

**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 Miejsce zatrudnienia:

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 Nie jeżeli „tak”, to od kiedy:

innym Tak Nie 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 Nie

E.5.1 Jeżeli „tak”, należy podać w jakich państwach:

państwa członkowskie: Tak Nie jeżeli „tak”, to w jakich:

USA Tak Nie

innych Tak Nie jeżeli „tak”, to w jakich:

E.6 Czy sponsor dokonał zgłoszeń innych badań klinicznych z zastosowaniem tego wyrobu: Tak Nie

E.6.1 Jeżeli „tak”, należy podać w jakich państwach:

państwa członkowskie: Tak Nie jeżeli „tak”, to w jakich:

USA Tak Nie

innych Tak Nie jeżeli „tak”, to w jakich:

E.7 Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy: Tak Nie

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 Nie

E.8.1 Jeżeli „tak”, podać cel, dla którego substancja mogąca być produktem krwiopochodnym została zastosowana w wyrobie:

E.9 Czy badany wyrób został wyprodukowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego : Tak Nie

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.2.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

F.2.2 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, będę postępować zgodnie z art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876, z późn. zm.);		
– zobowiązuję się do przekazania informacji o wystąpieniu ciężkiego niepożądanego zdarzenia niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, a w przypadku zdarzenia wskazującego na bezpośrednie ryzyko śmierci, poważnego urazu lub poważnej choroby, gdy należy podjąć natychmiastowe działania zaradcze, w terminie 2 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu;		
– zobowiązuję się do niezwłocznego poinformowania Prezesa Urzędu o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, jeżeli zakończenie to spowodowane będzie względami 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 prowadzeniem badania klinicznego

	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 postaci papierowej lub na informatycznym nośniku danych.
- 4) Dokument można dostarczyć w języku angielskim.