D.3.8 lub D.3.9	
D.2.2.3 Produkty lecznicze mające być zastosowane w badaniu klinicznym są określone jako produkty należące do określonej grupy ATC	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.2.4.1 Jeżeli tak, proszę określić:	

⁸ Dostępna w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

⁹ Jak wyżej.

¹⁰ Jak wyżej.

D.2.3 Składana dokumentacja rejestracyjna:

- D.2.3.1 Pełna dokumentacja rejestracyjna: tak nie
- D.2.3.2 Uproszczona dokumentacja rejestracyjna¹¹: tak nie
- D.2.3.3 Tylko skrócona Charakterystyka Produktu Leczniczego tak nie

D.2.4 Badany produkt leczniczy był uprzednio dopuszczony do badania klinicznego prowadzonego przez sponsora na terytorium państwa członkowskiego tak nie

D.2.4.1 Jeżeli tak, proszę wskazać odpowiednie państwa:

D.2.5 Produkt leczniczy stosowany w badaniu klinicznym został dla danego wskazania uznany za sierocy produkt leczniczy (na terytorium państwa członkowskiego) tak nie D.2.5.1 Jeżeli tak, proszę podać numer nadania statusu sierocemu produktowi leczniczemu¹²:**D.2.6 Produkt leczniczy stosowany w badaniu klinicznym został poddany doradztwu naukowemu 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 Komitetu do Spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych tak nie
- D.2.6.1.2 Doradztwo właściwego organu państwa członkowskiego tak nie

D.3 OPIS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGOD.3.1 Nazwa produktu leczniczego, jeżeli dotyczy¹³:D.3.2 Kod produktu leczniczego, jeżeli dotyczy¹⁴:D.3.3 Kod ATC (jeżeli produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu)¹⁵:

D.3.4 Postać farmaceutyczna (proszę stosować standardową terminologię):

D.3.5 Maksymalny okres terapii produktem leczniczym - zgodnie z protokołem:

D.3.6 Maksymalna dopuszczalna dawka (proszę określić: dzienna lub całkowita; jednostka i sposób 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 kodowy sponsora, inne opisowe oznaczenie 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 („dokładna wartość liczbową”, „zakres”, „więcej niż”, „nie więcej niż”):

D.3.10.3 Stężenie (wartość liczbową):

¹¹ Uzasadnienie do zastosowania uproszczonej dokumentacji rejestracyjnej należy zawrzeć w liście przewodnim.¹² Zgodnie z Europejską Bazą Danych Sierocych Produktów Leczniczych, zobacz <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/orphreg.htm>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.¹⁵ Dostępny w Charakterystyce Produktu Leczniczego.¹⁶ Chemical Abstracts Service.

D.4 PRODUKTY LECZNICZE POCHODZENIA BIOLOGICZNEGO/BIOTECHNOLOGICZNEGO, W TYM SZCZEPIONKI**D.4.1 Rodzaj 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 jakie:

D.5 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 inne, proszę wskazać jakie:

D.6 PRODUKTY LECZNICZE DO TERAPII GENOWEJ	
D.6.1 Gen(-y) docelowy(-e):	
D.6.2 Terapia genowa in vivo:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.6.3 Terapia genowa ex vivo:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.6.4 Rodzaj produktu do transferu genów	
D.6.4.1 Kwas nukleinowy (na przykład plazmid):	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
Jeżeli tak, proszę określić:	
D.6.4.1.1 Nagi:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.6.4.1.2 Skompleksowany:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.6.4.2 Wektor wirusowy:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.6.4.2.1 Jeżeli tak, proszę określić rodzaj: adenowirus, retrowirus, parwowirus (AAV):	
D.6.4.3 Produkt innego rodzaju:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.6.4.3.1 Jeżeli inne, proszę określić jaki:	
D.6.5 Komórki zmodyfikowane genetycznie	
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 produktów leczniczych do terapii genowej (jeżeli występują) (proszę opisać):	

