

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

z dnia *2. maja*... 2012 r.

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

Na podstawie art. 37w ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

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

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

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

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

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

- 1) list przewodni;
- 2) kopię protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora;
- 3) kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w protokole badania klinicznego;
- 4) streszczenie protokołu badania klinicznego;
- 5) kopię broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich ICH;

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

- 6) pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 7) kopię umowy dotyczącej przekazania niektórych lub wszystkich obowiązków lub czynności sponsora osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie, wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 8) wzór formularza świadomej zgody;
- 9) wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- 10) wzór pisemnej informacji dla pacjenta;
- 11) wzór karty obserwacji klinicznej;
- 12) podpisany i opatrzony datą życiorys badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej;
- 13) oświadczenie sponsora albo podmiotu, o którym mowa w pkt 7, albo badacza, dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania klinicznego, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego;
- 14) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów;
- 15) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
- 16) informację o rekompensacie, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta;
- 17) informację o wysokości odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 18) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmującej cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
- 19) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem, o którym mowa w pkt 7, a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem, o którym mowa w pkt 7, a ośrodkami badawczymi, potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez sponsora albo podmiot, o którym mowa w pkt 7;
- 20) informację o wysokości wynagrodzenia prowadzących badanie kliniczne, jeżeli nie została zawarta w umowie między sponsorem i prowadzącym badanie kliniczne;
- 21) informację o gratyfikacjach finansowych, o których mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Do wniosku do Prezesa Urzędu 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 z wzorem opublikowanym 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 zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. WE L 121 z 01.05.2001, str. 34, z późn. zm.; 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 ICH;
- 5) kopię dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD) obejmującej dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, wytwarzania i kontroli badanego produktu leczniczego, wyniki badań

klinicznych i przedklinicznych produktu, poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów;

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

dotyczących pozwolenia na pobieranie, przetwarzanie, transport i przeszczepianie komórek i tkanek oraz organizmów zmodyfikowanych genetycznie i produktów radiofarmaceutycznych;

- 20) wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego, jeżeli dotyczy;
- 21) kopię oświadczenia sponsora o spełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii, jeżeli dotyczy;
- 22) podpisany i opatrzony datą życiorys badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej;
- 23) dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmującej cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
- 24) umowę dotyczącą przekazania niektórych lub wszystkich obowiązków lub czynności sponsora osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie, wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 25) dokument upoważniający prawnego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 26) wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego;
- 27) wzór oznakowania badanego produktu leczniczego;
- 28) kopię opinii komisji bioetycznej, jeżeli została wydana;
- 29) umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego zawarte pomiędzy sponsorem lub podmiotem, o którym mowa w pkt 24, a badaczem oraz umowy zawarte pomiędzy sponsorem lub podmiotem, o którym mowa w pkt 24, a ośrodkami badawczymi,
- 30) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
- 31) oświadczenie sponsora, o którym mowa w art. 37ia ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku składania wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego.

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

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, jest składany do Prezesa Urzędu również w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie „.doc” do bazy EudraCT, zgodnie z wzorem opublikowanym 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 zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka.

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

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, składa się również w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie „.doc” do bazy EudraCT, zgodnie z wzorem opublikowanym 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 zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka.

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

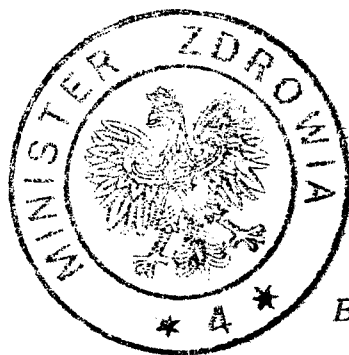
2. Opłaty za złożenie wniosku, o których mowa w ust. 1, uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem lub przekazem pocztowym.

3. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

§ 7. 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.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.<sup>3)</sup>

MINISTER ZDROWIA



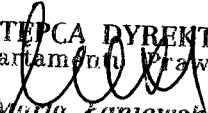
Bartosz Artukowicz

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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), które utraciło moc z dniem 2 maja 2012 r. na podstawie art. 23 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95).

*Robert Giziński*  
30-04-2012

*Robert Giziński*  
30.04.2012

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego



Maria Łaniewska  
Zadca Stawki

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia ...*2. maja*..... 2012 r. (poz. ....)

Załącznik nr 1

WZÓR

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

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

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

Wypełnia wnioskodawca zaznaczając właściwe pola:

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

#### A. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

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

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

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



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

### C. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY

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

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

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

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

<b>D.1 DANE IDENTYFIKACYJNE BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	
Należy zaznaczyć, jakiego badanego produktu leczniczego dotyczą poniższe dane, a następnie powtórzyć oznaczenie dla wszystkich ponumerowanych badanych produktów leczniczych stosowanych w badaniu klinicznym (przypisać kolejne numery 1 – n):	
D.1.1	Poniższe informacje dotyczą badanego produktu leczniczego numer:
D.1.2	Badany produkt leczniczy poddawany badaniu klinicznemu
D.1.3	Badany produkt leczniczy stosowany jako referencyjny produkt leczniczy
<b>D.2 STATUS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	
Jeżeli badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak nazwa produktu i nazwa podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie nie są wymienione w protokole badania klinicznego, należy przejść do części D.2.2.	
D.2.1	Czy badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?      tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.1.1	Informacje dotyczące tego produktu leczniczego:

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

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

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

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

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

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



D.7.4.5	Inne?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.7.4.5.1	Jeżeli „tak”, należy wskazać jakie:		
<b>D.8</b>	<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE PLACEBO (jeżeli dotyczy, należy powtórzyć w razie konieczności)</b>		
D.8.1	Czy jest używane placebo?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.8.2	Poniższa informacja odnosi się do placebo o numerze:		
D.8.3	Postać farmaceutyczna:		
D.8.4	Droga podania:		
D.8.5	Wobec którego z badanych produktów leczniczych produkt stanowi placebo?		
	Należy podać numer badanego produktu leczniczego z części D.1.1:		
D.8.5.1	Skład, z wyjątkiem substancji czynnej(-ych):		
D.8.5.2	Czy placebo poza substancją czynną jest identyczne z badanym produktem leczniczym?	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
D.8.5.2.1	Jeżeli „nie”, należy określić główne składniki:		
<b>D.9</b>	<b>MIEJSCE ZWOLNIENIA PRZEZ OSOBĘ WYKWALIFIKOWANĄ SERII BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO<sup>21)</sup></b>		
	Część ta odnosi się do gotowych badanych produktów leczniczych, tj. produktów leczniczych randomizowanych, pakowanych, oznakowanych i zwalnianych do stosowania w badaniu klinicznym. Jeżeli stosowany jest więcej niż jeden produkt lub jeżeli produkt zwalniany w więcej niż jednym miejscu, należy załączyć dodatkowe strony i oznaczyć każdy z badanych produktów leczniczych odpowiadającym mu numerem z części D.1.1 lub D.8.2.		
	W przypadku wielu podmiotów należy wskazać numer produktu zwalnianego przez każdy z tych podmiotów.		
D.9.1	Części D.9.2 nie wypełnia się w przypadku badanego produktu leczniczego, który:		
	1) posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego,		
	2) pochodzi z któregośkolwiek z państw członkowskich,		
	3) jest stosowany w badaniu klinicznym bez modyfikacji (na przykład nieprzekapsułkowany) oraz		
	4) pakowanie i oznakowanie są dokonywane tylko dla użytku lokalnego <sup>22)</sup> , zgodnie z art. 9 ust. 2 dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13).		

W przypadku spełnienia wszystkich warunków należy w tym miejscu zaznaczyć:  oraz wymienić numery wszystkich badanych produktów leczniczych, w tym placebo z części D.1.1. i D.8.2, których to dotyczy:

D.9.2 Kto jest odpowiedzialny za zwolnienie gotowego badanego produktu leczniczego na terytorium państwa członkowskiego?

Miejsce zwolnienia przez osobę wykwalifikowaną serii badanego produktu leczniczego (należy podać numer(-y) badanego produktu leczniczego, w tym placebo z części D.1.1. i D.8.2):

Należy zaznaczyć w odpowiednim polu:

D.9.2.1 Wytwórca

D.9.2.2 Importer

D.9.2.3 Imię i nazwisko/nazwa:

D.9.2.4 Adres/siedziba:

D.9.2.5 Numer zezwolenia na wytwarzanie lub import:

D.9.2.5.1 W przypadku braku zezwolenia, należy podać powody:

Jeżeli produkt leczniczy nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, ale jest dostarczany bez opakowania bezpośredniego i ostatecznie pakowany i oznakowany dla lokalnego użytku, co jest określone w art. 9 ust. 2 dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów – należy podać miejsce gdzie następuje ostateczne zwolnienie serii przez osobę wykwalifikowaną na potrzeby badania klinicznego w części D.9.2.

## E. OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO

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

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

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

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

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

E.8.10.2 na terytorium innych państw:

## F. GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO

<b>F.1 GRUPY WIEKOWE</b>			
F.1.1	Poniżej 18 roku życia		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
Jeżeli „tak”, należy wskazać przewidywaną planowaną liczbę uczestników badania klinicznego w danym przedziale wiekowym w całym badaniu:			
<i>Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego<sup>29)</sup>:</i>			
F.1.1.1	Rozwój wewnątrzmaciczny ( )		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.1.2	Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek 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 (12–17 lat) ( )		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.2	Osoby w wieku od 18 lat do 65 lat ( )		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.1.3	Osoby w wieku powyżej 65 lat ( )		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
<b>F.2 PŁEĆ</b>			
F.2.1	Kobiety		
F.2.2	Mężczyźni		
<b>F.3 GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO</b>			
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 nie stosujące antykoncepcji		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.2	Kobiety w wieku rozrodczym stosujące antykoncepcję		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.3	Kobiety ciężarne		tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

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

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

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

G.1.7	Numer faksu:
G.1.8	Adres poczty elektronicznej:
<b>G.2</b>	<b>BADACZE (dla badania klinicznego wielośrodkowego; w razie potrzeby należy powtórzyć dla każdego badacza)</b>
G.2.1	Imię:
G.2.2	Drugie imię:
G.2.3	Nazwisko:
G.2.4	Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):
G.2.5	Dane ośrodka:
G.2.5.1	Adres/siedziba:
G.2.6	Numer telefonu:
G.2.7	Numer faksu:
G.2.8	Adres poczty elektronicznej:
<b>G.3</b>	<b>JEDNOSTKI CENTRALNE ZAANGAŻOWANE W PROWADZONE BADANIE KLINICZNE</b> (laboratorium lub inna jednostka posiadająca odpowiednie wyposażenie techniczne, w których wykonywane będą pomiary lub ocena wykonanych badań; w razie potrzeby należy powtórzyć dla wskazania wszystkich jednostek)
G.3.1	Nazwa:
G.3.2	Komórka organizacyjna jednostki:
G.3.3	Imię (imiona) i nazwisko osoby kontaktowej:
G.3.4	Adres/siedziba:
G.3.5	Numer telefonu:
G.3.6	Numer faksu:
G.3.7	Adres poczty elektronicznej:
G.3.8	Zlecone obowiązki:
<b>G.4</b>	<b>OSOBY LUB JEDNOSTKI ORGANIZACYJNE PROWADZĄCE BADANIE KLINICZNE NA ZLECENIE (CRO), KTÓRYM SPONSOR PRZEKAZAŁ NIEKTÓRE LUB WSZYSTKIE OBOWIĄZKI LUB CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z BADANIEM KLINICZNYM</b> (w razie potrzeby należy powtórzyć dla wskazania wszystkich CRO)



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

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

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

## I. PODPIS SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK

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

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

Objaśnienia:

- <sup>1)</sup> Należy załączyć wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT.
- <sup>2)</sup> Wszystkie tłumaczenia protokołu badania klinicznego powinny być oznaczone tym samym numerem wersji i datą, co dokument źródłowy.
- <sup>3)</sup> 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 wielośrodkowego 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>.
- <sup>4)</sup> Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu negatywnej decyzji przez Prezesa Urzędu lub negatywnej opinii komisji bioetycznej, należy wpisać literę A, w przypadku powtórnego ponownego jej złożenia należy wpisać literę B, w przypadku ponownego jej złożenia po raz trzeci należy wpisać literę C i tak dalej.
- <sup>5)</sup> Zgodnie z art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
- <sup>6)</sup> Nawet jeżeli występują w innej części wniosku.
- <sup>7)</sup> Wymagane jest posiadanie konta w systemie EudraLink, zobacz <http://www.eudract.emea.eu.int>.
- <sup>8)</sup> Dostępna(-e) w Charakterystyce Produktu Leczniczego (SmPC).
- <sup>9)</sup> Wskazane jest, aby uzasadnienie do zastosowania uproszczonej dokumentacji produktu leczniczego zamieścić w liście przewodnim.
- <sup>10)</sup> Zgodnie z Europejską Bazą Danych Sierocych Produktów Leczniczych (rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21), zobacz <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/orphreg.html>).
- <sup>11)</sup> Podać w przypadku, gdy brak jest nazwy produktu leczniczego. Nazwa używana zwyczajowo przez sponsora w dokumentacji badania klinicznego dla oznaczenia badanego produktu leczniczego.
- <sup>12)</sup> Podać w przypadku, gdy brak jest nazwy produktu leczniczego. Kod wskazany przez sponsora używany zwyczajowo w dokumentacji badania klinicznego do oznaczenia badanego produktu leczniczego. Na przykład kod ten może być stosowany w przypadku kombinacji produktów leczniczych lub produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- <sup>13)</sup> Dostępny w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- <sup>14)</sup> Chemical Abstracts Service.
- <sup>15)</sup> Należy uzupełnić również część D.4.
- <sup>16)</sup> Należy uzupełnić część D.5.
- <sup>17)</sup> Należy uzupełnić część D.6.
- <sup>18)</sup> Należy uzupełnić część D.7.
- <sup>19)</sup> Mechanizm działania powinien zwięźle opisywać chemiczne, biochemiczne, immunologiczne lub biologiczne właściwości badanego produktu leczniczego wpływające na jego farmakodynamikę.

<sup>20)</sup> *Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products*. EMEA/CHMP/SWP/28367/2007 July 2007.

<sup>21)</sup> Zgodnie z § 38 Aneksu 13, tomu 4 Zasad Regulujących Produkty Lecznicze na terytorium Unii Europejskiej: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2009\\_06\\_annex13.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf).

<sup>22)</sup> Przez użytek lokalny rozumie się czynności dokonywane wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach przez farmaceutów lub inne osoby prawnie umocowane w państwach członkowskich do przeprowadzania takich czynności oraz jeżeli poddawany badaniu produkt leczniczy jest przeznaczony do użycia wyłącznie w tych instytucjach.

<sup>23)</sup> W przypadku zdrowych ochotników powinno zostać przedstawione pożądane wskazanie badanego produktu.

<sup>24)</sup> Wnioskodawcom zaleca się użycie terminologii zbliżonej do przyjętej w MedDRA (międzynarodowy słownik terminologii medycznej, używany przez właściwe organy państw członkowskich ICH w zakresie postępowań związanych z produktami leczniczymi), jeżeli dostępna, oraz kodów klasyfikacji. Informacje można uzyskać na stronie <http://www.eudract.emea.eu.int>.

<sup>25)</sup> 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/hums/human/comp/orphaapp.htm>).

<sup>26)</sup> Protokół zazwyczaj wskazuje jeden Pierwszorządowy Punkt Końcowy, może jednak wskazywać współ-Pierwszorządowy Punkt Końcowy lub kilka Drugorzędowych Punktów Końcowych.

<sup>27)</sup> 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.

<sup>28)</sup> Od pierwszego włączenia do badania klinicznego pierwszego uczestnika badania klinicznego w danym państwie członkowskim (data wyrażenia przez uczestnika badania klinicznego świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym) do ostatniej wizyty uczestnika badania klinicznego.

<sup>29)</sup> Podane w tym miejscu liczby są uznawane za szacunkowe. Składający wnioski nie będą wzywani do uaktualniania tych informacji. Dopuszczalna liczba uczestników badania klinicznego jest określona w autoryzowanej wersji protokołu badania klinicznego lub jego autoryzowanych zmianach.

<sup>30)</sup> IVRS (ang. Interactive Voice Response System). System powszechnie używany do randomizacji terapii oraz kontroli dostarczania badanego produktu leczniczego.

## WZÓR

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

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

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

Wypełnia wnioskodawca zaznaczając właściwe pola:

**A. RODZAJ WNIOSKU**

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

## B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

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

## C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

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

## D. DANE IDENTYFIKACYJNE SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK

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

## E. ZAKRES ZMIAN

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

## I. LISTA DOKUMENTÓW ZAŁĄCZONYCH DO WNIOSKU

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

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

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

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

## J. RODZAJ WNIOSKU

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

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

## K. PODPIS SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK

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

Objaśnienia:

<sup>1)</sup> Zgodnie z art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

<sup>2)</sup> Wymagane jest posiadanie konta w systemie EudraLink (szczegóły patrz: [www.eudract.emea.eu.int](http://www.eudract.emea.eu.int)).

## WZÓR

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

Wypełnia organ przyjmujący zawiadomienie:

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

Wypełnia wnioskodawca zaznaczając właściwe pola:

**A. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO**

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

**B. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY**

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

B.1.4.6	Adres poczty elektronicznej:
---------	------------------------------

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

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

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

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

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

<b>D.1</b>	<b>Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (niepotrzebne skreślić), że:</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Zawarte w zawiadomieniu dane są zgodne z prawdą.</li> <li>* Zobowiązuję się do niezwłocznego przedłożenia Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i komisji bioetycznej, raportu końcowego z badania klinicznego najpóźniej w ciągu roku od zakończenia badania klinicznego we wszystkich państwach.</li> </ul>
<b>D.2</b>	<b>Wypełnia osoba składająca wniosek</b>
<b>D.2.1</b>	Data złożenia podpisu:
<b>D.2.2</b>	Podpis osoby składającej wniosek:
<b>D.2.3</b>	Imię i nazwisko osoby składającej wniosek (drukowanymi literami):

Objaśnienie:

<sup>1)</sup> Zgodnie z art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

**WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU O ROZPOCZĘCIE BADANIA  
KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

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



## Uzasadnienie

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37w ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że rozporządzenie 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) przestanie obowiązywać z dniem 2 maja 2012 r. na podstawie art. 23 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95).

