

WZÓR

**WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH O ROZPOCZĘCIE
BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO / DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O
WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

| | | |
|--|--|--|
| Data złożenia wniosku: | Data wystąpienia o informacje uzupełniające: | Decyzja o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego/opinia negatywna <input type="checkbox"/> Data wydania: |
| Data wystąpienia o uzupełnienie dokumentacji: | | |
| Data złożenia pełnej dokumentacji: Data rozpoczęcia oceny wniosku i dokumentacji: | Data złożenia informacji uzupełniających: | Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego/opinia pozytywna <input type="checkbox"/> Data wydania: |
| Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Numer opinii komisji bioetycznej: | | Wycofanie wniosku <input type="checkbox"/> Data wycofania wniosku: |

Wypełnia wnioskodawca, zaznaczając właściwe pola:

| | |
|---|--------------------------|
| WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH, ZWANEGO DALEJ „PREZESEM URZĘDU”, O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO | <input type="checkbox"/> |
| WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM PRODUKTU LECZNICZEGO | <input type="checkbox"/> |

A. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

| | | | |
|------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| A.1 | Numer EudraCT₁₎: | | |
| A.2 | Pełny tytuł badania klinicznego: | | |
| A.2.1 | Tytuł badania klinicznego podany w sposób zrozumiały dla uczestnika badania klinicznego: | | |
| A.2.2 | Nazwa lub skrócony tytułu badania klinicznego: | | |
| A.3 | Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data₂₎: | | |
| A.4 | Numer ISRCTN, WHO, US NCT₃₎, jeżeli dotyczy: | | |
| A.5 | Ponowne złożenie wniosku? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| | Jeżeli „tak” należy podać odpowiednią literę ₄₎ : | | |
| A.6 | Czy badanie jest częścią Planu Badań Pediatricznych? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| A.7 | Numer decyzji Europejskiej Agencji Leków w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej: | | |

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 poczty elektronicznej: |
| B.2 | PRAWNY PRZEDSTAWICIEL SPONSORA⁵⁾ W ZAKRESIE BADANIA KLINICZNEGO |
| 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 poczty elektronicznej punktu kontaktowego: |
| B.3 | STATUS SPONSORA |
| B.3.1 | Komercyjny <input type="checkbox"/> |
| B.3.2 | Niekomercyjny <input type="checkbox"/> |
| B.4 | Zróżła finansowania i środków niepieniężnych na badanie kliniczne (powtórzyć, jeżeli konieczne) |
| B.4.1 | Nazwa: |
| B.4.2 | Kraj pochodzenia: |
| B.5. | Punkt kontaktowy wyznaczony przez sponsora dla udzielania informacji o badaniu klinicznym |
| B.5.1 | Imię i nazwisko/nazwa: |
| B.5.2 | Nazwa funkcyjna punktu kontaktowego (np. Punkt Informacyjny Badania Klinicznego): |
| B.5.3 | Adres/siedziba: |
| B.5.4 | Numer telefonu: |

| | |
|-------|--|
| B.5.5 | Numer faksu: |
| B.5.6 | Adres poczty elektronicznej punktu kontaktowego: |

C. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY

| | | |
|------------|---|---|
| C.1 | WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU | <input type="checkbox"/> |
| C.1.1 | Sponsor | <input type="checkbox"/> |
| C.1.2 | Prawny przedstawiciel sponsora | <input type="checkbox"/> |
| C.1.3 | Pełnomocnik upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku | <input type="checkbox"/> |
| C.1.4 | Dane dotyczące składającego wniosek ⁶⁾ : | |
| 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 poczty elektronicznej: | |
| C.1.5 | Wniosek o przekazanie kopii danych zawartych we wniosku jako dokument elektroniczny w formacie xml: | |
| C.1.5.1 | Czy jest oczekiwane przekazanie kopii danych zawartych we wniosku jako dokument elektroniczny w formacie xml: | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| C.1.5.1.1 | Jeżeli „tak”, należy podać adres zawarty we wniosku, na który należy przesłać kopie danych (do 5 adresów): | |
| C.1.5.1.2 | Czy jest oczekiwane otrzymanie kopii danych z użyciem linków zabezpieczonych hasłem ⁷⁾ ? | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| C.2 | WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ | <input type="checkbox"/> |
| C.2.1 | Sponsor | <input type="checkbox"/> |
| C.2.2 | Prawny przedstawiciel sponsora | <input type="checkbox"/> |
| C.2.3 | Pełnomocnik upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku | <input type="checkbox"/> |
| C.2.4 | Dane dotyczące składającego wniosek: | |

| | |
|---------|------------------------------------|
| C.2.4.1 | Imię i nazwisko/nazwa: |
| C.2.4.2 | Imię i nazwisko osoby kontaktowej: |
| C.2.4.3 | Adres/siedziba: |
| C.2.4.4 | Numer telefonu: |
| C.2.4.5 | Numer faksu: |
| C.2.4.6 | Adres poczty elektronicznej: |