D.7 INFORMACJE DOTYCZĄCE PLACEBO (jeżeli dotyczy; proszę powtórzyć w razie konieczności)	
D.7.1 Produkt stanowi placebo:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.7.2 Niniejsza informacja odnosi się do placebo nr:	
D.7.3 Postać farmaceutyczna:	
D.7.4 Droga podania:	
D.7.5 Wobec którego z produktów leczniczych preparat stanowi placebo? Proszę podać nr produktu leczniczego z sekcji D.1.1	
D.7.5.1 Skład, oprócz substancji czynnej(-ych):	
D.7.5.2 Czy preparat, poza substancją czynną, jest identyczny 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 PODMIOT DOKONUJĄCY ZWOLNIENIA SERII BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO	
<p>D.8.1 Proszę <u>nie</u> wypełniać sekcji D.8.2 w przypadku produktu leczniczego, który: Posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego oraz Pochodzi z rynku państwa członkowskiego, oraz Jest stosowany w badaniu bez modyfikacji, oraz Pakowanie i oznakowanie są dokonywane tylko dla użytku lokalnego zgodnie z art. 9 ust. 2 dyrektywy 2005/28/WE</p> <p>W przypadku spełnienia wszystkich warunków proszę zaznaczyć <input type="checkbox"/> oraz wymienić wszystkie badane produkty lecznicze, w tym placebo z sekcji D.1.1. i D.7.2, których to dotyczy:.....</p>	
<p>D.8.2 Podmiot odpowiedzialny za zwolnienie gotowego badanego produktu leczniczego na terytorium państwa członkowskiego?</p> <p>Podmiot odpowiedzialny za zwolnienie (proszę podać numer(-y) badanego produktu leczniczego, w tym placebo z sekcji D.1.1. oraz D.7.2):</p> <p>Proszę zaznaczyć w odpowiednim polu:</p>	
D.8.2.1 Wytwórca	<input type="checkbox"/>
D.8.2.2 Importer	<input type="checkbox"/>
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 powód:	
<p><i>Jeżeli produkt leczniczy nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, ale jest dostarczany hurtowo i ostateczne pakowanie i oznaczanie 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 sekcji D.8.2.</i></p>	

E OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA

Jeżeli protokół zawiera badania dodatkowe, proszę wypełnić sekcję E.2.3.

E.1	BADANA DOLEGLIWOŚĆ LUB CHOROBA
E.1.1	Proszę wskazać badane dolegliwości (opis słowny):
E.1.2	Wersja słownika MedDRA, poziom, kod klasyfikacji, jeżeli dotyczy (proszę powtórzyć, jeżeli konieczne):
E.1.3	Badane schorzenie spełnia kryteria choroby rzadko występującej? tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.2	CELE BADANIA
E.2.1	Cel główny:
E.2.2	Cele drugorzędne:
E.2.3	Czy występują badania dodatkowe: tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.2.3.1	Jeżeli tak, proszę podać pełny tytuł, datę i wersję każdego badania dodatkowego oraz główne cele:
E.3	GŁÓWNE KRYTERIA WŁĄCZENIA (proszę podać wykaz najważniejszych)
E.4	GŁÓWNE KRYTERIA WYŁĄCZENIA (proszę podać wykaz najważniejszych)
E.5	GŁÓWNY(-E) PUNKT(-Y) KOŃCOWY(-E):
E.6	CELE BADANIA – Proszę zaznaczyć
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 pomiędzy 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 RODZAJ I FAZA BADANIA	
E.7.1 Farmakologia w zastosowaniu u ludzi (faza I)	<input type="checkbox"/>
Związane z:	
E.7.1.1 Pierwszym zastosowaniem u ludzi	<input type="checkbox"/>
Badaniem biorównoważności	<input type="checkbox"/>
E.7.1.2 Inne:	<input type="checkbox"/>
E.7.1.2.1 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 ze wskazaniami zawartymi w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego (faza IV)	<input type="checkbox"/>