Rozporządzenie określa wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego i do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, dokumentację stanowiącą podstawę wydania opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego przez komisję bioetyczną, dokumentację, którą należy dołączyć do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody w zakresie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego oraz wysokość i sposób uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego.

Opłaty zawarte w załączniku nr 4 do rozporządzenia, określające wysokość opłat za złożenie do Prezesa Urzędu wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego dotyczącego: badania fazy I–III, badania biorównoważności oraz badania IV fazy nie uległy zmianie. Opłaty te uwzględniają nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto.

Nową regulacją jest opłata za złożenie do Prezesa Urzędu wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego niekomercyjnego. Od takiego wniosku pobierana będzie opłata w wysokości 2000 zł. Przyjmując szacunkowo, że ilość badań niekomercyjnych w roku wyniesie 10 i uwzględniając wysokość kwoty przewidzianej za walidację tj. 2000 zł przyjąć należy, że środki finansowe wpływające do budżetu państwa z tego tytułu wyniosą rocznie 20000 zł. Kwota ta odpowiada nakładowi pracy związanej z wykonywaniem danej czynności. Zważywszy, że badania niekomercyjne to najczęściej badania IV fazy, koszt ich oceny przez eksperta wynosi średnio 1500 zł. Takie ukształtowanie opłaty jest również wyrazem implementacji przepisów unijnych w odniesieniu do badań niekomercyjnych, które zobowiązują kraje Unii Europejskiej do stwarzania warunków umożliwiających prowadzenie tych badań. Również wytyczne zawarte w art. 37w ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, będące podstawą do wydania niniejszego rozporządzenia, w zakresie ustalania wysokości opłat za złożenie wniosku o wyrażenie zgody na prowadzenie badania klinicznego niekomercyjnego, zakładają uwzględnienie nie tylko nakładu pracy i kosztów ponoszonych przez Urząd oraz opłat w innych państwach Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto, ale również charakter prowadzonego badania klinicznego. Wprowadzają wprost rozróżnienie, wyodrębniając badania kliniczne niekomercyjne od pozostałych badań klinicznych.

Katalog dokumentów jakie należy złożyć wraz z wnioskiem do komisji bioetycznej o wydanie opinii, jak również z wnioskiem do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody na prowadzenie badania klinicznego, opiera się w znacznej mierze na poprzedzającym niniejsze rozporządzeniu. Z uwagi na fakt, że art. 37m ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wskazuje, że do wniosku dołącza się dokumenty, bez wskazania, że mogą być one złożone w formie kopii, dostosowując te przepisy do regulacji ustawowych, zrezygnowano w stosunku do tych dokumentów z możliwości ich składania do Prezesa Urzędu w formie kopii. Rozporządzenie jako akt wydawany na podstawie ustawy nie może wprowadzać innych wymagań w zakresie formy składanych dokumentów niż te, które są określone w ustawie.

Ponadto uznano, że wszelkie pełnomocnictwa oraz upoważnienia również powinny być składane w formie oryginałów. Wzorowano się w tym zakresie na art. 33 ust. 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), zgodnie z którym pełnomocnik dołącza do akt oryginał lub urzędowo poświadczony odpis pełnomocnictwa. Proponowany przepis nie wyłącza możliwości przedkładania uwierzytelnionej notarialnie kopii dokumentu, który traktuje się jako oryginał.

Brak jest w rozporządzeniu przepisu umożliwiającego stronie składanie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz kopii umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami badawczymi – po złożeniu wniosku o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego oraz o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Wspomniany przepis byłby niezgodny z art. 37p ust. 2 w związku z art. 37m ust. 2 pkt 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz art. 87 ust. 1 i art. 92 ust. 1 Konstytucji w związku z art. 37w pkt 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego zawarte pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz umowy zawarte pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami badawczymi mieszczą się w zakresie umów o których mowa w art. 37m ust. 2 pkt 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Rozporządzenie jako akt wydawany na podstawie ustawy nie może wprowadzać innych terminów na uzupełnienie braków formalnych niż te określone w art. 37p ust. 2 omawianej ustawy.

Ponadto zgodnie z art. 92 ust. 1 Konstytucji RP rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. Upoważnienie powinno określać organ właściwy do wydania rozporządzenia i zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu. Na podstawie art. 37w ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, m. in.:

- 1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 37r ust. 1, i do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego, o którym mowa w art. 37m ust. 1,
- 2) dokumentację, o której mowa w art. 37r ust. 1,
- 3) dokumentację, o której mowa w art. 37m ust. 2.

We wskazanym przepisie w żadnym miejscu minister właściwy do spraw zdrowia nie ma upoważnienia do tego, aby rozporządzeniem uregulować kwestie terminów, w których należy uzupełniać dokumentację.

Do rozporządzenia wprowadzono definicję państwa członkowskiego ICH, która utożsamiana jest z członkostwem w Międzynarodowej Konferencji Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Leków Stosowanych u Ludzi. Jej misją jest wydawanie zaleceń do osiągnięcia większej harmonizacji w zakresie interpretacji i stosowania wytycznych technicznych i wymogów rejestracji produktu leczniczego, zmniejszając lub eliminując dublowanie badań przeprowadzanych w trakcie badania i rozwój nowych leków stosowanych u ludzi.

Harmonizacja przepisów oferuje wiele bezpośrednich korzyści zarówno dla organów regulacyjnych, jak i przemysłu farmaceutycznego. Ma ponadto korzystny wpływ na ochronę zdrowia publicznego. Kluczowe korzyści obejmują: zapobieganie powielaniu badań klinicznych u ludzi oraz minimalizację użycia testów na zwierzętach bez uszczerbku dla bezpieczeństwa i skuteczności oraz redukcji czasu rozwoju i zasobów dla rozwoju leków.