D. DANE DOTYCZĄCE KAŻDEGO BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Niniejsza część wniosku powinna zawierać informacje dotyczące badanego produktu leczniczego, który nie został opakowany w opakowanie bezpośrednie, przed dokonaniem czynności właściwych dla danego badania klinicznego (zaślepianie, pakowanie i oznakowanie produktu leczniczego do celów badania klinicznego), odnoszące się zarówno do każdego badanego produktu leczniczego, jak i do każdego produktu stanowiącego produkt referencyjny czy każdego placebo, jeżeli dotyczy. Informacje na temat placebo powinny zostać zawarte w części D.8. Jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone z użyciem kilku badanych produktów leczniczych, należy dołączyć dodatkowe strony i umieścić na nich informacje na temat kolejnych badanych produktów leczniczych po przypisaniu im numerów porządkowych (w części D.1.1). 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

Należy 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 referencyjny produkt leczniczy

D.2 STATUS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Jeżeli badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak nazwa produktu i nazwa podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie, nie są wymienione w protokole badania klinicznego, należy przejść do części D.2.2.

D.2.1 Czy badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu? tak nie

D.2.1.1 Informacje dotyczące tego badanego produktu leczniczego:

| | | | |
|-------------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| D.2.1.1.1 | Nazwa produktu leczniczego ⁸⁾ : | | |
| D.2.1.1.1.1 | Kod <i>EudraVigilance</i> produktu leczniczego, jeżeli dotyczy: | | |
| D.2.1.1.2 | Nazwa podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: | | |
| D.2.1.1.3 | Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli pozwolenie zostało wydane w państwie członkowskim): | | |
| D.2.1.1.4 | Czy badany produkt leczniczy został zmodyfikowany w porównaniu do produktu leczniczego, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.2.1.1.4.1 | Jeżeli „tak”, należy określić, w jaki sposób: | | |
| D.2.1.2 | Państwo, które wydało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: | | |
| 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 uczestnikom badania klinicznego 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 | Czy określone w protokole badania klinicznego leczenie zdefiniowano tylko w oparciu o substancję czynną? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.2.2.1.1 | Jeżeli „tak”, należy podać substancję czynną w części D.3.8 lub D.3.9 | | |
| D.2.2.2 | Czy 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 <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.2.2.2.1 | Jeżeli „tak”, należy podać substancję czynną w części D.3.8 lub D.3.9 | | |
| D.2.2.3 | Produkty lecznicze podawane jako badany produkt leczniczy należą do danej grupy ATC? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.2.2.3.1 | Jeżeli „tak”, należy podać grupę ATC (poziom 3 lub najwyższy dający się określić poziom) w części D.3.3 | | |
| D.2.2.4 | Inne: | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.2.2.4.1 | Jeżeli „Inne”, należy określić jakie: | | |
| D.2.3 | Złożona dokumentacja badanego produktu leczniczego: | | |
| D.2.3.1 | Pełna dokumentacja badanego produktu leczniczego | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|------------|--|------------------------------|------------------------------|
| D.2.3.2 | Uproszczona dokumentacja badanego produktu leczniczego ⁹⁾ | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.2.3.3 | Tylko Charakterystyka Produktu Leczniczego | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.2.4 | Czy badany produkt leczniczy był uprzednio dopuszczony do badania klinicznego prowadzonego przez sponsora w innym państwie członkowskim? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.2.4.1 | Jeżeli „tak”, należy wskazać, w których państwach członkowskich: | | |
| D.2.5 | Czy badany produkt leczniczy został dla danego wskazania uznany za sierocy produkt leczniczy w jakimkolwiek państwie członkowskim? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.2.5.1 | Jeżeli „tak”, należy podać numer nadania statusu sierocego produktu leczniczego ¹⁰⁾ : | | |
| D.2.6 | Czy badany produkt leczniczy był przedmiotem doradztwa naukowego w związku z tym badaniem klinicznym? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.2.6.1 | Jeżeli „tak”, należy wskazać podmiot udzielający doradztwa oraz dołączyć kopię opinii: | | |
| D.2.6.1.1 | Doradztwo Komitetu do Spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.2.6.1.2 | Doradztwo właściwego organu państwa członkowskiego | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3 | OPIS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO | | |
| D.3.1 | Nazwa produktu, jeżeli została nadana ¹¹⁾ : | | |
| D.3.2 | Kod produktu, jeżeli został nadany ¹²⁾ : | | |
| D.3.3 | Kod ATC, jeżeli produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu ¹³⁾ : | | |
| D.3.4 | Postać farmaceutyczna (należy stosować standardową terminologię): | | |
| D.3.4.1 | Czy produkt posiada specyficzną formułę pediatryczną? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.5 | Maksymalny czas leczenia pacjenta, zgodnie z protokołem badania klinicznego: | | |
| D.3.6 | Maksymalna dopuszczalna dawka: | | |
| D.3.6.1 | Pierwsza dawka dla badania klinicznego z udziałem uczestników badania klinicznego: | | |
| D.3.6.2 | Maksymalna dopuszczalna dawka: | | |
| D.3.7 | Droga podania (należy 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: | | |
| D.3.9.1 | Numer CAS ¹⁴⁾ : | | |
| D.3.9.2 | Aktualny kod sponsora: | | |
| D.3.9.3 | Inna nazwa opisowa: | | |
| D.3.9.4 | Kod substancji nadawany przez system <i>EudraVigilance</i> : | | |
| D.3.9.5 | Pełna formuła molekularna: | | |
| D.3.9.6 | Chemiczny/biologiczny opis substancji czynnej: | | |
| D.3.10 | Moc (należy 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): | | |
| D.3.11 | Rodzaj badanego produktu leczniczego: | | |
| Czy badany produkt leczniczy zawiera substancję czynną: | | | |
| D.3.11.1 | Pochodzenia chemicznego? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.2 | Pochodzenia biologicznego/biotechnologicznego (innego niż w przypadku badanych produktów leczniczych zaawansowanej terapii komórkowej)? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| Należy wskazać, czy produkt leczniczy jest: | | | |
| D.3.11.3 | Badanym produktem leczniczym do zaawansowanej terapii komórkowej? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.3.1 | Badanym produktem leczniczym somatycznej terapii komórkowej ¹⁵⁾ ? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.3.2 | Badanym produktem leczniczym terapii genowej ¹⁶⁾ ? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.3.3 | Badanym produktem leczniczym inżynierii tkankowej ¹⁷⁾ ? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.3.4 | Złożonym badanym produktem leczniczym terapii zaawansowanej ¹⁸⁾ (np. zawierającym wyrób medyczny)? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.3.5 | Czy Komitet ds. Terapii Zaawansowanych wydał klasyfikacje dla badanego produktu leczniczego ? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.3.5.1 | Jeżeli „tak”, należy podać klasyfikację oraz jej numer referencyjny: | | |
| D.3.11.4 | Złożonym badanym produktem leczniczym zawierającym wyrób medyczny, ale nieobejmującym terapii zaawansowanej? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|-------------|---|------------------------------|------------------------------|
| D.3.11.5 | Produktem leczniczym radiofarmaceutycznym? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.6 | Produktem leczniczym immunologicznym? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.7 | Produktem leczniczym otrzymywanym z osocza? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.8 | Innym produktem leczniczym ekstrakcyjnym? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.9 | Produktem leczniczym rekombinowanym? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.10 | Produktem leczniczym zawierającym organizmy zmodyfikowane genetycznie? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.10.1 | Czy uzyskano zgodę na ograniczone użycie lub wprowadzenie do środowiska produktu leczniczego? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.10.2 | Czy postępowanie w sprawie zgody, o której mowa w części D.3.11.10.1, jest w toku? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.11 | Produktem leczniczym roślinnym? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.12 | Produktem leczniczym homeopatycznym? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.13 | Innym rodzajem produktu leczniczego? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.11.13.1 | Jeżeli „tak”, należy określić jakim: | | |
| D.3.12 | Mechanizm działania ¹⁹⁾ : | | |
| D.3.13 | Czy badany produkt leczniczy będzie użyty po raz pierwszy w badaniach klinicznych z udziałem ludzi? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.3.13.1 | Jeżeli „tak”, czy zostały zidentyfikowane czynniki ryzyka, zgodnie z wytycznymi ²⁰⁾ : | | |
| D.4 | BADANY PRODUKT LECZNICZY SOMATYCZNEJ TERAPII KOMÓRKOWEJ (BEZ MODYFIKACJI GENETYCZNYCH) | | |
| D.4.1 | Pochodzenie komórek: | | |
| D.4.1.1 | Autologiczne | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.4.1.2 | Allogeniczne | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.4.1.3 | Ksenogeniczne | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.4.1.3.1 | Jeżeli „tak”, należy wskazać gatunek pochodzenia: | | |
| D.4.2 | Typ komórek: | | |

