

WZÓR

WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO/DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM PRODUKTU LECZNICZEGO

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

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

Wypełnia wnioskodawca.

Proszę zaznaczyć rodzaj wniosku.

WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO:

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

A. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

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

Rzeczpospolita Polska

A.2 Numer EudraCT¹⁾:.....

A.3 Pełny tytuł badania klinicznego:.....

A.4 Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data²⁾:

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

¹⁾ Należy załączyć wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT.

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

A.6	Numer ISRCTN ³⁾ , jeżeli dotyczy:.....	
A.7	Ponowne złożenie wniosku:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
jeżeli „tak” proszę podać odpowiednią literę ⁴⁾ :		

B DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

B.1	SPONSOR
B.1.1	Imię i nazwisko/nazwa:
B.1.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
B.1.3	Adres/siedziba:
B.1.4	Numer telefonu:
B.1.5	Numer faksu:
B.1.6	Adres e-mail:

B.2 PRZEDSTAWICIEL⁵⁾ SPONSORA NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO W ZAKRESIE BADANIA KLINICZNEGO (jeżeli inny niż sponsor)

B.2.1	Imię i nazwisko/nazwa:
B.2.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
B.2.3	Adres/siedziba:
B.2.4	Numer telefonu:
B.2.5	Numer faksu:
B.2.6	Adres e-mail:

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

C DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe okienko)

C.1	WNIOSK DO MINISTRA ZDROWIA	<input type="checkbox"/>
C.1.1	Sponsor	<input type="checkbox"/>
C.1.2	Przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
C.1.3	Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku	<input type="checkbox"/>

³⁾ International Standard Randomised Controlled Trial Number (Międzynarodowy Standardowy Numer Randomizowanego Badania Kontrolowanego). Dopuszczalnym jest używanie niniejszego numeru obok numeru EudraCT dla określenia badania klinicznego, na przykład w odniesieniu do badania wieloośrodkowego prowadzonego poza terytorium państw członkowskich. W celu uzyskania numeru zobacz <http://www.controlled-trials.com/isrctn>, do której link znajduje się na stronie pod adresem <http://www.eudract.emea.eu.int>. Jeżeli dotyczy należy podać niniejszy numer w sekcji A.6.

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

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

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

C.1.4 Proszę podać poniższe dane nawet jeżeli występują w innej części wniosku:

C.1.4.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.1.4.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

C.1.4.3 Adres/siedziba:

C.1.4.4 Numer telefonu:

C.1.4.5 Numer faksu:

C.1.4.6 Adres e-mail:

C.1.5 Wniosek o przekazanie kopii danych przekazanych do EudraCT jako dokument elektroniczny w formacie .xml:

C.1.5.1 Czy jest oczekiwane przekazanie kopii danych z bazy EudraCT jako dokument elektroniczny w formacie plików .xml: tak nie

C.1.5.1.1 Jeżeli „tak”, proszę podać adres(y) e-mail, na które należy przesłać kopie danych (do 5 adresów e-mail):

C.1.5.1.2 Czy jest oczekiwane otrzymanie kopii danych z użyciem linków zabezpieczonych hasłem⁷⁾? tak nie

Jeżeli odpowiedź w sekcji C.1.5.1.2 jest negatywna, pliki .xml zostaną przesłane za pomocą zabezpieczonego/-ych w mniejszym stopniu linku/-ów e-mail.