Rozporządzenie wprowadziło możliwość składania uproszczonej dokumentacji badanego produktu leczniczego (sIMPD) zarówno przez państwa członkowskie Unii Europejskiej jak i Stany Zjednoczone Ameryki oraz Japonię. Przyczyni się to do ułatwienia rozwoju badań klinicznych prowadzonych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Wszystkie wzory wniosków i zawiadomień zostały opracowane z uwzględnieniem ostatnich zmian zawartych w wytycznych Komisji Europejskiej opublikowanych 30 marca 2010 r. jako *“Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1)”*. Tym samym wypełniona została delegacja do wydania niniejszego rozporządzenia wskazująca, że

przedmiotowe wzory dokumentów powinny być tworzone z uwzględnieniem w szczególności wytycznych Europejskiej Agencji Oceny Leków.

Ponadto wzory tych dokumentów w języku angielskim składa się również na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie „.xml” do bazy EudraCT zgodnie z 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 zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. WE L 121 z 01.05.2001, str. 34 z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299).

Odnosząc się do drugiej części delegacji, która stanowi, że przy tworzeniu wskazanych wyżej wzorów dokumentów należy mieć na względzie konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim należy wskazać, że ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) zmieniono treść przepisu art. 37m dodając ust. 5 w brzmieniu: *Dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3, danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego, które muszą być sporządzone w języku polskim.* W związku z powyższym zrezygnowano z powtarzania tego samego przepisu w treści rozporządzenia.

Ponadto mając na uwadze obowiązujące regulacje, zbędne jest nakładanie na stronę wymagania składania wniosków do komisji bioetycznej również w języku angielskim. Celem przedkładania wniosków w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie „.xml” do bazy EudraCT, zgodnie z wzorem opublikowanym 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 zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. WE L 121 z 01.05.2001, str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299), jest to aby organ kompetentny państwa członkowskiego, w tym przypadku Prezes Urzędu, przysyłał je każdorazowo do bazy EudraCT. Wytyczne Komisji Europejskiej nakładają taki obowiązek jedynie na Prezesa Urzędu. W związku z tym bezprzedmiotowe byłoby, aby strona składała również wniosek w języku angielskim do komisji bioetycznej.

Termin wejścia w życie rozporządzenia z dniem jego ogłoszenia, jest uzasadniony ważnym interesem państwa tj. zabezpieczeniem ciągłości istnienia norm prawnych regulujących zakres wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz zakres dotyczący wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. Poprzez brak regulacji nakładającej obowiązek uiszczania opłat za składane wnioski, będzie mieć wpływ na budżet państwa. Ponadto brak określonych w rozporządzeniu wzorów wniosków, jak również dokumentów składanych wraz ze wspomnianymi wzorami może utrudnić rozwój badań klinicznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i pośrednio wpłynąć na życie i zdrowie pacjentów. Należy również wskazać, że zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie określenia terminu wejścia w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Rozporządzenie zostało udostępnione w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia z chwilą jego przekazania do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.). W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania pracami nad rozporządzeniem.

Rozporządzenie zostało również udostępnione w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Niniejszy projekt będzie oddziaływał na ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sponsorów, badaczy, ośrodki badawcze.

### 2. Konsultacje społeczne

Rozporządzenie poddane zostało konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi.

W ramach konsultacji społecznych rozporządzenie zostało przesłane do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacja Pacjentów Polskich;
- 11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 15) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 16) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 17) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 19) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 20) Naczelna Izba Aptekarska;
- 21) Naczelna Izba Lekarska;
- 22) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 24) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 25) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 26) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 27) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 28) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 29) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 30) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;

- 31) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 32) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 33) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 34) Polsko-Niemiecka Izba Przemysłowo-Handlowa;
- 35) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 36) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 37) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 38) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 39) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 40) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 41) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 42) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 43) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 44) Związek Rzemiosła Polskiego.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zostały zgłoszone przez: KCR, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl oraz Quintiles Poland sp. z o.o.

**Uwzględniono uwagi dotyczące:**

- 1) przeredagowania § 3 ust. 3 pkt 6 lit. a i b w taki sposób aby były one czytelniejsze i bardziej przejrzyste;
- 2) przeredagowania § 3 ust. 3 pkt 10, który był niespójny z przepisem § 3 pkt 2 pkt 9 projektu rozporządzenia. Usunięto z treści przepisu następujące wyrazy: „gdy zgoda ta nie została ujęta w formularzu świadomej zgody”.

**Nie uwzględniono uwag dotyczących:**

1. § 3 ust. 2 pkt 6 projektu – negatywnie oceniono wprowadzenie konieczności dokonywania tłumaczeń przysięgłych oraz rezygnację z możliwości przedkładania kopii dokumentu. Ten zabieg legislacyjny spowoduje opóźnienia w kompletowaniu i składaniu wymaganej dokumentacji badania klinicznego oraz stanowi dodatkowe obciążenie finansowe dla podmiotów składających przedmiotowe wnioski. Uwaga nie jest zasadna - wymóg przedstawiania wraz z dokumentem tłumaczenia sporządzonego przez tłumacza przysięgłego wynika z ustawy z dnia 7 października 1999 r. (Dz. U. z 2011 r. Nr 43, poz. 224, z późn. zm.) o języku polskim. Zgodnie z art. 4 tej ustawy „Język polski jest językiem urzędowym...”.

Natomiast wymóg przedkładania oryginału pełnomocnictwa, a nie jego kopii jest zbieżny z wymogiem określonym w art. 33 ust. 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), zgodnie z którym pełnomocnik dołącza do akt oryginał lub urzędowo poświadczony odpis pełnomocnictwa. Proponowany przepis nie wyłącza możliwości przedkładania uwierzytelnionej notarialnie kopii dokumentu, który traktuje się jako oryginał.

2. § 3 ust. 2 pkt 7 – wskazano, że zmiana pozostaje niespójna z usunięciem definicji legalnej organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie (CRO) z projektu rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej. Negatywnie należy ocenić również wprowadzenie konieczności dokonywania tłumaczeń przysięgłych oraz rezygnację z możliwości przedkładania kopii dokumentu. Uwaga jest bezzasadna. Wymóg przedstawiania wraz z dokumentem tłumaczenia sporządzonego przez tłumacza przysięgłego wynika z ustawy o języku polskim.