| | | | |
|--|--|------------------------------|------------------------------|
| D.4.2.1 | Komórki macierzyste | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.4.2.2 | Komórki zróżnicowane | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.4.2.2.1 | Jeżeli „tak”, należy określić typ (na przykład keratynocyty, fibroblasty, chondrocyty itd.): | | |
| D.4.2.3 | Komórki innego rodzaju | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.4.2.3.1 | Jeżeli „tak”, należy wskazać jakie: | | |
| D.5 BADANE PRODUKTY LECZNICZE TERAPII GENOWEJ | | | |
| D.5.1 | Gen(-y) docelowy(-e): | | |
| D.5.2 | Terapia genowa <i>in vivo</i> | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.5.3 | Terapia genowa <i>ex vivo</i> | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.5.4 | Rodzaj produktu do transferu genów: | | |
| D.5.4.1 | Kwas nukleinowy (na przykład plazmid) | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| | Jeżeli „tak”, należy określić jaki: | | |
| D.5.4.1.1 | Nagi | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.5.4.1.2 | Skompleksowany | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.5.4.2 | Wektor wirusowy | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.5.4.2.1 | Jeżeli „tak”, należy określić rodzaj: adenowirus, renowirus, AAV: | | |
| D.5.4.3 | Produkt innego rodzaju | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.5.4.3.1 | Jeżeli „tak”, należy określić jaki: | | |
| D.5.5 | Komórki zmodyfikowane genetycznie: | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| | Jeżeli „tak”, należy określić pochodzenie komórek: | | |
| D.5.5.1 | Autologiczne | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.5.5.2 | Allogeniczne | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.5.5.3 | Ksenogeniczne | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.5.5.3.1 | Jeżeli „tak”, należy podać gatunek pochodzenia: | | |
| D.5.5.4 | Komórki innego rodzaju (krwiotwórcze komórki macierzyste i tym podobne) | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|-------------|---|------------------------------|------------------------------|
| D.6 | BADANE PRODUKTY LECZNICZE INŻYNIERII TKANKOWEJ: Wskazanie determinujące, że badany produkt leczniczy stanowi produkt inżynierii tkankowej, a nie produkt terapii komórkowej, podane jest w pkt E.1.1. | | |
| D.6.1 | Pochodzenie komórek: | | |
| D.6.1.1 | Autologiczne | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.6.1.2 | Allogeniczne | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.6.1.3 | Ksenogeniczne | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.6.1.3.1 | Jeżeli „tak”, należy wskazać jaki: | | |
| D.6.2 | Typ komórek: | | |
| D.6.2.1 | Komórki macierzyste | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.6.2.2 | Komórki zróżnicowane | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.6.2.2.1 | Jeżeli „tak”, należy określić typ (na przykład keratynocyty, fibroblasty, chondrocyty itd.): | | |
| D.6.2.3 | Komórki innego rodzaju | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.6.2.3.1 | Jeżeli „tak”, należy wskazać jakie: | | |
| D.7 | PRODUKTY ZAWIERAJĄCE URZĄDZENIA (NP. WYROBY MEDYCZNE, RUSZTOWANIA DLA TKANEK): | | |
| D.7.1 | Należy podać krótki i zwięzły opis urządzenia: | | |
| D.7.2 | Należy podać nazwę urządzenia: | | |
| D.7.3 | Czy urządzenie jest wszczepialne? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.7.4 | Czy produkt zawiera: | | |
| D.7.4.1 | Wyrób medyczny? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.7.4.1.1 | Czy wyrób medyczny posiada znak CE? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.7.4.1.1.1 | Jednostką notyfikowaną dla wyrobu medycznego jest: | | |
| D.7.4.2 | Materiał biologiczny? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.7.4.3 | Rusztowania dla tkanek? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.7.4.4 | Matryce? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|------------|---|------------------------------|------------------------------|
| D.7.4.5 | Inne? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.7.4.5.1 | Jeżeli „tak”, należy wskazać jakie: | | |
| D.8 | INFORMACJE DOTYCZĄCE PLACEBO (jeżeli dotyczy, należy powtórzyć w razie konieczności) | | |
| D.8.1 | Czy jest używane placebo? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.8.2 | Poniższa informacja odnosi się do placebo o numerze: | | |
| D.8.3 | Postać farmaceutyczna: | | |
| D.8.4 | Droga podania: | | |
| D.8.5 | Wobec którego z badanych produktów leczniczych produkt stanowi placebo? | | |
| | Należy podać numer badanego produktu leczniczego z części D.1.1: | | |
| D.8.5.1 | Skład, z wyjątkiem substancji czynnej(-ych): | | |
| D.8.5.2 | Czy placebo poza substancją czynną jest identyczne z badanym produktem leczniczym? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| D.8.5.2.1 | Jeżeli „nie”, należy określić główne składniki: | | |
| D.9 | MIEJSCE ZWOLNIENIA PRZEZ OSOBĘ WYKWALIFIKOWANĄ SERII BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO²¹⁾ | | |
| | Część 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 w więcej niż jednym miejscu, należy załączyć dodatkowe strony i oznaczyć każdy z badanych produktów leczniczych odpowiadającym mu numerem z części D.1.1 lub D.8.2. W przypadku wielu podmiotów należy wskazać numer produktu zwalnianego przez każdy z tych podmiotów. | | |
| D.9.1 | Części D.9.2 nie wypełnia się w przypadku badanego produktu leczniczego, który: <ul style="list-style-type: none"> 1) posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, 2) pochodzi z któregośkolwiek z państw członkowskich, 3) jest stosowany w badaniu klinicznym bez modyfikacji (na przykład nieprzekapsułkowany) oraz 4) pakowanie i oznakowanie są dokonywane tylko dla użytku lokalnego²²⁾, zgodnie z art. 9 ust. 2 dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 9.04.2005, str. 13). | | |

W przypadku spełnienia wszystkich warunków należy w tym miejscu zaznaczyć: oraz wymienić numery wszystkich badanych produktów leczniczych, w tym placebo z części D.1.1. i D.8.2, których to dotyczy:

D.9.2 Kto jest odpowiedzialny za zwolnienie gotowego badanego produktu leczniczego na terytorium państwa członkowskiego?

