

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA WPROWADZENIE ZMIAN W
BADANIU KLINICZNYM / WNIOSEK O WYDANIE OPINII PRZEZ KOMISJĘ
BIOETYCZNĄ O WNIOSKOWANYCH 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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 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 Miejsce zatrudnienia:

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 badania klinicznego lub zarządzania badaniem klinicznym:	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	
E.5 Zmiana lub dodanie badacza(-czy) klinicznego(-nych) 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(-ków):	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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwalającej na prowadzenie badania klinicznego.
- 2) Podać numer pierwszej pozytywnej opinii komisji bioetycznej dotyczącej badania klinicznego.