

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2015 r.

**w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego i
wysokości opłat za złożenie tych wniosków**

Na podstawie art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym;
- 2) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym;
- 3) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- 4) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

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

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

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

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

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 lutego 2016 r.²⁾

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

MINISTER ZDROWIA

Z Upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łaniewski

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Pizioń
radca prawny

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453), które traci moc z dniem 21 lutego 2016 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918).

NACZELNIK
Wydziału Wyrobów Medycznych

Ewa Ścisłewska-Jakubiak

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Malgorzata Szelachowska

21 XII 2015
K. Bonowicz

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym wyrobu medycznego i wysokości opłat za ich złożenie stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918). Projektowane rozporządzenie określa:

- wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym,
- wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w załączonej do wniosku dokumentacji oraz o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o tych zmianach,
- wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w dołączonej do wniosku dokumentacji.

Wzory wniosków zawierają wykazy dokumentów, które należy załączyć do wniosku, oraz szczegółowe informacje dotyczące badania klinicznego i zmian w badaniu klinicznym lub w złożonych wcześniej dokumentach. Informacje te są niezbędne do wydania opinii o badaniu klinicznym przez właściwą komisję bioetyczną i do wydania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwalają także Prezesowi Urzędu nadzorować przebieg badania klinicznego i przekazywać informacje Komisji Europejskiej, państwom członkowskim i do bazy danych Eudamed.

Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie jednolitych reguł prowadzenia badania klinicznego, tworzenia dokumentacji i opracowywania wyników badania. Projekt określa także wysokości opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz wniosku o wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym. Wysokości opłat zachowano z poprzedzającego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453). Uproszczono wzory wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

Część dotycząca sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego przeniesiono do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących

planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego (Dz. U. poz. ...), wydanego na podstawie zmienionego upoważnienia ustawowego z art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

W dniu 11 września 2015 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), która nie zachowała w mocy dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego. Biorąc pod uwagę materię, jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy, rozporządzenie powinno wejść w życie równocześnie z dniem wejścia w życie ustawy, tj. z dniem 21 lutego 2016 r.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego i wysokości opłat za złożenie tych wniosków</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 17 grudnia 2015 r.</p> <p>Źródło: art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918).</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 275</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt określa wzory wniosków o wydanie przez Prezesa Urzędu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym oraz wysokości opłat za złożenie wniosków związanych z badaniem klinicznym.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt ma charakter porządkujący – określenie zawartości i sposobu sporządzania sprawozdania z badania klinicznego przeniesiono do projektu rozporządzenia z art. 41 ust. 4 ustawy w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zasady prowadzenia badań klinicznych w państwach członkowskich są zbliżone, opłaty są różne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Sponsorzy badań klinicznych – wytwórcy wyrobów medycznych lub ich przedstawiciele	ok. 50 podmiotów	Urząd Rejestracji	Spełnienie wymagań proceduralnych, finansowanie badań i wnoszenie opłat
Specjalistyczne ośrodki kliniczne – uniwersytety medyczne, kliniki i szpitale	ok. 100 ośrodków klinicznych	Urząd Rejestracji	Sposób postępowania ośrodków i badaczy klinicznych zgodny z umową i protokołem badania klinicznego
Pacjenci – uczestnicy badania klinicznego	ok. 500 osób		Pośrednie: ochrona danych, dbałość o stan zdrowia, itd.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Proponowane przepisy są w większości powtórzeniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453), w związku z czym nie przewiduje się długich i szerokich konsultacji.

Konsultacje publiczne będą prowadzone głównie z podmiotami, które reprezentują ośrodki kliniczne i stowarzyszenia medyczne, w tym ze Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, oraz sektor wyrobów medycznych: Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED i innymi.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie także zamieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063). Postawa prawną do konsultacji ze związkami zawodowymi jest art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1881).