Miejsce zwolnienia przez osobę wykwalifikowaną serii badanego produktu leczniczego (należy podać numer(-y) badanego produktu leczniczego, w tym placebo z części D.1.1. i D.8.2):

Należy zaznaczyć w odpowiednim polu:

D.9.2.1 Wytwórca

D.9.2.2 Importer

D.9.2.3 Imię i nazwisko/nazwa:

D.9.2.4 Adres/siedziba:

D.9.2.5 Numer zezwolenia na wytwarzanie lub import:

D.9.2.5.1 W przypadku braku zezwolenia należy podać powody:

Jeżeli badany produkt leczniczy nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, ale jest dostarczany bez opakowania bezpośredniego i ostatecznie pakowany i oznakowany dla lokalnego użytku, co jest określone w art. 9 ust. 2 dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów – należy podać miejsce, gdzie następuje ostateczne zwolnienie serii przez osobę wykwalifikowaną na potrzeby badania klinicznego w części D.9.2.

E. OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO

Część ta odnosi się do celów, zakresu i planów badania klinicznego. Jeżeli protokół badania klinicznego zawiera podbadania, należy wypełnić część E.2.3.

| | |
|------------|---|
| E.1 | SCHORZENIE LUB CHOROBA BĘDĄCA PRZEDMIOTEM BADANIA KLINICZNEGO |
| E.1.1 | Należy wskazać schorzenie będące przedmiotem badania klinicznego (opis słowny) ²³): |
| E.1.1.1 | Określenie schorzenia podać w sposób zrozumiały dla uczestnika badania klinicznego: |
| E.1.1.2 | Obszar terapeutyczny: |

| | | |
|------------|--|---|
| E.1.2 | Wersja ze słownika MedDRA, poziom, kategoria, kod klasyfikacji ²⁴⁾ | |
| E.1.3 | Czy schorzenie spełnia kryteria choroby rzadko występującej? ²⁵⁾ | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| E.2 | CEL BADANIA KLINICZNEGO | |
| E.2.1 | Cel główny: | |
| E.2.2 | Cele drugorzędowe: | |
| E.2.3 | Czy występują podbadania? | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| E.2.3.1 | Jeżeli „tak”, należy podać pełny tytuł, datę i wersję każdego podbadania oraz ich cele związane z badaniem klinicznym: | |
| E.3 | GLÓWNE KRYTERIA WŁĄCZENIA (należy podać wykaz najważniejszych) | |
| E.4 | GLÓWNE KRYTERIA WYŁĄCZENIA (należy podać wykaz najważniejszych) | |
| E.5 | PUNKT(-Y) KOŃCOWY(-E) | |
| E.5.1 | Pierwszorzędowy Punkt Końcowy (należy powtórzyć, jeżeli to konieczne) ²⁶⁾ : | |
| E.5.1.1 | Momenty ewaluacji Pierwszorzędowego Punktu Końcowego: | |
| E.5.2 | Drugorzędowy Punkt Końcowy (należy powtórzyć, jeżeli to konieczne): | |
| E.5.2.1 | Momenty ewaluacji Drugorzędowego Punktu Końcowego: | |
| E.6 | ZAKRES BADANIA KLINICZNEGO. Należy 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 reakcją | <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”, należy podać jakie: | |
| E.7 RODZAJ₂₇₎ I FAZA BADANIA KLINICZNEGO | | |
| E.7.1 | Farmakologia w zastosowaniu u ludzi (Faza I) | <input type="checkbox"/> |
| | Czy jest to: | |
| E.7.1.1 | Pierwsze zastosowanie u ludzi | <input type="checkbox"/> |
| E.7.1.2 | Badanie biorównoważności | <input type="checkbox"/> |
| E.7.1.3 | Inne | <input type="checkbox"/> |
| E.7.1.3.1 | Jeżeli „inne”, należy 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 (Faza IV) | <input type="checkbox"/> |
| E.8 PLAN BADANIA KLINICZNEGO | | |
| E.8.1 | Kontrolowane | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| | Jeżeli „tak”, należy 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 zaślepione | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| E.8.1.4 | Podwójnie zaślepione | 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”, należy podać jakie: | |
| E.8.2 | Jeżeli badanie kliniczne jest kontrolowane, należy wskazać referencyjny produkt leczniczy: | |

