

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<sup>1)</sup>:</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>	<input type="checkbox"/>
B.2.1	Sponsor	<input type="checkbox"/>
B.2.2	Prawny przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
B.2.3	Pełnomocnik upoważniony przez sponsora do złożenia zawiadomienia	<input type="checkbox"/>
B.2.4	Należy podać:	
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 <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
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>
	* Zawarte w zawiadomieniu dane są zgodne z prawdą.
	* Przedłożenie raportu końcowego z badania klinicznego będzie się odbywało zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
<b>D.2</b>	<b>Wypełnia osoba składająca wniosek</b>
D.2.1	Data złożenia podpisu:
D.2.2	Podpis osoby składającej wniosek:
D.2.3	Imię i nazwisko osoby składającej wniosek (drukowanymi literami):

#### Objaśnienia:

- <sup>1)</sup> Numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT).
- <sup>2)</sup> 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.).