Wyniki konsultacji publicznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

Projekt przewiduje opłaty bez zmian ich zakresu i wysokości.	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Sponsorzy badań klinicznych												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i założeń przyjętych do obliczeń	Aktualnie prowadzi się ok. 30 wieloletnich badań klinicznych z wyrobami medycznymi. Opłaty są ustalone jako 5.000 zł za wnioski o pozwolenie i 1.500 zł za wprowadzenie zmiany w badaniu klinicznym. Projekt <u>nie</u> zmienia wysokości opłat.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu	duże								

pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu nie- pieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, rodzinę i gospodarstwa domowe. Dotyczą sponsorów, ośrodków klinicznych, badaczy klinicznych oraz Prezesa Urzędu Rejestracji, który stanowi źródło danych.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
<input type="checkbox"/> nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).					<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy			
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:					<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:			
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.					<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy			
<p>Komentarz:</p> <p>Uproszczone formularze i obciążenia regulacyjne. Wymagania dotyczące zawartości sprawozdania z badania klinicznego przeniesiono do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących badania klinicznego (z art. 41 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych).</p>								
9. Wpływ na rynek pracy								
Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		
Omówienie wpływu			Rozporządzenia wpływa na zdrowie uczestników badania klinicznego.					
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego								
W chwili wejścia w życie proponowanych przepisów.								

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Wymagania i efekty są okresowo oceniane, formularze upraszczane, dochody sumowane.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak załączników.

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 2015 r. (poz.)**

Załącznik nr 1

WZÓR

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

Wypełnia przyjmujący wniosek:

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

Wypełnia wnioskodawca.

Należy zaznaczyć rodzaj wniosku.

A. RODZAJ WNIOSKU

A.1 WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH	<input type="checkbox"/>
A.2 WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ	<input type="checkbox"/>

B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

B.1 Pełny tytuł badania klinicznego:	
B.2 Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data ¹⁾ :	
B.3 Nazwa albo skrócony tytuł badania klinicznego, jeżeli dotyczy:	
B.4 Ponowne złożenie wniosku:	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
jeżeli „tak” proszę podać odpowiednią literę ²⁾ :	

C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

C.1 WYTWÓRCA
C.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:
C.1.2 Adres/siedziba:
C.1.3 Telefon:
C.1.4 Faks:
C.1.5 E-mail:

C.2 AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL

C.2.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.2.2 Adres/siedziba:

C.2.3 Telefon:

C.2.4 Faks:

C.2.5 E-mail:

D. STATUS WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe pole)D.1 Wytwórca D.2 Autoryzowany przedstawiciel

D.3 Pełnomocnik sponsora upoważniony do złożenia wniosku

D.3.1 Imię i nazwisko:

D.3.2 Firma, w której jest zatrudniony:

D.3.3 Adres/siedziba:

D.3.4 Telefon:

D.3.5 Faks:

D.3.6 E-mail:

E. DANE DOTYCZĄCE BADANEGO WYROBU

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

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

E.3 Rodzaj badanego wyrobu:

aktywny wyrób medyczny do implantacji wyrób medyczny

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

klasę:

regułę klasyfikacji:

E.4 Czy badany wyrób jest oznakowany znakiem CE

Tak Nie

E.4.1 Jeżeli wyrób jest oznakowany znakiem CE, czy będzie badany w nowym przewidzianym zastosowaniu

Tak Nie

E.4.2 Jeżeli nie jest oznakowany znakiem CE, czy jest wprowadzony do obrotu:

Tak Nie

E.4.2.1 Jeżeli jest wprowadzony do obrotu, należy podać w jakim państwie:



wytwórcy	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to od kiedy:
innym	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to w jakim: od kiedy:
E.5 Czy wyrób był dopuszczony do badań klinicznych prowadzonych przez sponsora (zgodnie z przedstawionym protokołem badania klinicznego):			
	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
E.5.1 Jeżeli „tak”, należy podać w jakich państwach:			
państwa członkowskie:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to w jakich:
USA	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
innym	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to w jakich:
E.6 Czy sponsor dokonał zgłoszeń innych badań klinicznych z zastosowaniem tego wyrobu:			
	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
E.6.1 Jeżeli „tak”, należy podać w jakich państwach:			
państwa członkowskie:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to w jakich:
USA	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
innym	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to w jakich:
E.7 Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy:			
	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
E.7.1 Jeżeli „tak”, podać nazwę produktu leczniczego i cel, dla którego substancja lecznicza została zastosowana w wyrobie:			
E.8 Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny:			
	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
E.8.1 Jeżeli „tak”, podać cel, dla którego substancja mogąca być produktem krwiopochodnym została zastosowana w wyrobie:			
E.9 Czy badany wyrób został wytworzony z zastosowaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego : Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>			
E.9.1 Jeżeli „tak”, podać pochodzenie tkanek zastosowanych w wyrobie:			

F. OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO



F.1 CEL BADANIA KLINICZNEGO (krótki opis)

F.2 WSTĘPNIE PRZEWIDZIANY CZAS PROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO

F.3.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

F.3.2 We wszystkich państwach:

G. INFORMACJE DOTYCZĄCE UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO

G.1 PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO

G.1.1 Dla badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

G.1.2 Dla badania klinicznego międzynarodowego (jeżeli dotyczy):

G.1.2.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

G.1.2.2 W całym badaniu klinicznym:

H. OŚRODKI I BADACZE KLINICZNI BIORĄCY UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, KTÓRYCH DOTYCZY WNIOSEK

H.1 LICZBA OŚRODKÓW

H.1.1 Jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: Tak Nie

H.1.2 Przewidywana liczba ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

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

H.2.1 Imię i nazwisko:

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

H.2.3 Nazwa i adres ośrodka:

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

H.3.1 Imię i nazwisko:

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

H.3.3 Nazwa i adres ośrodka:



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

H.4.1 Imię i nazwisko/nazwa:

H.4.2 Adres/siedziba:

H.4.3 Telefon:

H.4.4 E-mail:

I. PODPIS WNIOSKODAWCY**I.1** Niniejszym potwierdzam, że:

– zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą,

– badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania i przepisami prawa;

– zobowiązuję się, że w przypadku wystąpienia do organów innych państw członkowskich z wnioskiem o prowadzenie badania klinicznego na podstawie przedłożonego z niniejszym wnioskiem protokołu badania, niezwłocznie poinformuję o tym Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”;

– zobowiązuję się, że w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania będą postępować zgodnie z art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;

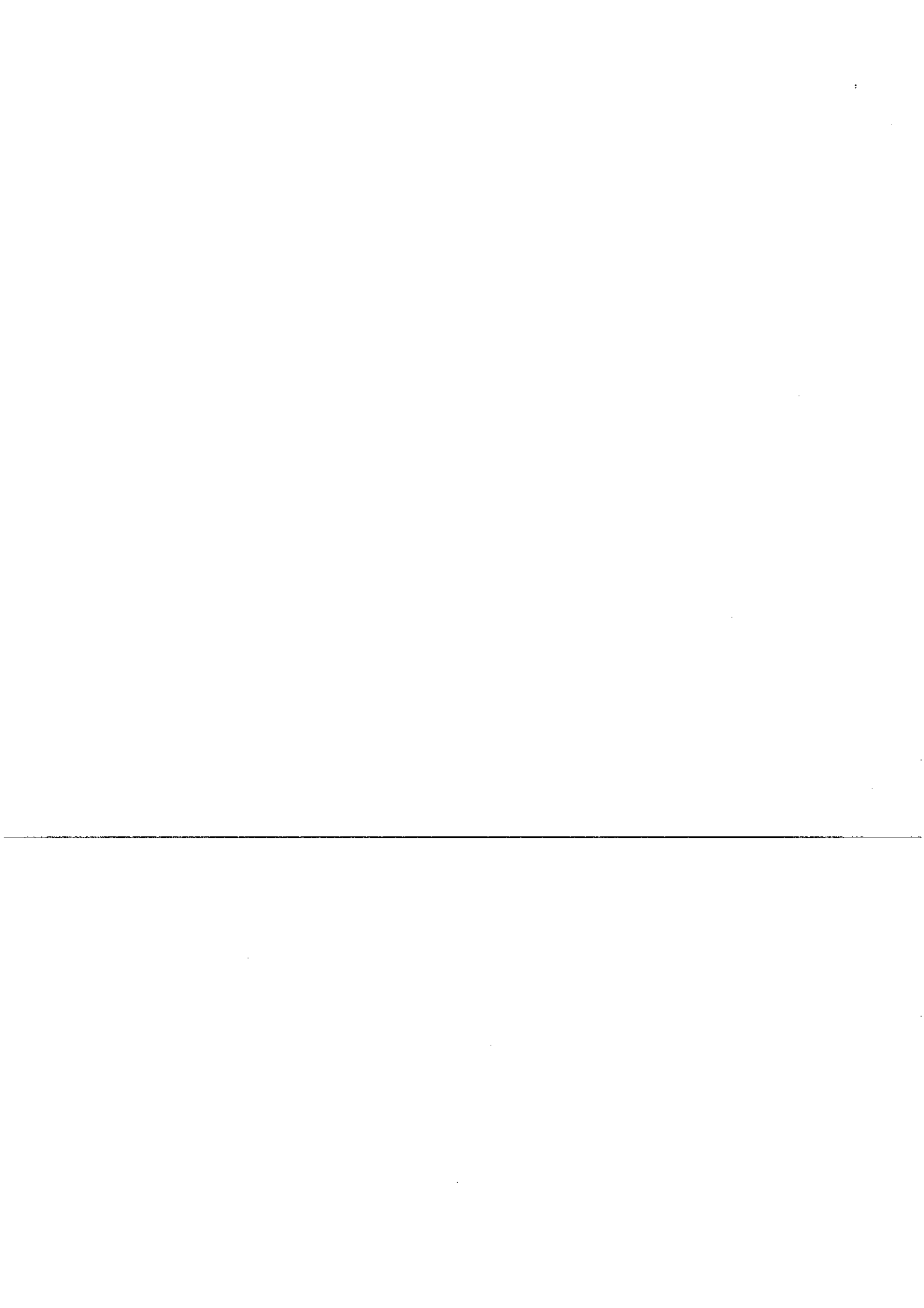
– zobowiązuję się do przekazania informacji o wystąpieniu ciężkiego niepożądanego zdarzenia niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia;