E.8 PLAN BADANIA	
E.8.1 Badanie 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 zaślepione	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.4 Podwójnie zaślepione	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.5 W grupach równoległych	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.6 Krzyżowe	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.7 Inne	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.8.1.7.1 Jeżeli inne, proszę podać jakie:	
E.8.2 Jeżeli badanie jest kontrolowane, proszę wskazać produkt porównawczy:	
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 ma swój komitet monitorujący dane?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.8.8 Definicja zakończenia badania oraz uzasadnienie w przypadku, gdy nie jest to ostatnia wizyta ostatniego uczestnika badania:¹⁷	
E.8.9 Wstępny przewidywany czas prowadzenia badania (lata, miesiące i dni):	
E.8.9.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	lata miesiące dni
E.8.9.2 We wszystkich państwach, w których prowadzone jest badanie:	lata miesiące dni

¹⁷ Jeżeli informacje nie znajdują się w protokole badania klinicznego.

F GRUPY PACJENTÓW

F.1 GRUPY WIEKOWE	
F.1.1 Poniżej 18 roku życia Jeżeli tak, proszę wskazać:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.1 Rozwój wewnątrzmaciczny	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.2 Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciążowy \leq 37 tygodni)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.3 Noworodki (0–27 dni)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.4 Niemowlęta i małe dzieci (28 dni–23 miesiące)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.5 Dzieci (2–11 lat)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.6 Młodzież w okresie dojrzewania (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"/>

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

F.3 GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA	
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 antykoncepcję	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.3 Kobiety ciężarne	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.4 Kobiety karmiące piersią	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.5 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 sprecyzować:	
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	
F.4.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	
F.4.2 Dla badania międzynarodowego:	
F.4.2.1 Na terytorium państw członkowskich:	
F.4.2.2 W całym badaniu	

F.5 PLANOWANE LECZENIE LUB OPIEKA PO ZAKOŃCZENIU UDZIAŁU UCZESTNIKA W BADANIU ¹⁸. Proszę wskazać, jeżeli odbiega od zwyczajowego leczenia lub opieki (opis słowny):

¹⁸ Podać, jeżeli nie została jeszcze zamieszczona w protokole.

G OŚRODKI UCZESTNICZĄCE W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

G.1 KOORDYNATOR BADANIA <i>(dla badań wieloośrodkowych)</i> oraz główny badacz <i>(dla badań jednoośrodkowych)</i>
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:

G.2 GŁÓWNI BADACZE <i>(dla badań wieloośrodkowych, jeżeli konieczne, proszę użyć dodatkowych formularzy)</i>
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 WYKORZYSTYWANE W PROWADZONYM BADANIU KLINICZNYM (laboratorium lub inna jednostka posiadająca odpowiednie wyposażenie; w razie potrzeby proszę powtórzyć dla oznaczenia wszystkich jednostek)
G.3.1 Organizacja:
G.3.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
G.3.3 Adres:
G.3.4 Numer telefonu:
G.3.5 Zleczone obowiązki:

G.4 ORGANIZACJE, KTÓRYM SPONSOR PRZEKAZAŁ WYKONANIE CZYNNOŚCI ZWIĄZANYCH Z BADANIEM KLINICZNYM (proszę powtórzyć dla oznaczenia wszystkich organizacji)
G.4.1 Przekazanie przez sponsora wykonania głównych lub wszystkich obowiązków i czynności związanych z badaniem klinicznym organizacji lub stronie trzeciej? tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
Proszę powtórzyć dla oznaczenia 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 <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.6	Monitorowanie	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.7	Sprawy związane z postępowaniem przed właściwym organem i komisją bioetyczną (na przykład przygotowywanie wniosku)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.8	Rekrutacja badaczy	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.9	System IVRS ¹⁹ - randomizacja	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.10	Zarządzanie danymi	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.11	Zbieranie danych elektronicznych	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.4.1.12	Zgłaszanie podejrzeń niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
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 dokumentacji badania klinicznego, takich na przykład jak protokół badania	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 sprecyzować:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

H WNIOSK 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. Jeżeli wniosek jest kierowany do komisji bioetycznej, proszę zaznaczyć pole dotyczące Ministra Zdrowia oraz podać odpowiednie dane.