Natomiast wymóg przedkładania oryginału upoważnienia a nie jego kopii jest zbieżny z wymogiem określonym w art. 33 ust. 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, zgodnie z którym pełnomocnik dołącza do akt oryginał lub urzędowo poświadczony odpis pełnomocnictwa. Proponowany przepis nie wyłącza możliwości przedkładania uwierzytelnionej notarialnie kopii dokumentu, który traktuje się jako oryginał.

3. § 3 ust. 2 pkt 9, w którym to przepisie negatywnie oceniono uniemożliwienie stronie składania zgody na przetwarzanie danych osobowych w formularzu świadomej zgody i umieszczanie tego oświadczenia w odrębnym dokumencie – uwaga nie może być uwzględniona ponieważ zapisy dotyczące możliwości wyrażania zgody na przetwarzanie danych osobowych powinny być usunięte z formularza świadomej zgody i stanowić odrębny dokument. Przepis art. 37f ustawy określa formę dokonania świadomej zgody oraz określa dane jakie powinna zawierać. Wśród wymienionych tam elementów świadomej zgody nie ma zgody na przetwarzanie danych osobowych.

Projekt rozporządzenia, jako akt wydawany na podstawie ustawy, nie może wprowadzać innych wymagań w zakresie formy składanych dokumentów niż te, które są określone w ustawie.

4. § 3 ust. 2. pkt 11 oraz art. 3 ust. 3 pkt 8 – wskazano, że w większości obecnie projektowanych badaniach klinicznych zbieranie danych odbywa się elektronicznie. Niejednokrotnie wydruk elektronicznych kart obserwacji klinicznej zajmuje wiele stron. Uważamy, że regulacja powinna umożliwiać również składanie kart obserwacji klinicznej na elektronicznym nośniku danych. Uwaga nie uwzględniona – § 3 ust. 2 pkt 11 oraz § 3 ust. 3 pkt 8 dotyczą wzoru karty obserwacji klinicznej. Wnioskodawca nie jest obowiązany więc do przedstawiania kart obserwacji klinicznej – tylko sam wzór.

5. § 3 ust. 2 pkt 12 – zgłaszający uwagę wskazał, że jego wolą jest zachowanie możliwości składania kopii życiorysów. Uwaga nieuwzględniona – zgodnie z art. 37m ust. 2 pkt 8 ustawy, do wniosku dołącza się podpisany i opatrzony datą opis działalności naukowej i zawodowej badacza. Przepis ten nie wskazuje, że do wniosku można załączyć kopię takiego dokumentu. Należy więc przyjąć, iż ma to być oryginał.

Projekt rozporządzenia, jako akt wydawany na podstawie ustawy, nie może wprowadzać innych wymagań w zakresie formy składanych dokumentów niż te, które są określone w ustawie.

6. § 3 ust. 2 pkt 14 – wolą zgłaszającego uwagę jest wprowadzenie zapisu: wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla uczestników badania klinicznego, jeżeli dotyczy. Uwaga jest bezzasadna – w treści rozporządzenia użyto wyrazu „pacjent” a nie „uczestnik badania klinicznego”. Wynika to z tego, że pacjent staje się uczestnikiem badania klinicznego dopiero w momencie podpisania formularza świadomej zgody i spełnienia innych wymagań określonych ustawą. W chwili rekrutacji mamy do czynienia z pacjentem a nie uczestnikiem badania klinicznego.

7. § 3 ust. 2 pkt 17 – zgłaszający uwagę wnioskuje o wykreślenie tego punktu - informację o wysokości odszkodowania przewidzianej w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym. Uwaga nie uwzględniona – zgodnie z art. 37r ust. 2 pkt 17 ustawy komisja bioetyczna, wydając opinię, ocenia wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianej w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym. W związku z powyższym dokonanie takiej oceny wymaga przedstawienia odpowiednich informacji, bez których wydanie opinii będzie niemożliwe.

8. § 3 ust. 2 pkt 18 – zawnioskowano o wykreślenie zapisu, że polisa ma obejmować cały czas trwania badania. Uwaga nie została uwzględniona. W świetle przepisu art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy, badanie kliniczne przeprowadza się, jeżeli w szczególności sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Zgodnie z tym rozporządzeniem, ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Natomiast obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

Realizując przepisy nakazujące aby sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego i wskazujące, iż musi ona być zawarta najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego należy do wniosku dołączyć umowę ubezpieczenia na cały okres trwania badania klinicznego.

9. § 3 ust. 2 pkt 19 – wskazano, że umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego powinny być tak jak dotychczas składane nie z wnioskiem o wydanie przez Komisję Bioetyczną opinii ale na dalszym etapie postępowania – uwaga nie może być uwzględniona. Obecny przepis projektu rozporządzenia § 3 ust. 2 pkt 19, przewiduje obowiązek złożenia wraz z wnioskiem także dokumentów w postaci kopii umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych między sponsorem, a badaczem oraz kopii umów zawartych między sponsorem a ośrodkiem badawczym. Złożenie tych dokumentów jest niezbędne do sporządzenia opinii przez Komisję Bioetyczną w zakresie oceny wysokości wynagrodzenia lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umowy dotyczącej badania klinicznego między sponsorem, a ośrodkiem. Brak tych dokumentów uniemożliwia Komisji dokonania całościowej opinii, której zakres określa art. 37r ust. 2 ustawy. Przepis art. 37r ust. 1 ustawy jednoznacznie przesądza, że Komisja Bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.

10. § 3 ust. 3 pkt 19 – w punkcie dodano obowiązek przedłożenia decyzji administracyjnych w szczególności dotyczących pozwolenia na pobieranie, przetwarzanie, transport i przeszczepianie komórek i tkanek. Zaproponowano usunięcie przytoczonego zapisu jako, wprowadzającego w błąd, iż pozwolenie na pobieranie komórek, tkanek i narządów w badaniach klinicznych należy uzyskać. Uwaga nie jest zasadna – przepis wyraźnie odwołuje się do kopii decyzji administracyjnych, dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanego produktu leczniczego, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem. Z brzmienia przepisu wynika więc konieczność weryfikacji każdego jednostkowego przypadku w kontekście tych przepisów. Wyłączenie indywidualnie określonego przypadku nie stanowi uzasadnienia dla skreślenia tego zapisu.