C.2 WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ

C.2.1 Sponsor

C.2.2 Przedstawiciel sponsora

C.2.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku

C.2.4 Badacz odpowiedzialny za złożenie wniosku⁸⁾ (jeśli dotyczy)

- Koordynator badania klinicznego (dla badań klinicznych wieloośrodkowych)
- badacz (gdy badanie kliniczne jednośrodkowe prowadzone jest przez jednego badacza)

C.2.5 Proszę podać poniższe dane nawet jeżeli występują w innej części wniosku:

C.2.5.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.2.5.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

C.2.5.3 Adres:

C.2.5.4 Numer telefonu:

C.2.5.5 Numer faksu:

C.2.5.6 Adres e-mail:

D DANE DOTYCZĄCE KAŻDEGO BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sekcja ta powinna zawierać informacje dotyczące produktu leczniczego luzem, przed dokonaniem czynności właściwych dla danego badania klinicznego (zasłepianie, pakowanie i oznakowanie produktu leczniczego do

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

⁸⁾ Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

celów badania klinicznego), odnoszące się zarówno do badanego produktu leczniczego, jak i do produktu stanowiącego produkt referencyjny czy placebo, jeżeli dotyczy. Informacje na temat placebo, jeżeli dotyczy, powinny zostać zawarte w sekcji D. Jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone z użyciem kilku badanych produktów leczniczych należy dołączyć dodatkowe strony i umieścić na nich informacje na temat kolejnych produktów leczniczych po przypisaniu im numerów porządkowych (w sekcji D1.1). Należy podać informacje dotyczące wszystkich produktów. Jeżeli produkt jest produktem złożonym, należy podać informacje dotyczące każdej z substancji czynnych.

D.1 DANE IDENTYFIKACYJNE BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Proszę zaznaczyć, jakiego badanego produktu leczniczego dotyczą poniższe dane, a następnie powtórzyć oznaczenie dla wszystkich ponumerowanych badanych produktów leczniczych stosowanych w badaniu klinicznym (przypisać kolejne numery 1 – n):

D.1.1 Poniższe informacje dotyczą badanego produktu leczniczego numer:....

D.1.2 Badany produkt leczniczy poddawany badaniu klinicznemu

D.1.3 Badany produkt leczniczy stosowany jako produkt referencyjny

W przypadku placebo, proszę przejść do sekcji D.7

D.2 STATUS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Jeżeli badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak nazwa i podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie nie są oznaczeni w protokole badania klinicznego, proszę przejść do sekcji D.2.2

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

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

D.2.1.1.1 Nazwa handlowa⁹⁾:

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

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

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

D.2.1.1.4.1 Jeżeli „tak”, proszę określić:

D.2.1.2 Państwo, które wydało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

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

D.2.1.2.2 Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane w innym państwie członkowskim tak nie

D.2.2 Dotyczy sytuacji, gdy badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak protokół badania klinicznego dopuszcza podawanie pacjentom odpowiedników tego produktu posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a nie jest możliwe wyraźne wskazanie tych produktów leczniczych przed rozpoczęciem badania klinicznego

D.2.2.1 Określone w protokole badania klinicznego leczenie oznaczono tylko w oparciu o substancję czynną tak nie

D.2.2.1.1 Jeżeli „tak”, proszę podać substancję czynną w sekcji D.3.8 lub D.3.9

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

D.2.2.2 Określone w protokole badania klinicznego schematy leczenia dopuszczają zastosowanie różnych kombinacji produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, stosowanych zgodnie z praktyką kliniczną w niektórych lub wszystkich ośrodkach badawczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tak nie

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

D.2.2.3 Produkty lecznicze podawane w charakterze badanych produktów leczniczych są określone jako produkty należące do danej grupy ATC tak nie

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

D.2.2.4 Inne: tak nie

D.2.2.4.1 Jeżeli „tak”, proszę określić:

D.2.3 Złożone dossier badanego produktu leczniczego:

D.2.3.1 Pełne dossier badanego produktu leczniczego (IMPD) tak nie

D.2.3.2 Uproszczone dossier badanego produktu leczniczego¹⁰⁾: tak nie

D.2.3.3 Tylko Charakterystyka Produktu Leczniczego (SmPC) tak nie

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

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

D.2.5 Badany produkt leczniczy został dla danego wskazania uznany za sierocy produkt leczniczy (na terytorium Wspólnoty Europejskiej) tak nie

D.2.5.1 Jeżeli „tak”, proszę podać numer nadania statusu sierocemu produktowi leczniczemu¹¹⁾:.....