– zobowiązuję się do niezwłocznego poinformowania o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, jeżeli zakończenie to spowodowane było względem bezpieczeństwa, nie później jednak niż w terminie 15 dni od zakończenia badania, a jeśli badanie kliniczne było prowadzone też na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa i Komisję Europejską;

– zobowiązuję się do przedłożenia sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego w terminie 90 dni od dnia jego zakończenia.

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

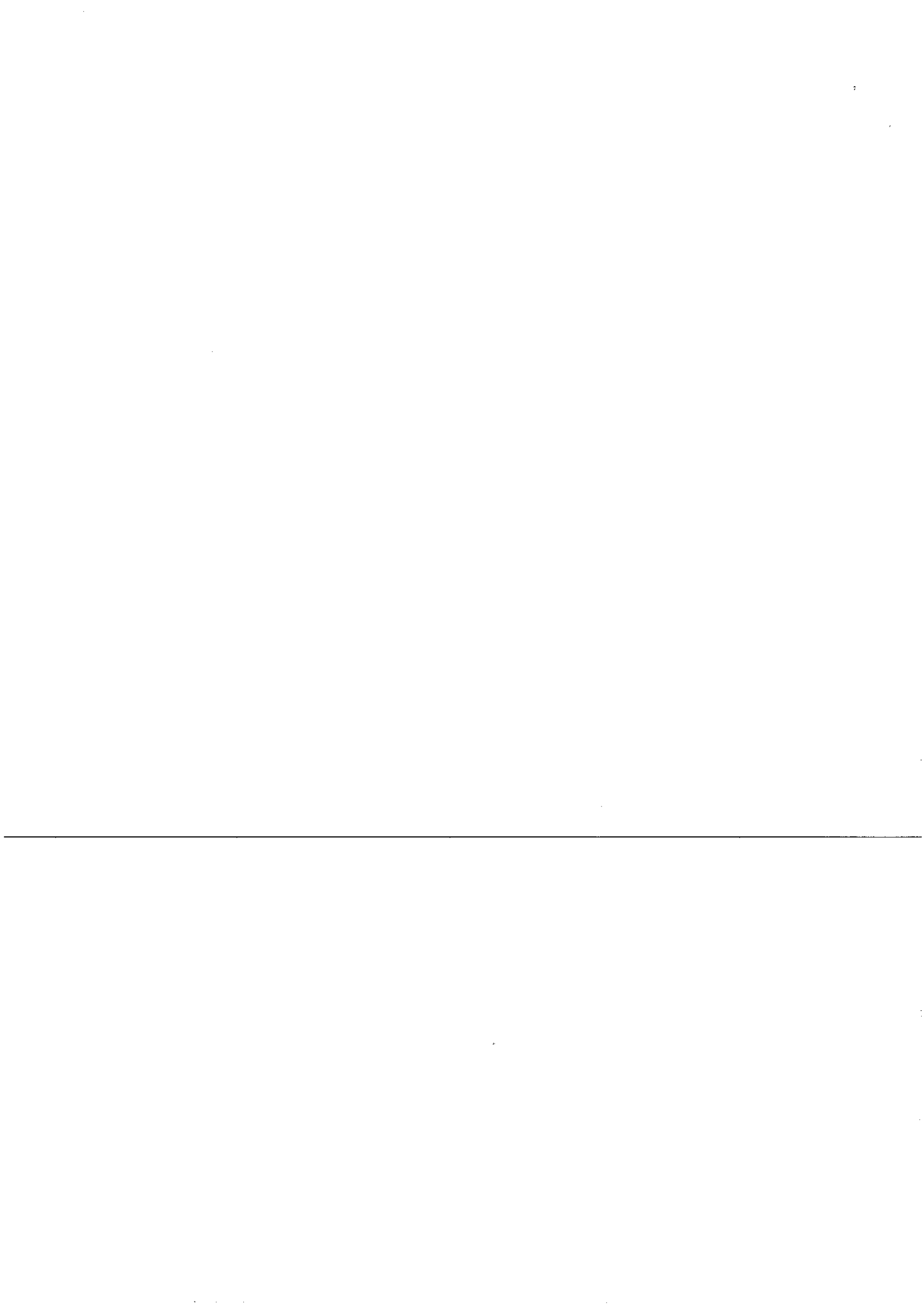
Prezes Urzędu	komisja bioetyczna	Dokumenty dołączone do wniosku (wnioskodawca znakiem 'x' zaznacza fakt dołączenia dokumentu)
		Dokumenty odnoszące się do uczestnika badania
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór informacji dla uczestnika badania ³⁾
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór formularza świadomej zgody ³⁾
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór karty obserwacji klinicznej (CRF) ^{3), 4)}
		Dokumenty odnoszące się do protokołu badania klinicznego
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Protokół badania klinicznego podpisany przez sponsora i badacza(-y)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Broszura badacza ^{3), 4)}
<input type="checkbox"/>		Pozytywna opinia właściwej komisji bioetycznej
		Dokumenty odnoszące się do badanego wyrobu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Projekt oznakowania oraz instrukcja używania wyrobu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie o zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa potwierdzające, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze oprócz objętych zakresem badania klinicznego ⁴⁾