11. § 3 ust. 2 pkt 21 – zgłaszający uwagę wskazał, że w związku z zakazem stosowania gratyfikacji finansowych ustanowionym w art. 37e ustawy, wnioskodawca powinien przedstawiać informacje jedynie w przedmiocie rekompensaty kosztów poniesionych przez pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych. Uwaga nie jest zasadna – trudno zorientować się jaka jest intencja zgłaszającego uwagę, gdyż treść uwagi wynika z interpretacji art. 37e ustawy do którego odsyła § 3 ust. 2 pkt 21 projektu rozporządzenia. Gratyfikacje finansowe mogą być stosowane do pełnoletnich uczestników, którzy mogą wyrazić samodzielną świadomą zgodę i zdrowych uczestników badania klinicznego.

12. § 3 ust 3 pkt 23 – wskazano, że wymóg przedstawiania oryginału polisy ubezpieczeniowej w postępowaniu przed Prezesem Urzędu Rejestracji pozostaje niespójny z możliwością przedkładania kopii takiego dokumentu w postępowaniu przed komisją bioetyczną. Uwaga nie uwzględniona. Zgodnie z art. 37m ust. 2 pkt 4 ustawy, do wniosku dołącza się dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6 te same ustawy. Przepis nie wskazuje, że do wniosku można załączyć kopię takiego dokumentu. Należy więc przyjąć, iż ma to być oryginał takiego dokumentu.

Rozporządzenie, jako akt wydawany na podstawie ustawy, nie może wprowadzać innych wymagań w zakresie formy składanych dokumentów niż te, które są określone w ustawie.

Rozbieżność pomiędzy formą dokumentów składanych do komisji bioetycznej i do Prezesa Urzędu wynika z tego, że art. 37r ustawy nie zawiera enumeratywnego katalogu dokumentów jakie należy złożyć wraz z wnioskiem. Nie wskazuje więc również formy w jakiej takie dokumenty miałyby być składane.

W związku z powyższym chcąc ułatwić podmiotom składanie wniosków do komisji bioetycznej, wprowadzono możliwość składania pewnych załączników do wniosków w formie kopii, co jest w tym przypadku zgodne z treścią ustawy.

13. § 3 ust. 3 pkt 25 – negatywnie oceniono wprowadzenie konieczności dokonywania tłumaczeń przysięgłych oraz rezygnację z możliwości przedkładania kopii dokumentu. Ten zabieg legislacyjny spowoduje opóźnienia w kompletowaniu i składaniu wymaganej dokumentacji badania klinicznego oraz stanowi dodatkowe obciążenie finansowe dla podmiotów składających przedmiotowe wnioski. Uwaga nieuwzględniona - Wymóg przedstawiania wraz z dokumentem tłumaczenia sporządzonego przez tłumacza przysięgłego wynika z ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim. Zgodnie z art. 4 tej ustawy „Język polski jest językiem urzędowym...”.

Natomiast wymóg przedkładania oryginału upoważnienia a nie jego kopii jest zbieżny z wymogiem określonym w art. 33 ust. 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, zgodnie z którym pełnomocnik dołącza do akt oryginał lub urzędowo poświadczony odpis pełnomocnictwa. Proponowany przepis nie wyłącza możliwości przedkładania uwierzytelnionej notarialnie kopii dokumentu, który traktuje się jako oryginał.



14. § 3 ust. 3 pkt 29 – zaproponowano umożliwienie składania umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego na etapie późniejszym niż etap składania wniosku o wyrażenie zgody na prowadzenie badania klinicznego. Nie można przychylić się do przedmiotowej uwagi. Obecny przepis projektu rozporządzenia § 3 ust. 3 pkt 29, przewiduje obowiązek złożenia wraz z wnioskiem także dokumentów w postaci umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych między sponsorem, a badaczem oraz umów zawartych między sponsorem a ośrodkiem badawczym. Treść tego przepisu jest zgodna z brzmieniem art. 37m ust. 2 pkt 9 ustawy, który stanowi, że wspomniane umowy należy złożyć wraz z wnioskiem. Rozporządzenie jako akt wydawany na podstawie ustawy nie może więc wprowadzać innych terminów na składanie dokumentów, które zgodnie z ustawą powinny być załączone do wniosku. Brak tych dokumentów uniemożliwia Prezesowi podjęcie stosownej decyzji.

15. § 3 ust. 3 pkt 30 – negatywnie oceniono rezygnację z możliwości przedkładania kopii dokumentu; taki zabieg legislatora może stanowić zapowiedź konieczności przedstawiania oryginałów dokumentów bankowych, co będzie stanowiło kolejną barierę administracyjną i utrudnienie w kompletowaniu dokumentów składanych w związku z badaniem klinicznym. Uwaga nieuwzględniona – zgodnie z art. 37m ust. 2 pkt 7 ustawy, do wniosku dołącza się potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku. Przepis nie wskazuje, że do wniosku można załączyć kopię takich dokumentów. Należy więc przyjąć, iż ma to być oryginał takiego dokumentu.

Rozporządzenie, jako akt wydawany na podstawie ustawy, nie może wprowadzać innych wymagań w zakresie formy składanych dokumentów niż te, które są określone w ustawie.

16. Załącznika nr 4 – wskazano, że opłata za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego równoważności biologicznej wydaje się być znacznie zawyżona w odniesieniu do innych badań, ich poziomu skomplikowania oraz nakładu pracy niezbędnego do oceny wniosku. Uwaga bezzasadna – opłata za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego równoważności biologicznej utrzymana została na poziomie dotychczasowym, a więc niezmiennym od 2008 r.

17. Wskazano również, że w obecnie przygotowanym projekcie rozporządzenia nie znalazł się ustęp mówiący o możliwości dołączania umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczami i ośrodkami badawczymi niezwłocznie po ich zawarciu, w trakcie oceny badania, nie później niż przed wydaniem zgody na badanie. Brak tej możliwości znacznie wydłuży okres rejestracji badań w Polsce. Uwaga nieuwzględniona. Z rozporządzenia wykreślono przepis umożliwiający stronie składanie 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 – po złożeniu wniosku o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego oraz o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego.

