

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 PRODUKTU LECZNICZEGO

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:	Wycofanie wniosku <input type="checkbox"/>
Numer opinii komisji bioetycznej:	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.1	Czy zmiany dotyczą więcej niż jednego badania klinicznego w zakresie tego samego badanego produktu leczniczego?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
B.1.1	Jeżeli „tak”, należy powtórzyć część.	
B.2	Numer EudraCT₁:	
B.3	Pełny tytuł badania klinicznego:	
B.4	Numer kodowy protokołu sponsora, numer wersji i jej data:	

C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

C.1	Sponsor
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:
C.2	Prawny przedstawiciel sponsora²⁾ w zakresie badania klinicznego
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

D.1	Wniosek do Prezesa Urzędu	
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:	
D.2	Wniosek do komisji bioetycznej	
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

E.1	Numer kodowy zmiany sponsora, numer wersji i jej data:	
E.2	Rodzaj zmian:	
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 jakie:	
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 jakie:	
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"/>
E.3	Uzasadnienie zmian:	
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	Jeżeli „tak”, należy określić jakie:	
E.3.8.	Inny przypadek	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
E.3.8.1	Jeżeli „tak”, należy określić jaki:	
E.4	Informacje o tymczasowym zawieszeniu badania klinicznego	
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"> * Uzasadnienie tymczasowego zawieszenia badania klinicznego * Proponowany sposób opieki nad uczestnikami badania klinicznego, którym nadal podawany jest badany produkt leczniczy w chwili zawieszenia badania klinicznego (opis słowny): * Wpływ tymczasowego zawieszenia badania klinicznego na ocenę wyników badania oraz ogólne oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka dla badanego produktu leczniczego (opis słowny):

F. KRÓTKI OPIS ZMIAN (opis słowny)

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

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

G.1	Rodzaj zmian
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

H.1	Zmiany adresu poczty elektronicznej, na który przekazywane są dane dotyczące potwierdzeń (dotyczy sytuacji, w których wniosek jest przesyłany do europejskiej bazy danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT):	
H.2	Zmiana dotyczy wniosku o otrzymanie kopii danych CTA w formacie xml	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
H.2.1	Czy przekazać kopię danych CTA w formacie xml z europejskiej bazy danych dotyczących badań klinicznych (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 ²⁾ ?	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>

	Jeżeli odpowiedź w pkt H.2.2 jest negatywna, pliki w formacie xml zostaną przesłane za pomocą zabezpieczonego w mniejszym stopniu linku poczty elektronicznej.	
H 2.3	Czy zaprzestać przesyłania 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 przesyłane:	

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 wyżej wymienionych podmiotów z powołaniem na oryginał dokumentu lub jego uwierzytelnioną kopię znajdującą się w aktach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

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.

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

K. PODPIS SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK

K.1	Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (niepotrzebne skreślić), że: * 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.
K.2	WYPEŁNIA OSOBA SKŁADAJĄCA WNIOSEK
K.2.1	Data złożenia podpisu:
K.2.2	Podpis osoby składającej wniosek:
K.2.3	Imię i nazwisko osoby składającej wniosek (drukowanymi literami):

Objaśnienia:

- 1) Numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT).
- 2) Zgodnie z art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).
- 3) Wymagane jest posiadanie konta w systemie EudraLink, zob. www.eudract.emea.eu.int.