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy ⁴⁾
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny ⁴⁾
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego ⁴⁾
<input type="checkbox"/>		Dokumenty dotyczące dotychczasowych wyników oceny zgodności ⁴⁾



		Dokumenty odnoszące się do badaczy klinicznych i ośrodków badawczych
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokumenty zawierające dane o kwalifikacjach zawodowych badaczy klinicznych, tj. co najmniej życiorysy badaczy oraz opisy działalności i doświadczenia zawodowego
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokumenty zawierające dane o ośrodkach uczestniczących w badaniu klinicznym (zestawienie zawierające co najmniej nazwy i adresy ośrodków)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym
		Dokumenty ogólne i dodatkowe (w przypadku dołączenia dokumentu niewymienionego w wykazie należy uzupełnić wykaz odpowiednio go rozszerzając)
<input type="checkbox"/>		Potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
<input type="checkbox"/>		Dla podmiotów nieposiadających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców zawierający co najmniej numer wpisu podmiotu do rejestru i nazwę organu prowadzącego rejestr
<input type="checkbox"/>		Dokument wytwórcy wyznaczający autoryzowanego przedstawiciela

Objaśnienia do wniosku:

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



WZÓR

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

Wypełnia przyjmujący wniosek:

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

Wypełnia wnioskodawca.