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

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

D.2.6.1.1 Doradztwo CHMP¹²⁾ tak nie

D.2.6.1.2 Doradztwo właściwego organu państwa członkowskiego tak nie

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

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

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

D.3 OPIS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

D.3.1 Nazwa produktu, jeżeli została nadana¹³⁾:

D.3.2 Kod produktu, jeżeli został nadany¹⁴⁾:

D.3.3 Kod ATC, jeżeli produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu¹⁵⁾:

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

D.3.5 Maksymalny czas leczenia pacjenta, zgodnie z protokołem badania klinicznego:

D.3.6 Maksymalna dopuszczalna dawka (proszę określić: dzienna lub całkowita; jednostki i droga podania):

D.3.7 Droga podania (proszę stosować standardową terminologię):

D.3.8 Nazwa każdej z substancji czynnych (nazwa INN lub proponowana nazwa INN, jeżeli jest znana):

D.3.9 Inne istniejące oznaczenia każdej z substancji czynnych (CAS¹⁶⁾, aktualny numer(-y) kodowy(-e) sponsora, inne opisowe nazwy i tym podobne; proszę podać wszystkie dostępne):

D.3.10 Moc (proszę określić wszystkie stosowane wartości):

D.3.10.1 Jednostka stężenia:

D.3.10.2 Typ stężenia („wartość dokładna”, „zakres”, „więcej niż”, „nie więcej niż”):

D.3.10.3 Stężenie (wartość liczbowa):

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

¹⁴⁾ Podać w przypadku, gdy brak jest nazwy handlowej produktu leczniczego. Kod wskazany przez sponsora używany zwyczajowo w dokumentacji badania klinicznego do oznaczenia badanego produktu leczniczego. Na przykład kod ten może być stosowany w przypadku kombinacji produktów leczniczych lub produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

¹⁵⁾ Dostępny w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

¹⁶⁾ Chemical Abstracts Service.

D.3.11 Rodzaj badanego produktu leczniczego
Proszę wskazać, jaką substancję czynną zawiera produkt leczniczy:

D.3.11.1 Pochodzenia chemicznego tak nie

D.3.11.2 Pochodzenia biologicznego/biotechnologicznego¹⁷⁾ tak nie

Proszę wskazać czy produkt leczniczy jest:

D.3.11.3 Produktem leczniczym do terapii komórkowej¹⁷⁾ tak nie

D.3.11.4 Produktem leczniczym do terapii genowej¹⁷⁾ tak nie

D.3.11.5 Produktem leczniczym radiofarmaceutycznym tak nie

D.3.11.6 Produktem leczniczym immunologicznym (na przykład szczepionką, alergenem, surowicą odpornościową) tak nie

D.3.11.7 Produktem leczniczym otrzymywanym z osocza tak nie

D.3.11.8 Innym produktem leczniczym ekstrakcyjnym tak nie

D.3.11.9 Roślinnym produktem leczniczym tak nie

D.3.11.10 Produktem leczniczym homeopatycznym tak nie

D.3.11.11 Produktem leczniczym zawierającym organizmy zmodyfikowane genetycznie tak nie

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

D.3.11.11.1 Uzyskano zgodę na ograniczone użycie lub wprowadzenie do środowiska produktu leczniczego tak nie

D.3.11.11.2 Postępowanie w sprawie w/w zgody jest w toku tak nie

D.3.11.12 Jest to produkt innego rodzaju tak nie

D.3.11.12.1 Jeżeli „tak”, proszę określić:

D.4 BADANE PRODUKTY LECZNICZE POCHODZENIA BIOLOGICZNEGO/BIOTECHNOLOGICZNEGO, W TYM SZCZEPIONKI

D.4.1 Rodzaj produktu

D.4.1.1 Ekstrakcyjny tak nie

D.4.1.2 Rekombinowany tak nie

D.4.1.3 Szczepionka tak nie

D.4.1.4 Organizm zmodyfikowany genetycznie tak nie

D.4.1.5 Produkt otrzymywany z osocza tak nie

D.4.1.6 Produkt innego rodzaju tak nie

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

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

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

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

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

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

D.5.2.3 Komórki innego rodzaju: tak nie

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

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

Jeżeli „tak”, proszę określić jaki:

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

D.6.4.2.1 Jeżeli „tak”, proszę określić rodzaj: adenowirus, retrowirus, parwovirus (AAV):.....

D.6.4.3 Produkt innego rodzaju: tak nie

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

D.6.5 Komórki zmodyfikowane genetycznie tak nie

Jeżeli „tak”, proszę określić pochodzenie komórek:

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

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

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

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

D.8 PODMIOT DOKONUJĄCY ZWOLNIENIA SERII BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO¹⁸⁾

Sekcja ta odnosi się do gotowych badanych produktów leczniczych, tj. produktów leczniczych randomizowanych, pakowanych, oznakowanych i zwalnianych do stosowania w badaniu klinicznym. Jeżeli stosowany jest więcej niż jeden produkt lub jeżeli produkt zwalniany jest przez więcej niż jeden podmiot, należy załączyć dodatkowe strony i oznaczyć każdy z badanych produktów leczniczych odpowiadającym mu numerem z sekcji D.1.1 lub D.7.2. W przypadku wielu podmiotów należy wskazać numer produktu zwalnianego przez każdy z tych podmiotów.

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

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

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

D.8.2 Podmiot odpowiedzialny za zwolnienie gotowego badanego produktu leczniczego na terytorium Unii Europejskiej

Podmiot odpowiedzialny za zwolnienie (proszę podać numer(-y) badanego produktu leczniczego, w tym placebo z sekcji D.1.1. oraz D.7.2):

Proszę zaznaczyć w odpowiednim polu:

D.8.2.1 Wytwórca

D.8.2.2 Importer

D.8.2.3 Imię i nazwisko/nazwa:

D.8.2.3.1 Adres/siedziba:

D.8.2.4 Numer zezwolenia na wytwarzanie lub import:

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

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

E OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO

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

E.1 SCHORZENIE LUB CHOROBA BĘDĄCA PRZEDMIOTEM BADANIA KLINICZNEGO

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

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

E.1.3 Schorzenie spełnia kryteria choroby rzadko występującej²¹⁾ tak nie

E.2 CEL BADANIA KLINICZNEGO

E.2.1 Cel główny:

E.2.2 Cele drugorzędowe:

E.2.3 Czy występują podbadania: tak nie

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

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

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

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

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

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

E.5 GŁÓWNY(-E) PUNKT(-Y) KOŃCOWY(-E):

E.6 CELE BADANIA KLINICZNEGO. Proszę zaznaczyć wszystkie punkty, których dotyczy badanie kliniczne:

- | | |
|--|--------------------------|
| E.6.1 Diagnostyka | <input type="checkbox"/> |
| E.6.2 Profilaktyka | <input type="checkbox"/> |
| E.6.3 Leczenie | <input type="checkbox"/> |
| E.6.4 Bezpieczeństwo stosowania | <input type="checkbox"/> |
| E.6.5 Skuteczność | <input type="checkbox"/> |
| E.6.6 Farmakokinetyka | <input type="checkbox"/> |
| E.6.7 Farmakodynamika | <input type="checkbox"/> |
| E.6.8 Biorównoważność | <input type="checkbox"/> |
| E.6.9 Zależność między dawką a odpowiedzią | <input type="checkbox"/> |
| E.6.10 Farmakogenetyka | <input type="checkbox"/> |
| E.6.11 Farmakogenomika | <input type="checkbox"/> |
| E.6.12 Farmakoekonomika | <input type="checkbox"/> |
| E.6.13 Inne | <input type="checkbox"/> |
| E.6.13.1 Jeżeli „inne”, proszę podać jakie: | |