| | | | |
|------------|---|------------------------------|------------------------------|
| E.8.2.1 | Inny produkt leczniczy | 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”, należy podać jaki: | | |
| E.8.2.4 | Ilość ramion terapeutycznych w badaniu klinicznym: | | |
| E.8.3 | Jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (zob. także część G) | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| E.8.4 | Więcej niż jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (zob. także część 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 | Czy w badaniu klinicznym uczestniczą państwa spoza państw członkowskich? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| E.8.6.1 | Czy badanie kliniczne będzie prowadzone zarówno na terytorium państw członkowskich, jak i poza terytorium tych państw? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| E.8.6.2 | Czy badanie kliniczne będzie prowadzone całkowicie poza terytorium państw członkowskich? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| E.8.6.3 | Jeżeli w części E.8.6.1 lub E.8.6.2 udzielono odpowiedzi twierdzącej, należy wskazać regiony, w których prowadzone będzie badanie (powtórzyć, jeżeli to konieczne): | | |
| | E.8.6.4 Jeżeli w części E.8.6.1 lub E.8.6.2 udzielono odpowiedzi twierdzącej, należy wskazać przewidywaną liczbę ośrodków poza terytorium państw członkowskich: | | |
| E.8.7 | Czy badanie kliniczne ma niezależny komitet monitorujący dane? | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| E.8.8 | Definicja zakończenia badania klinicznego: jeżeli jest nim wizyta ostatniego uczestnika badania klinicznego, należy wpisać: „LVLS” (<i>Last Visit Last Subject</i>), jeżeli nie – należy zdefiniować zakończenie badania klinicznego: | | |
| E.8.9 | Wstępny przewidywany czas prowadzenia badania klinicznego ²⁸ (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 |
| E.8.10 | Proponowana data rozpoczęcia rekrutacji uczestników badania klinicznego: | | |
| E.8.10.1 | Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: | | |

E.8.10.2 Na terytorium innych państw:

F. GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO

| F.1 GRUPY WIEKOWE | | |
|---|---|---|
| F.1.1 | Poniżej 18 roku życia | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| Jeżeli „tak”, należy wskazać przewidywaną planowaną liczbę uczestników badania klinicznego w danym przedziale wiekowym w całym badaniu: | | |
| <i>Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego²⁹⁾:</i> | | |
| F.1.1.1 | Rozwój wewnątrzmaciczny () | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| F.1.1.2 | Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciążowy ≤ 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 (12–17 lat) () | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| F.1.2 | Osoby w wieku od 18 lat do 65 lat () | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| F.1.3 | Osoby w wieku powyżej 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"/> | |
| 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 niestosujące antykoncepcji | 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 | Pacjenci w stanach nagłych | 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”, należy określić, co powoduje ich niezdolność do samodzielnego wyrażenia zgody: | | |
| F.3.3.7 | Inne | tak <input type="checkbox"/> | nie <input type="checkbox"/> |
| F.3.3.7.1 | Jeżeli „tak”, należy wskazać jakie: | | |
| F.4 | PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO WŁĄCZONYCH DO BADANIA KLINICZNEGO | | |
| F.4.1 | Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: | | |
| F.4.2 | Na terytorium państw członkowskich: | | |
| F.4.3 | W całym badaniu klinicznym: | | |
| F.5 | PLANOWANE LECZENIE LUB OPIEKA NAD UCZESTNIKIEM BADANIA KLINICZNEGO PO ZAKOŃCZENIU JEGO UDZIAŁU W BADANIU KLINICZNYM | | |
| | Należy wskazać, jeżeli odbiega od zwyczajowego leczenia lub opieki (opis słowny): | | |

G. OŚRODEK BADAWCZY/BADACZ NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

| | |
|------------|---|
| G.1 | KOORDYNATOR BADANIA KLINICZNEGO (dla badania klinicznego wieloośrodkowego) lub BADACZ (dla badania klinicznego jednoośrodkowego) |
| G.1.1 | Imię: |
| G.1.2 | Drugie imię: |
| G.1.3 | Nazwisko: |
| G.1.4 | Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja): |
| G.1.5 | Dane ośrodka: |
| G.1.5.1 | Nazwa ośrodka: |
| G.1.5.2 | Jednostka ośrodka: |
| G.1.5.3 | Adres/siedziba: |
| G.1.6 | Numer telefonu: |

| | |
|------------|--|
| G.1.7 | Numer faksu: |
| G.1.8 | Adres poczty elektronicznej: |
| G.2 | BADACZE (dla badania klinicznego wieloośrodkowego; w razie potrzeby należy powtórzyć dla każdego badacza) |
| G.2.1 | Imię: |
| G.2.2 | Drugie imię: |
| G.2.3 | Nazwisko: |
| G.2.4 | Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja): |
| G.2.5 | Dane ośrodka: |
| G.2.5.1 | Adres/siedziba: |
| G.2.6 | Numer telefonu: |
| G.2.7 | Numer faksu: |
| G.2.8 | Adres poczty elektronicznej: |
| G.3 | JEDNOSTKI CENTRALNE ZAANGAŻOWANE W PROWADZONE BADANIE KLINICZNE (laboratorium lub inna jednostka posiadająca odpowiednie wyposażenie techniczne, w których wykonywane będą pomiary lub ocena wykonanych badań; w razie potrzeby należy powtórzyć dla wskazania wszystkich jednostek) |
| G.3.1 | Nazwa: |
| G.3.2 | Komórka organizacyjna jednostki: |
| G.3.3 | Imię (imiona) i nazwisko osoby kontaktowej: |
| G.3.4 | Adres/siedziba: |
| G.3.5 | Numer telefonu: |
| G.3.6 | Numer faksu: |
| G.3.7 | Adres poczty elektronicznej: |
| G.3.8 | Zlecone obowiązki: |