Należy zaznaczyć rodzaj wniosku.

A. RODZAJ WNIOSKU

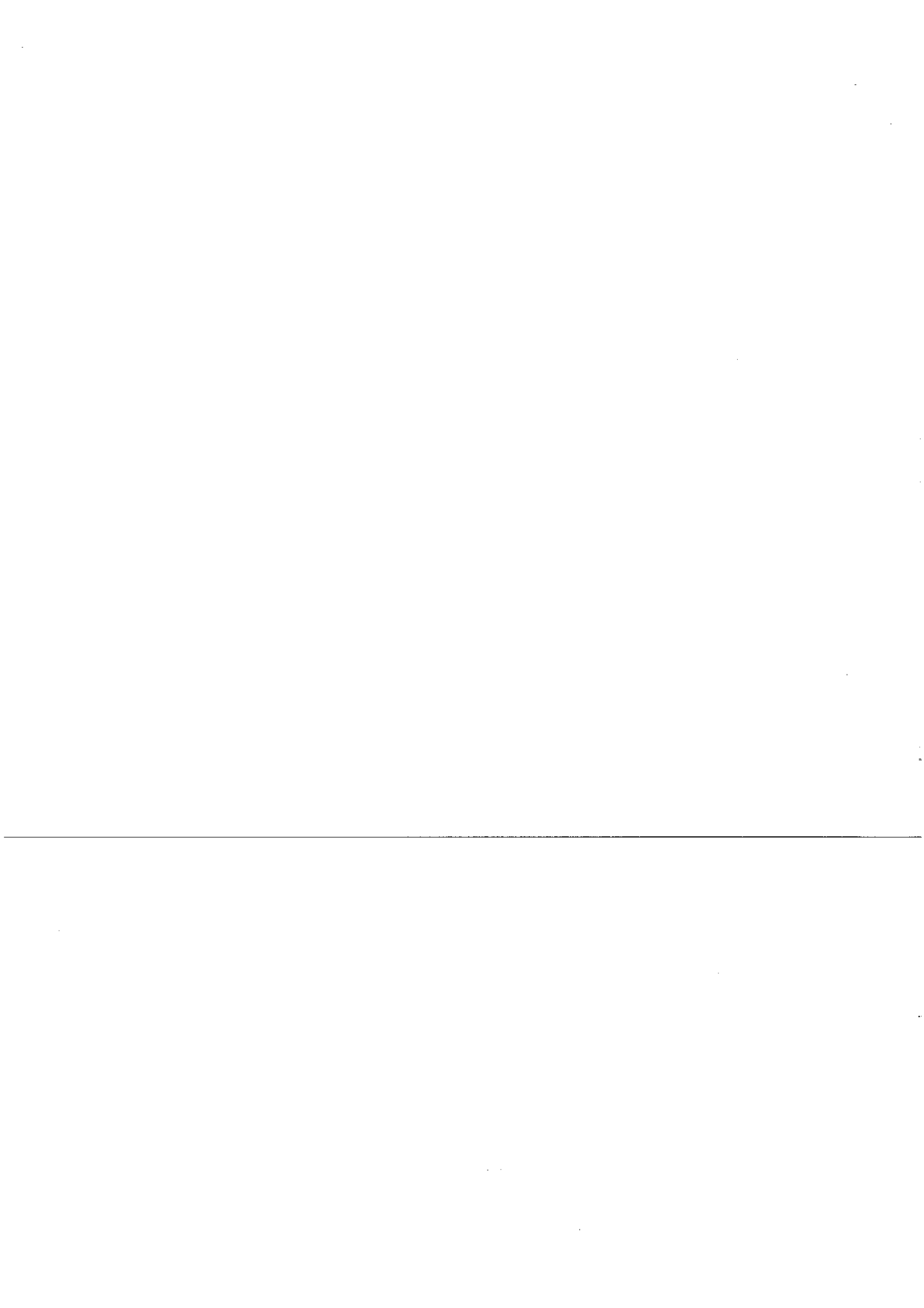
A.1 WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH	<input type="checkbox"/>
A.2 WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ	<input type="checkbox"/>