E.7 RODZAJ²²⁾ I FAZA BADANIA KLINICZNEGO

- | | |
|---|--------------------------|
| E.7.1 Farmakologia w zastosowaniu u ludzi (Faza I) | <input type="checkbox"/> |
| Związane z: | |
| E.7.1.1 Pierwszym zastosowaniem produktu u ludzi | <input type="checkbox"/> |
| E.7.1.2 Badaniem biorównoważności | <input type="checkbox"/> |
| E.7.1.3 Inne: | <input type="checkbox"/> |
| E.7.1.3.1 Jeżeli „inne”, proszę wskazać jakie: | |
| E.7.2 Terapeutyczne poznawcze (Faza II) | <input type="checkbox"/> |
| E.7.3 Terapeutyczne potwierdzające (Faza III) | <input type="checkbox"/> |
| E.7.4 Zastosowanie terapeutyczne w warunkach praktyki medycznej(Faza IV) | <input type="checkbox"/> |

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

E.8 PLAN BADANIA KLINICZNEGO			
E.8.1 Kontrolowane	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
Jeżeli „tak”, proszę zaznaczyć:			
E.8.1.1 Randomizowane	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.1.2 Otwarte	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.1.3 Pojedynczo zaślepienie	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.1.4 Podwójnie zaślepienie	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.1.5 W grupach równoległych	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.1.6 Krzyżowe	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.1.7 Inne	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.1.7.1 Jeżeli „inne”, proszę podać jakie:			
E.8.2 Jeżeli badanie kliniczne jest kontrolowane, proszę wskazać produkt referencyjny:			
E.8.2.1 Inny(-e) produkt(-y) leczniczy(-e)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.2.2 Placebo	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.2.3 Inny	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.2.3.1 Jeżeli „inny”, proszę podać jaki:			
E.8.3 Jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (patrz także sekcja G):	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.4 Więcej niż jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (patrz także sekcja G):	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.4.1 Przewidywana liczba ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej			
E.8.5 Więcej niż jedno państwo członkowskie	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.5.1 Przewidywana liczba ośrodków na terytorium państw członkowskich:			
E.8.6 W badaniu klinicznym uczestniczą państwa spoza państw członkowskich ?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.7 Badanie kliniczne ma komitet monitorujący dane?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
E.8.8 Definicja zakończenia badania klinicznego oraz wyjaśnienie w przypadku, gdy nie jest to ostatnia wizyta ostatniego uczestnika badania klinicznego²³⁾:			
E.8.9 Wstępny przewidywany czas prowadzenia badania klinicznego²⁴⁾ (lata, miesiące i dni):			
E.8.9.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	lata	miesiące	dni
E.8.9.2 We wszystkich państwach:	lata	miesiące	dni

F GRUPY PACJENTÓW

F.1 GRUPY WIEKOWE			
F.1.1 Poniżej 18 roku życia	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
Jeżeli „tak”, proszę wskazać:			
F.1.1.1 Rozwój wewnątrzmaciczny	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
F.1.1.2 Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciąży \leq 37 tygodni)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
F.1.1.3 Noworodki (0 - 27 dni)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
F.1.1.4 Niemowlęta i małe dzieci (28 dni – 23 miesiące)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
F.1.1.5 Dzieci (2 – 11 lat)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
F.1.1.6 Młodzież w okresie dojrzewania (12 – 17 lat)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
F.1.2 Dorośli (18 – 65 lat)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
F.1.3 Osoby starsze (> 65 lat)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>		
F.2 PŁEĆ			
F.2.1 Kobiety	<input type="checkbox"/>		
F.2.2 Mężczyźni	<input type="checkbox"/>		