Wspomniany przepis był niezgodny z art. 37p ust. 2 w związku z art. 37m ust. 2 pkt 9 ustawy oraz art. 87 ust. 1 i art. 92 ust. 1 Konstytucji RP w związku z art. 37w pkt 2a ustawy.

Umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego zawarte pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz umowy zawarte pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami badawczymi mieszczą się w zakresie umów o których mowa w art. 37m ust. 2 pkt 9 ustawy. Rozporządzenie jako akt wydawany na podstawie ustawy nie może wprowadzać innych terminów na uzupełnienie braków formalnych niż te określone w art. 37 p ust. 2 ustawy.

Ponadto zgodnie z art. 92 ust. 1 Konstytucji RP rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. Upoważnienie powinno określać organ właściwy do wydania rozporządzenia i zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu. Na podstawie art. 37w ustawy minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia m. in.:

- 1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 37r ust. 1, i do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego, o którym mowa w art. 37m ust. 1,
- 2) dokumentację, o której mowa w art. 37r ust. 1,
- 3) dokumentację, o której mowa w art. 37m ust. 2.

We wskazanym przepisie w żadnym miejscu minister właściwy do spraw zdrowia nie ma upoważnienia do tego, aby rozporządzeniem uregulować kwestie terminów, w których należy uzupełniać dokumentację.

18. Zgłoszono ponadto uwagę wskazującą na to, że w obecnie obowiązującym rozporządzeniu nie jest określone, które dokumenty należy dołączyć w języku polskim. Przygotowany projekt nie zawiera tej informacji. Uwaga nie jest zasadna - Ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) zmieniono treść przepisu art. 37m dodając ust. 5 w brzmieniu: *Dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3, danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego, które muszą być sporządzone w języku polskim.* W związku z powyższym rozporządzenie nie może powtarzać treści przepisów zawartych w ustawie.

#### **Za bezprzedmiotowe uznano uwagi dotyczące:**

1. § 3 ust. 2 pkt 19 – negatywnie oceniono rezygnację z możliwości potwierdzania za zgodność z oryginałem kopii umów przez podmiot upoważniony przez sponsora. Uwaga jest bezprzedmiotowa – obecny przepis projektu rozporządzenia § 3 ust. 2 pkt. 19, przewiduje obowiązek złożenia wraz z wnioskiem dokumentów w postaci kopii umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych między sponsorem, a badaczem oraz kopii umów zawartych między sponsorem a ośrodkiem badawczym. Spełnione są więc wszystkie warunki, na które wskazuje GCPpl.

Należy ponadto podkreślić, że wskazany przepis rozporządzenia jest korzystniejszy od dotychczasowego brzmienia gdyż nakazuje podmiotom składanie zwykłej kopii dokumentu a nie ich uwierzytelnionych kopii.

2. § 3 ust. 2 pkt 20 – wskazano, że zgodnie z dotychczasowym § 19 ust. 3 i proponowanym § 20 ust. 3 rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, umowy z badaczem i ośrodkiem badawczym określają także zobowiązania finansowe dotyczące badania klinicznego. W żadnym przepisie prawa nie wprowadzono definicji „prowadzącego badanie kliniczne”, a w konsekwencji nie istnieje katalog podmiotów, których wynagrodzenie należałoby ujawnić poza wynagrodzeniem badacza i ośrodka. Uwaga bezprzedmiotowa – § 3 ust. 2 pkt 20 nie wykracza poza zakres ustawy określony w art. 37r ust. 1 pkt 10. Zgodnie z tym przepisem komisja bioetyczna wydając opinię ocenia w szczególności wysokość wynagrodzenia lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne oraz umowy dotyczące badania klinicznego.

Ponadto nie jest możliwe sformułowanie w treści rozporządzenia definicji „podmiotów prowadzących badanie kliniczne” gdyż jest to termin ustawowy i może on być zdefiniowany jedynie w ustawie a nie w akcie wykonawczym.

3. § 3 ust. 3 pkt 24 – gdzie wskazano, że wymóg przedstawiania upoważnienia dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie w postępowaniu przed Prezesem Urzędu Rejestracji pozostaje niespójny z możliwością przedkładania kopii takiego dokumentu w postępowaniu przed komisją bioetyczną; ponadto uwagi jak w punkcie 2 powyżej. Uwaga jest bezprzedmiotowa z uwagi na fakt, iż § 3 ust. 3 pkt 24 projektu rozporządzenia jest spójny z § 3 ust. 2 pkt 7 tego projektu. W obydwu przypadkach strona przedstawia oryginał dokumentu upoważnienia dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie.

#### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Rozporządzenie będzie miało minimalny wpływ na sektor finansów publicznych. Opłaty zawarte w załączniku nr 4 do rozporządzenia, określające wysokość opłat za złożenie do Prezesa Urzędu wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego dotyczącego: badania fazy I-III, badania biorównoważności oraz badania IV fazy nie uległy zmianie.

Nową regulacją jest opłata za złożenie do Prezesa Urzędu wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego niekomercyjnego. Od takiego wniosku pobierana będzie opłata w wysokości 2 000 zł. Przyjmując szacunkowo, że ilość badań niekomercyjnych w roku wyniesie 10 i uwzględniając wysokość kwoty przewidzianej za walidację tj. 2000 zł przyjąć należy, że środki finansowe wpływające do budżetu państwa z tego tytułu wyniosą rocznie 20 000 zł. Kwota ta odpowiada nakładowi pracy związanej z wykonywaniem danej czynności. Zważywszy, że badania niekomercyjne to najczęściej badania IV fazy, koszt ich oceny przez eksperta wynosi średnio 1 500 zł. Takie ukształtowanie opłaty jest również wyrazem implementacji przepisów unijnych w odniesieniu do badań niekomercyjnych, które zobowiązują kraje Unii Europejskiej do stwarzania warunków umożliwiających prowadzenie tych badań.

#### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

**5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

**6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.