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| G.4 | OSOBY LUB JEDNOSTKI ORGANIZACYJNE PROWADZĄCE BADANIE KLINICZNE NA ZLECENIE (CRO), KTÓRYM SPONSOR PRZEKAZAŁ NIEKTÓRE LUB WSZYSTKIE OBOWIĄZKI LUB CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z BADANIEM KLINICZNYM (w razie potrzeby należy powtórzyć dla wskazania wszystkich CRO) | |
| G.4.1 | Czy sponsor przekazał główne lub wszystkie obowiązki i zadania związane z badaniem klinicznym CRO? | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| Należy powtórzyć dla wszystkich CRO: | | |
| G.4.1.1 | Nazwa: | |
| G.4.1.2 | Wydział jednostki: | |
| G.4.1.3 | Imię (imiona) i nazwisko osoby kontaktowej: | |
| G.4.1.4 | Adres/siedziba: | |
| G.4.1.5 | Numer telefonu: | |
| G.4.1.6 | Numer faksu: | |
| G.4.1.7 | Adres poczty elektronicznej: | |
| G.4.1.8 | Wszystkie obowiązki sponsora | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.9 | Monitorowanie | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.10 | Niektóre czynności związane z postępowaniem przed Prezesem Urzędu oraz komisją bioetyczną (na przykład przygotowywanie wniosku) | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.11 | Rekrutacja badaczy | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.12 | Organizacja randomizacji pacjentów w oparciu o system IVRS lub analogiczny ³⁰⁾ | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.13 | Zarządzanie danymi | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.14 | Zbieranie danych elektronicznych | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.15 | Zgłaszanie podejrzeń niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.16 | Zapewnienie jakości, audyt | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.17 | Analiza statystyczna | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.18 | Przygotowywanie naukowych dokumentów merytorycznych na potrzeby badania klinicznego | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.19 | Inne zleczone obowiązki | tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> |
| G.4.1.19.1 | Jeżeli „tak”, należy określić jakie: | |

H. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKU ORAZ ORGANU DO KTÓREGO ZOSTAŁ ZŁOŻONY

| | | |
|------------|---|--------------------------|
| H.1 | 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. | |
| H.1.1 | Prezes Urzędu | <input type="checkbox"/> |
| H.1.2 | Komisja bioetyczna | <input type="checkbox"/> |
| H.2 | INFORMACJE DOTYCZĄCE PREZESA URZĘDU/KOMISJI BIOETYCZNEJ | |
| H.2.1 | Nazwa: | |
| H.2.2 | Adres/siedziba: | |
| H.2.3 | Data złożenia wniosku: | |
| H.3 | POZWOLENIE PREZESA URZĘDU/OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ O BADANIU KLINICZNYM PRODUKTU LECZNICZEGO | |
| H.3.1 | Wniosek będzie złożony | <input type="checkbox"/> |
| H.3.2 | Postępowanie w toku | <input type="checkbox"/> |
| H.3.3 | Wydano pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego/opinię | <input type="checkbox"/> |
| | Jeżeli wydano pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, należy podać: | |
| H.3.3.1 | Datę wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego/opinii: | |
| H.3.3.2 | Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego/opinia pozytywna | <input type="checkbox"/> |
| H.3.3.3 | Odmowa wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego/opinia negatywna | <input type="checkbox"/> |

I. PODPIS SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK

| | |
|------------|--|
| I.1 | Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (niepotrzebne skreślić), że: * Zawarte we wniosku dane są kompletne i zgodne z prawdą. * Załączone dokumenty zawierają informacje zgodne z prawdą. * Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania. |
|------------|--|

| | |
|------------|--|
| | * Prowadzenie badania klinicznego, raportowanie podejrzenia wystąpienia niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego, przedłożenie raportu końcowego z badania klinicznego będzie się odbywało zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. |
| I.2 | WYPEŁNIA OSOBA SKŁADAJĄCA WNIOSEK |
| I.2.1 | Data złożenia podpisu: |
| I.2.2 | Podpis osoby składającej wniosek: |
| I.2.3 | Imię i nazwisko osoby składającej wniosek (drukowanymi literami): |

Objaśnienia:

- 1) Należy załączyć wydruk potwierdzenia nadania numeru badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT).
- 2) Wszystkie tłumaczenia protokołu badania klinicznego powinny być oznaczone tym samym numerem wersji i datą, co dokument źródłowy.
- 3) *International Standard Randomised Controlled Trial Number* (Międzynarodowy Standardowy Numer Randomizowanego Badania Kontrolowanego). Dopuszczalnym jest używanie niniejszego numeru obok numeru badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT) dla określenia badania klinicznego, na przykład w odniesieniu do badania wieloośrodkowego prowadzonego poza terytorium państw członkowskich. W celu uzyskania numeru zob. <http://www.controlled-trials.com/isrctn>, do której link znajduje się na stronie pod adresem <http://www.eudract.ema.europa.eu>.
- 4) Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu negatywnej decyzji przez Prezesa Urzędu lub negatywnej opinii komisji bioetycznej, należy wpisać literę A, w przypadku powtórnego ponownego jej złożenia należy wpisać literę B, w przypadku ponownego jej złożenia po raz trzeci należy wpisać literę C i tak dalej.
- 5) 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.).
- 6) Należy wypełnić, nawet jeżeli występują w innej części wniosku.
- 7) Wymagane jest posiadanie konta w systemie EudraLink, zob. <http://eudract.ema.europa.eu/document.html>.
- 8) Dostępna(-e) w Charakterystyce Produktu Leczniczego (SmPC).
- 9) Wskazane jest, aby uzasadnienie do zastosowania uproszczonej dokumentacji produktu leczniczego zamieścić w liście przewodnim.
- 10) Zgodnie z Europejską Bazą Danych Sierocych Produktów Leczniczych (rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21)), zob. <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm>.
- 11) Podać w przypadku, gdy brak jest nazwy produktu leczniczego. Nazwa używana zwyczajowo przez sponsora w dokumentacji badania klinicznego dla oznaczenia badanego produktu leczniczego.
- 12) Podać w przypadku, gdy brak jest nazwy 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.
- 13) Dostępny w Charakterystyce Produktu Leczniczego (SmPC).
- 14) *Chemical Abstracts Service*.
- 15) Należy uzupełnić część D.4.
- 16) Należy uzupełnić część D.5.
- 17) Należy uzupełnić część D.6.
- 18) Należy uzupełnić część D.7.
- 19) Mechanizm działania powinien zwięźle opisywać chemiczne, biochemiczne, immunologiczne lub biologiczne właściwości badanego produktu leczniczego wpływające na jego farmakodynamikę.

- 20) Zob. wytyczne Europejskiej Agencji Leków *Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products* EMEA/CHMP/SWP/28367/2007 July 2017.
- 21) Zgodnie z § 38 Aneksu 13, tomu 4 Zasad Regulujących Produkty Lecznicze na terytorium Unii Europejskiej, zob. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf.
- 22) Przez użytek lokalny rozumie się czynności dokonywane wyłącznie w szpitalach, ośrodkach zdrowia lub przychodniach przez farmaceutów lub inne osoby prawnie umocowane w państwach członkowskich do przeprowadzania takich czynności oraz jeżeli poddawany badaniu produkt leczniczy jest przeznaczony do użycia wyłącznie w tych instytucjach.
- 23) W przypadku zdrowych uczestników badania klinicznego produktu leczniczego powinno zostać przedstawione pożądane wskazanie badanego produktu.
- 24) Wnioskodawcom zaleca się użycie terminologii zbliżonej do przyjętej w MedDRA (międzynarodowy słownik terminologii medycznej, używany przez właściwe organy państw członkowskich ICH w zakresie postępowań związanych z produktami leczniczymi), jeżeli dostępna, oraz kodów klasyfikacji. Informacje można uzyskać na stronie <http://eudract.ema.europa.eu>.
- 25) W celu uznania produktu leczniczego za sierocy produkt leczniczy, przy obliczaniu i raportowaniu częstości występowania schorzenia należy kierować się wytycznymi Europejskiej Agencji Leków COMP/436/01, zob. <http://www.ema.europa.eu/htms/human/comp/orphans/intro.htm>.
- 26) Protokół zazwyczaj wskazuje jeden Pierwszorzędowy Punkt Końcowy, może jednak wskazywać współ-Pierwszorzędowy Punkt Końcowy lub kilka Drugorzędowych Punktów Końcowych.
- 27) Opis rodzajów badań klinicznych, zalecanych w zależności od fazy badania klinicznego (zob. str. 5 wytycznych Europejskiej Agencji Leków CPMP/ICH/291/95). Badania nad nowym wskazaniem produktu leczniczego prowadzone, po wstępnym zatwierdzeniu badania klinicznego, powinny być traktowane jako nowy projekt badawczy.
- 28) Od pierwszego włączenia do badania klinicznego pierwszego uczestnika badania klinicznego w danym państwie członkowskim (data wyrażenia przez uczestnika badania klinicznego świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym) do ostatniej wizyty uczestnika badania klinicznego.
- 29) Podane w tym miejscu liczby są uznawane za szacunkowe. Składający wnioski nie będą wzywani do uaktualniania tych informacji. Dopuszczalna liczba uczestników badania klinicznego jest określona w autoryzowanej wersji protokołu badania klinicznego lub jego autoryzowanych zmianach.
- 30) IVRS (*Interactive Voice Response System*). System powszechnie używany do randomizacji terapii oraz kontroli dostarczania badanego produktu leczniczego.