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 nie został jeszcze złożony	<input type="checkbox"/>
H.3.2	Postępowanie w toku	<input type="checkbox"/>
H.3.3	Wydano decyzję/opinię	<input type="checkbox"/>
Jeżeli tak, proszę podać:		
H.3.3.1	Data wydania decyzji/opinii	
H.3.3.2	Opinia pozytywna/negatywna komisji bioetycznej	<input type="checkbox"/>
H.3.3.3	Decyzja pozytywna/negatywna Ministra Zdrowia	<input type="checkbox"/>
Jeżeli decyzja Ministra Zdrowia negatywna lub opinia negatywna, proszę podać:		
H.3.3.3.1	Powody	
H.3.3.3.2	Przewidywaną datę ponownego złożenia wniosku, jeżeli dotyczy	

¹⁹ System IVRS (ang. Interactive Voice Response System). System powszechnie używany do randomizacji terapii oraz kontroli dostarczania serii produktu leczniczego.

I PODPIS WNIOSKODAWCY

I.1	Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/w imieniu sponsora (proszę skreślić niepotrzebne), że: <ul style="list-style-type: none">• Zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą;• Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem, przepisami prawnymi oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;• Przeprowadzenie 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 sprawozdania z badania klinicznego Ministrowi Zdrowia i komisji bioetycznej w terminie nie dłuższym niż 1 rok od zakończenia badania klinicznego we wszystkich państwach.
------------	--

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

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

J.1.	LISTA DOKUMENTÓW DOŁĄCZANYCH DO FORMULARZA WNIOSKU (dokumenty wymagane przez Ministra Zdrowia)
-------------	--

- wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT;
- list przewodni;
- wniosek w języku angielskim na dyskietce z plikiem xml do bazy EudraCT;
- protokół badania klinicznego wraz z aktualnymi zmianami;
- broszura badacza, w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego;
- podstawowa informacja o produkcie leczniczym określona w przepisach wydanych na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego;
- Charakterystyka Produktu Leczniczego, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego;
- wykaz organów na terytorium państwa członkowskiego, którym przedłożono wniosek wraz z danymi adresowymi oraz informację o wyniku postępowania z uzasadnieniem, jeżeli są dostępne;
- upoważnienie dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora, jeżeli wniosek nie jest składany przez sponsora;
- kopia zgody na zamknięte użycie lub kopię zezwolenia na wprowadzenie organizmów zmodyfikowanych genetycznie, jeżeli dotyczy;
- formularz świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie uczestnika badania klinicznego, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie przez sponsora i badacza danych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- informacja dla pacjenta;
- karta obserwacji klinicznej;
- wykaz wszystkich aktualnie prowadzonych badań klinicznych z wykorzystaniem tego samego produktu leczniczego, będącego przedmiotem badania;
- specjalistyczna recenzja badania klinicznego, jeżeli była wydana;