B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

B.1 Pełny tytuł badania klinicznego:
B.2 Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data:
B.3 Numer decyzji Prezesa Urzędu zezwalającej na prowadzenie badania klinicznego i data jej wydania ¹⁾ :
B.4 Numer opinii wydanej przez komisję bioetyczną i data jej wydania ²⁾ :

C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

C.1 WYTWÓRCA
C.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:
C.1.2 Adres/siedziba:
C.1.3 Telefon:
C.1.4 Faks:
C.1.5 E-mail:
C.2 AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL
C.2.1 Imię i nazwisko/nazwa:
C.2.2 Adres/siedziba:



C.2.3 Telefon:

C.2.4 Faks:

C.2.5 E-mail:

D. STATUS WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe pole)D.1 Wytwórca D.2 Autoryzowany przedstawiciel

D.3 Pełnomocnik sponsora upoważniony do złożenia wniosku

D.3.1 Imię i nazwisko/nazwa:

D.3.2 Firma, w której jest zatrudniony:

D.3.3 Adres/siedziba:

D.3.4 Telefon:

D.3.5 Faks:

D.3.6 E-mail:

E. RODZAJ ZMIAN

E.1 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa i integralności uczestników badania klinicznego	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.2 Zmiany dotyczące interpretacji dokumentacji naukowej / wartości badania klinicznego	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.3 Zmiany dotyczące jakości badanego wyrobu	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.4 Zmiany w zakresie prowadzenia lub zarządzania badaniem klinicznym	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.5 Zmiana lub dodanie badacza(-y) klinicznego(-ych) lub koordynatora badania klinicznego	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.6 Zmiany dotyczące sponsora lub autoryzowanego przedstawiciela	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.7 Zmiany lub dodanie ośrodka(-ów)	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.8 Inne zmiany	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
E.8.1 Jeżeli „tak”, podać jakie:		

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

F1. WYKAZ ZMIENIONYCH DOKUMENTÓW (należy podać zmienione wersje dokumentów)

--

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

G.1 DODANIE NOWEGO OŚRODKA

G.1.1 Główny badacz kliniczny

G.1.1.1 Imię i nazwisko:

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

G.1.2 Ośrodek

G.1.2.1 Nazwa ośrodka:

G.1.2.2 Adres ośrodka:

G.2 WYCOFANIE OŚRODKA UCZESTNICZĄCEGO W BADANIU KLINICZNYM

G.2.1 Główny badacz kliniczny

G.2.1.1 Imię i nazwisko:

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

G.2.2 Ośrodek

G.2.2.1 Nazwa ośrodka:

G.2.2.2 Adres ośrodka:

G.3 ZMIANA KOORDYNATORA BADANIA KLINICZNEGO

G.3.1 Imię i nazwisko nowego koordynatora:

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

G.3.2 Ośrodek nowego koordynatora

G.3.2.1 Nazwa ośrodka:

G.3.2.2 Adres ośrodka:

G.3.3 Imię i nazwisko dotychczasowego koordynatora:

G.4 ZMIANA GŁÓWNEGO BADACZA KLINICZNEGO W OŚRODKU

G.4.1 Imię i nazwisko nowego głównego badacza:

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

G.4.2 Ośrodek

G.4.2.1 Nazwa ośrodka:
G.4.2.2 Adres ośrodka:
G.4.3 Imię i nazwisko dotychczasowego głównego badacza:

H. PODPIS WNIOSKODAWCY

H.1 Niniejszym potwierdzam, że:		
– zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą,		
– badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania i przepisami prawa,		
– wprowadzenie wnioskowanych zmian jest uzasadnione.		
H.2 Data:	H.3 Imię i nazwisko: (wielkimi literami)	H.4 Podpis:

I. WYKAZ DOKUMENTÓW DOŁĄCZONYCH DO WNIOSKU

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

Objaśnienia do wniosku:

- ¹⁾ Podać numer pierwszej decyzji Prezesa Urzędu pozwalającej na prowadzenie badania klinicznego.
- ²⁾ Podać numer pierwszej pozytywnej opinii komisji bioetycznej dotyczącej badania klinicznego.