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

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

F.3 GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO	
F.3.1 Zdrowi uczestnicy	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.2 Pacjenci	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3 Grupy specjalne	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.1 Kobiety w wieku rozrodczym	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.2 Kobiety w wieku rozrodczym stosujące antykoncepcję	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.3 Kobiety ciężarne	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.4 Kobiety karmiące piersią	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.5 Stany nagłe	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.6 Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.6.1 Jeżeli „tak”, proszę określić:	
F.3.3.7 Inne:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.7.1 Jeżeli „tak”, proszę wskazać jakie:	

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

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

G OŚRODKI NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, W KTÓRYCH PROWADZONE BĘDZIE BADANIE KLINICZNE

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

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

G.2 BADACZE**G.2.1 Imię:****G.2.2 Drugie imię, jeżeli dotyczy:****G.2.3 Nazwisko:****G.2.4 Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja):****G.2.5 Adres ośrodka:****G.3 JEDNOSTKI CENTRALNE WYKORZYSTYWANE W PROWADZONYM BADANIU KLINICZNYM (laboratorium lub inna jednostka posiadająca odpowiednie wyposażenie techniczne, w których wykonywane będą pomiary lub ocena wykonanych badań; w razie potrzeby proszę powtórzyć dla oznaczenia wszystkich jednostek)****G.3.1 Nazwa:****G.3.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:****G.3.3 Adres/siedziba:****G.3.4 Numer telefonu:****G.3.5 Zlecone obowiązki:****G.4 ORGANIZACJE, KTÓRYM SPONSOR PRZEKAZAŁ WYKONANIE OBOWIĄZKÓW I CZYNNOŚCI ZWIĄZANYCH Z BADANIEM KLINICZNYM (w razie potrzeby proszę powtórzyć dla oznaczenia wszystkich organizacji)****G.4.1 Czy sponsor przekazał wykonanie głównych lub wszystkich obowiązków i czynności związanych z badaniem klinicznym organizacji lub stronie trzeciej** tak nie

Proszę powtórzyć dla oznaczenia wszystkich organizacji:

G.4.1.1 Nazwa:

G.4.1.2 Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

G.4.1.3 Adres/siedziba:

G.4.1.4 Numer telefonu:

G.4.1.5 Wszystkie obowiązki sponsora tak nie G.4.1.6 Monitorowanie tak nie G.4.1.7 Sprawy związane z postępowaniem przed Ministrem Zdrowia i komisją bioetyczną (na przykład przygotowywanie wniosku) tak nie G.4.1.8 Rekrutacja badaczy tak nie G.4.1.9 Zgłoszenie pacjentów do systemu IVRS²⁶⁾ tak nie G.4.1.10 Zarządzanie danymi tak nie G.4.1.11 Zbieranie danych elektronicznych tak nie G.4.1.12 Zgłaszanie podejrzeń niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego tak nie G.4.1.13 Zapewnienie jakości, audyt tak nie G.4.1.14 Analiza statystyczna tak nie

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

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

H WNIOSEK SKŁADANY DO MINISTRA ZDROWIA/KOMISJI BIOETYCZNEJ

H.1 RODZAJ WNIOSKU

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

H.1.1	Minister Zdrowia	<input type="checkbox"/>
H.1.2	Komisja bioetyczna	<input type="checkbox"/>

H.2 INFORMACJE DOTYCZĄCE MINISTRA ZDROWIA/KOMISJI BIOETYCZNEJ

H.2.1	Nazwa i adres:
H.2.2	Data złożenia wniosku:

H.3 DECYZJA MINISTRA ZDROWIA/OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ

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

I PODPIS WNIOSKODAWCY

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

I.2 WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA (zgodnie z sekcją C.1):

I.2.1	Data:
I.2.2	Podpis ²⁷⁾ :
I.2.3	Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

I.3 WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ (zgodnie z sekcją C.2):