- wyniki badań bezpieczeństwa wirusowego, jeżeli dotyczy;
- przykładowy wzór oznakowania badanego produktu leczniczego w języku polskim;
- upoważnienia w przypadku badań klinicznych lub produktów leczniczych o specjalnych właściwościach, w szczególności organizmów zmodyfikowanych genetycznie, radiofarmaceutyków, jeżeli były wydane;
- oświadczenie sponsora o spełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii, jeżeli dotyczy;
- oświadczenie sponsora o statusie aktywnej biologicznie substancji w rozumieniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), jeżeli dotyczy;
- kopia zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- kopia zezwolenia na import badanego produktu leczniczego, jeżeli dotyczy;
- oświadczenie osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za zapewnienie przed wprowadzeniem na rynek, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę dopuszczenia do obrotu tego produktu, lub jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany poza terytorium państw członkowskich i nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium państw członkowskich, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z wymaganiami, które są co najmniej równoważne z obowiązującymi w państwach członkowskich wymaganiami GMP;
- świadectwo analizy badanego produktu leczniczego w przypadkach wyjątkowych, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub jeżeli zostaną wykryte zanieczyszczenia niespodziewane nieujęte w specyfikacji;
- życiorys koordynatora badania klinicznego, w przypadku badań wieloośrodkowych;
- życiorys badacza odpowiedzialnego za prowadzenie badania klinicznego w każdym z ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym opis działalności zawodowej badacza;
- dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- informacja o rekompensacie dla uczestników badania klinicznego, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w informacji dla pacjenta;
- odpisy z Krajowego Rejestru Sądowego lub krajowych odpowiedników tego rejestru sponsora i ośrodków badawczych uczestniczących w badaniu klinicznym;
- kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem a badaczem poświadczonych notarialnie za zgodność z oryginałem, jeżeli zostały zawarte;
- kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem i ośrodkami badawczymi poświadczonych notarialnie za zgodność z oryginałem;
- kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy badaczem a ośrodkami badawczymi poświadczonych notarialnie za zgodność z oryginałem, jeżeli zostały zawarte;
- kopia umowy upoważniającej do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora z kraju trzeciego zawarta pomiędzy tym sponsorem a jego przedstawicielem na terytorium państw członkowskich;
- upoważnienie sponsora dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie, określające zakres uprawnień i obowiązków tej organizacji;
- potwierdzenie akceptacji protokołu badania klinicznego przez badaczy, jeżeli nie jest zawarte w protokole badania klinicznego;
- kopia wniosku o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w art. 37k ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
- potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

J.2. LISTA DOKUMENTÓW DOŁĄCZANYCH DO FORMULARZA WNIOSKU*(dokumenty wymagane przez komisję bioetyczną)*

- list przewodni;
- protokół badania klinicznego wraz z aktualnymi poprawkami;
- broszura badacza, w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium państw członkowskich;
- podstawowa informacja o produkcie leczniczym określona w przepisach wydanych na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego;
- Charakterystyka Produktu Leczniczego, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium państw członkowskich;
- formularz świadomej zgody, w którym w szczególności zawarte powinno być oświadczenie uczestnika badania klinicznego, w którym wyraża on zgodę na przetwarzanie przez sponsora i badacza danych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- informacja dla pacjenta,
- karta obserwacji klinicznej;
- specjalistyczna recenzja badania klinicznego, jeżeli była wydana;
- ocena etyczna przygotowana przez głównego badacza lub koordynatora badania klinicznego, o którym mowa w art. 37s ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- życiorys koordynatora badania klinicznego, w przypadku badań wieloośrodkowych;
- życiorys badacza odpowiedzialnego za prowadzenie badania klinicznego w każdym z ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- informacja o rekompensacie dla uczestników badania klinicznego, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w informacji dla pacjenta;
- kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem a badaczem poświadczonych notarialnie za zgodność z oryginałem, jeżeli zostały zawarte;
- kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem i ośrodkami badawczymi poświadczonych notarialnie za zgodność z oryginałem;
- kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy badaczem a ośrodkami badawczymi poświadczonych notarialnie za zgodność z oryginałem, jeżeli zostały zawarte;
- potwierdzenie akceptacji protokołu badania klinicznego przez badaczy, jeżeli nie jest zawarte w protokole badania klinicznego;
- oświadczenie sponsora dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania klinicznego;
- wzór ogłoszenia dla pacjentów;
- streszczenie protokołu badania klinicznego w języku polskim;
- oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania;
- informacja dotycząca kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
- informacja o wysokości wynagrodzenia badaczy, jeżeli nie została zawarta w umowie pomiędzy sponsorem a badaczem;
- umowa ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.