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

- I.3.1** Data:
- I.3.2** Podpis²⁸⁾:
- I.3.3** Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

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

J.LISTA DOKUMENTÓW DOŁĄCZANYCH DO FORMULARZA WNIOSKU*(dokumenty wymagane przez ministra właściwego do spraw zdrowia i komisję bioetyczną)*

minister właściwy do spraw zdrowia	komisja bioetyczna		Wymagane dokumenty
		1	Ogólne
○		1.1	wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT
○	○	1.2	list przewodni
○		1.3	wniosek w wersji papierowej oraz wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, składany wyłącznie do ministra właściwego do spraw zdrowia
○		1.4	wykaz organów na terytorium państw członkowskich, którym przedłożono wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz informacje o wyniku postępowania z uzasadnieniem, jeżeli są dostępne
○		1.5	kopia opinii komisji bioetycznej, jeżeli została wydana
○		1.6	kopia specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli była wydana
○	○	1.7	upoważnienie sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
		2	Dokumenty odnoszące się do pacjenta
○	○	2.1	wzór formularza świadomej zgody
○	○	2.2	wzór pisemnej informacji dla pacjenta
	○	2.3	wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy
		3	Dokumenty odnoszące się do protokołu badania klinicznego
○	○	3.1	kopia aktualnego protokołu badania klinicznego oraz kopia zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora
	○	3.2	streszczenie protokołu badania klinicznego
		4	Dokumenty odnoszące się do badanego produktu leczniczego
○	○	4.1	kopia broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich
○		4.2	kopia dossier badanego produktu leczniczego;
○		4.3	kopia uproszczonego dossier badanego produktu leczniczego;
○		4.4	wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego
		4.6	Dokumenty składane w sytuacji, gdy badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium Unii Europejskiej, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
○		4.6.1	kopia zezwolenia na wytwarzanie
		4.7	Dokumenty składane w sytuacji, gdy badany produkt leczniczy nie jest wytwarzany na terytorium Unii Europejskiej i nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
○		4.7.1	kopia oświadczenia osoby wykwalifikowanej zwalniającej serię w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich
○		4.7.2	kopia oświadczenia sponsora o statusie aktywnej biologicznie substancji czynnej w rozumieniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich
○		4.7.3	kopia zezwolenia na import badanego produktu leczniczego

		4.8	Świadczenia dotyczące badanych produktów leczniczych wymagane w okolicznościach szczególnych
○		4.8.1	kopia świadectwa analizy badanego produktu leczniczego, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub jeżeli zostały wykryte zanieczyszczenia niespodziewane nie ujęte w specyfikacji
○		4.9	wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego
			Wymagane informacje
○		4.10	kopie odpowiednich decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz produktów radiofarmaceutycznych
○		4.11	kopia oświadczenia sponsora o spełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii
○		4.12	Wzór oznakowania badanego produktu leczniczego
		5	Dokumenty odnoszące się do warunków i personelu badania klinicznego
	○	5.1	oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego
○	○	5.2	życiorys badacza
		6	Dokumenty odnoszące się do finansowania badania klinicznego
○	○	6.1	kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego
	○	6.2	informacja o wysokości wynagrodzenia badacza, jeżeli nie została zawarta w umowie między sponsorem i badaczem
○	○	6.3	informacja o rekompensacie dla pacjentów
		6.4	kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami badawczymi
		7	Dokumenty szczególne
○	○	7.1	wzór karty obserwacji klinicznej
○	○	7.2	kopia dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem;
○		7.3	kopia dokumentu upoważniającego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich wraz z tłumaczeniem;
○		7.4	kopia wniosku o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w art. 37k ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
○		7.5	kopia potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
	○	7.6	oświadczenie sponsora albo upoważnionego przez niego podmiotu, o którym mowa w pkt 7 lub ust. 4 pkt 30, albo badacza, dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało

