

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>  
z dnia ..... 2010 r.**

**w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem  
klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania  
końcowego z wykonania badania klinicznego**

Na podstawie art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** 1. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

**§ 2.** 1. Ustala się następujące opłaty za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia:

- 1) na prowadzenie badania klinicznego:
  - a) wyrobu medycznego klasy III albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji - 6000 zł,
  - b) wyrobu medycznego klasy IIb – 5000 zł,
  - c) wyrobu medycznego klasy IIa – 4000 zł,
  - d) wyrobu medycznego klasy I – 3000 zł;
- 2) na wprowadzenie zmiany w badaniu klinicznym – 1800 zł.

**§ 3.** Sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego powinno się składać z następujących części:

- 1) streszczenia prezentującego podstawowe informacje o badaniu klinicznym, w tym:
  - a) tytuł badania klinicznego,
  - b) identyfikację badanego wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – nazwy, typy, modele, nadane im numery,
  - c) nazwę i adres sponsora oraz autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,
  - d) zestawienie aktów prawnych i norm zharmonizowanych, zgodnie z którymi badanie kliniczne było prowadzone,
  - e) przedmiot i cele badania klinicznego,
  - f) informacje dotyczące uczestników badania,
  - g) metodologię badania,
  - h) daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego albo datę i przyczynę wstrzymania badania klinicznego, jeżeli miało miejsce,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- i) wyniki,
  - j) wnioski,
  - k) datę sporządzenia sprawozdania końcowego oraz nazwiska i podpisy jego autorów;
- 2) wprowadzenia zawierającego uzasadnienie przeprowadzenia badania klinicznego, jego założenia, opis badanej populacji, czas trwania badania klinicznego, mierniki, a także podstawy opracowania protokołu badania klinicznego;
- 3) opisu materiału i metod:
- a) dane wyrobu,
  - b) opis badanego wyrobu i jego przewidziane zastosowanie oraz opis wprowadzonych modyfikacji wyrobu, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania klinicznego,
  - c) streszczenie protokołu badania klinicznego wraz z opisem wszystkich zmian, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania klinicznego, w tym informacje dotyczące:
    - celów badania klinicznego,
    - projektu badania klinicznego (typ, punkty końcowe, względy etyczne),
    - populacji uczestników badania (kryteriów włączania i wyłączenia, liczebności),
    - czasu trwania badania klinicznego,
    - leczenia towarzyszącego i stosowanych produktów leczniczych,
    - zmiennych losowych przyjętych w badaniu klinicznym,
    - analizy statystycznej (hipoteza badawcza, poziomy istotności, kryteria przyjęcia, kryteria odrzucenia wyników, liczebność próby, metody analizy);
- 4) zestawienia wyników obejmującego:
- a) datę rozpoczęcia i zakończenia lub wstrzymania badania klinicznego,
  - b) liczbę i charakterystykę demograficzną uczestników badania,
  - c) liczbę użytych wyrobów i ich lokalizację, jeżeli jest to istotne,
  - d) potwierdzenie zgodności z protokołem badania klinicznego,
  - e) analizę bezpieczeństwa zawierającą:
    - ocenę bezpieczeństwa stosowania wyrobu,
    - zestawienie zdarzeń niepożądanych związanych z badaniem klinicznym wyrobu,
    - oszacowanie wagi i konsekwencji zdarzeń niepożądanych, w tym niezbędnej terapii i dodatkowych badań diagnostycznych, laboratoryjnych i podobnych,
    - ocenę związku zdarzeń niepożądanych ze stosowanym w badaniu klinicznym wyrobem i z zastosowaną procedurą,
  - f) analizę działania i skuteczności badanego wyrobu,
  - g) analizy cząstkowe odniesione do wydzielonych podgrup uczestników, wyrobów, przyrządów, jeżeli mają zastosowanie,
  - h) omówienie dalszego postępowania z danymi odrzuconymi;
- 5) dyskusji i wniosków obejmujących:
- a) działanie i bezpieczeństwo wyrobu,
  - b) stosunek ryzyka do korzyści,
  - c) wagę i istotność kliniczną wyników w świetle innych istniejących danych,
  - d) szczególne korzyści oraz specjalne środki ostrożności w stosunku do pojedynczych uczestników badania lub grup ryzyka,
  - e) wskazania do dalszych badań lub zmian konstrukcyjnych wyrobu;

- 6) zagadnień etycznych;
- 7) zestawienia badaczy klinicznych i ośrodków badawczych, a także danych wszystkich pozostałych ośrodków (laboratoriów, ośrodków badawczych, konsultantów) oraz osób, które wzięły udział w badaniu klinicznym.

**§ 4.** Analiza wyników badania klinicznego powinna zawierać informacje pozwalające stwierdzić, że:

- 1) kryteria przyjęcia albo odrzucenia osoby z uczestnictwa w badaniu klinicznym spełniła określona część kandydatów w stanie zdrowia uzasadniającym kwalifikację na uczestnika badania;
- 2) wyniki dowodzą zgodności z określonymi wymaganiami zasadniczymi;
- 3) informacje dołączone do wyrobu odpowiadają danym klinicznym i danym zebranych przed badaniem klinicznym;
- 4) ryzyko związane z użyciem wyrobu jest akceptowalne w świetle korzyści jakie mógł odnieść pacjent.

**§ 5.** Do sprawozdania dołącza się w formie załączników:

- 1) protokół badania klinicznego wraz z wprowadzonymi zmianami;
- 2) instrukcję obsługi badanego wyrobu;
- 3) wykaz badaczy klinicznych i ośrodków badawczych;
- 4) wykaz innych ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
- 5) wykaz osób monitorujących badanie kliniczne;
- 6) wykaz statystyków (planowanie i analiza wyników badania klinicznego), jeżeli ma to zastosowanie;
- 7) wykaz i opinie komisji bioetycznych;
- 8) opinie niezależnych ekspertów, jeżeli ma to zastosowanie;
- 9) tabelaryczne zestawienie zdarzeń i działań niepożądanych, jeżeli miały miejsce.

**§ 6.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 września 2010 r.

MINISTER ZDROWIA

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... 2010 r. (poz. ....)**

**Załącznik nr 1**

**WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH O WYDANIE POZWOLENIA NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO / DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM**

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku:	
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych / komisję bioetyczną:	

Wypełnia wnioskodawca.

Proszę zaznaczyć rodzaj wniosku.

**WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH O WYDANIE POZWOLENIA NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO:**

**WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM:**

**A DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO**

**A.1 Pełny tytuł badania klinicznego:**

**A.2 Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data<sup>2</sup>:**

**A.3 Nazwa albo skrócony tytuł badania klinicznego, jeżeli dotyczy:**

**A.4 Ponowne złożenie wniosku:**

tak  nie

jeżeli "tak" proszę podać odpowiednią literę<sup>3</sup>:

**B DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU**

**B.1 SPONSOR**

B.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:
B.1.2 Adres/siedziba:
B.1.3 Telefon:
B.1.4 Faks:
B.1.5 E-mail:

<sup>2</sup> Wszystkie tłumaczenia protokołu powinny być oznaczone tym samym numerem wersji i datą, co dokument źródłowy.

<sup>3</sup> Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu negatywnej decyzji przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub negatywnej opinii komisji bioetycznej proszę wpisać literę A, w przypadku powtórnego ponownego jej założenia proszę wpisać literę B, w przypadku ponownego jej złożenia po raz trzeci należy wpisać literę C, i tak dalej.

<b>B.2 PRAWNY PRZEDSTAWICIEL SPONSORA NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO W ZAKRESIE BADANIA KLINICZNEGO</b>
---

B.2.1 Imię i nazwisko/nazwa:

B.2.2 Adres/siedziba:

B.2.3 Telefon:

B.2.4 Faks:

B.2.5 E-mail:

**C DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe okienko)**

<b>C.1 WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH</b>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

C.1.1 Sponsor

C.1.2 Prawny przedstawiciel sponsora mający siedzibę w na terytorium państw członkowskich

C.1.3 Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku

C.1.3.1 Imię i nazwisko:

C.1.3.2 Adres/siedziba:

C.1.3.3 Telefon:

C.1.3.4 Faks:

C.1.3.5 E-mail:

C.1.4 Podmiot upoważniony przez prawnego przedstawiciela sponsora do złożenia wniosku

C.1.4.1 Imię i nazwisko:

C.1.4.2 Adres/siedziba:

C.1.4.3 Telefon:

C.1.4.4 Faks:

C.1.4.5 E-mail:

<b>C.2 WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ</b>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

C.2.1 Sponsor

C.2.2 Prawny przedstawiciel sponsora

C.2.3 Podmiot upoważniony przez prawnego przedstawiciela sponsora do złożenia wniosku

C.2.3.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.2.3.2 Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

C.2.3.3 Adres:

C.2.3.4 Telefon:

C.2.3.5 Faks:

C.2.3.6 E-mail:

## D.1 DANE DOTYCZĄCE BADANEGO WYROBU

D.2.1 Nazwa rodzajowa (techniczno-medyczna) i nazwa handlowa wyrobu:

D.2.2 Proszę podać informacje dotyczące badanego wyrobu (ogólny opis, przewidziane zastosowanie):

D.2.3 Czy badany wyrób jest:

aktywnym wyrobem medycznym do implantacji

wyrobem medycznym

D.2.3.1 Jeżeli badany wyrób jest wyrobem medycznym, podać:

klasę

regulę klasyfikacji

D.2.4 Czy badany wyrób posiada znak zgodności CE tak  nie

D.2.4.1 Jeżeli posiada znak zgodności CE, czy będzie badany w nowym przewidzianym zastosowaniu

tak  nie

D.2.4.2 Jeżeli nie posiada znaku zgodności CE, czy jest wprowadzony do obrotu:

tak  nie

D.2.4.2.1 Jeżeli jest wprowadzony do obrotu, to podać czy w państwie:

wytwórcy tak  nie , jeśli „tak”, to od kiedy

innym tak  nie , jeśli „tak”, to w jakim od kiedy

D.2.5 Czy wyrób był dopuszczony do badań prowadzonych przez sponsora (również z innym protokołem badania klinicznego niż w aktualnie zgłaszanym badaniu klinicznym): tak  nie

D.2.5.1 Jeżeli „tak”, to gdzie:

- państwa członkowskie:

- USA

- inne

D.2.6 Czy sponsor dokonał innych zgłoszeń badań klinicznych z zastosowaniem tego wyrobu:

tak  nie

D.2.6.1 Jeżeli „tak”, podać w jakich państwach złożono wnioski:

- państwach członkowskich; podać w jakich:
- USA
- innych

D.2.7 Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy:      tak  nie

D.2.7.1 Jeżeli „tak”, proszę podać nazwę produktu leczniczego i cel, dla którego substancja lecznicza została zastosowana w wyrobie:

D.2.8 Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny:      tak  nie

D.2.8.1 Jeżeli „tak”, proszę podać cel, dla którego substancja krwiopochodna została zastosowana w wyrobie:

D.2.9 Czy badany wyrób został wytworzony z zastosowaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego  
tak  nie

## E OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO

*Sekcja ta odnosi się do celów, zakresu i planu badania klinicznego.*

### E.1 GŁÓWNY CEL BADANIA KLINICZNEGO

E.1.1 Czy celem badania klinicznego będzie:

E.1.1.1 Weryfikacja, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi

tak  nie

E.1.1.2 Ustalenie działań niepożądanych i ocena, czy stwarzane ryzyko jest akceptowalne biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta

tak  nie

### E.2 CEL BADANIA KLINICZNEGO (krótki opis)

### E.3 Wstępnie przewidziany czas prowadzenia badania klinicznego

E.3.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

E.3.2 We wszystkich państwach:

## F INFORMACJE DOTYCZĄCE UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO

### F.1 GRUPY WIEKOWE

#### F.1.1 Poniżej 18 roku życia

tak  nie

Jeżeli „tak”, proszę wskazać:

F.1.1.1 Rozwój wewnątrzmaciczny

tak  nie

F.1.1.2 Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciążowy  $\leq 37$  tygodni)

tak  nie

F.1.1.3 Noworodki (0-27 dni)

tak  nie

F.1.1.4 Niemowlęta i małe dzieci (28 dni-23 miesiące)

tak  nie

F.1.1.5 Dzieci (2-11 lat)

tak  nie

F.1.1.6 Młodzież (12-17 lat)

tak  nie

#### F.1.2 Dorośli (18-65 lat)

tak  nie

#### F.1.3 Osoby starsze (> 65 lat)

tak  nie

<b>F.2 PLEĆ</b>	
<b>F.2.1 Kobiety</b>	<input type="checkbox"/>
<b>F.2.2 Mężczyźni</b>	<input type="checkbox"/>

<b>F.3 GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO</b>	
<b>F.3.1 Zdrowi ochotnicy</b>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
<b>F.3.2 Pacjenci</b>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.2.1 Jeżeli „tak”, podać schorzenie lub chorobę, z którą wiąże się badanie:	
<b>F.3.3 Grupy specjalne</b>	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.1 Kobiety w wieku rozrodczym	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 Stany nagłego zagrożenia zdrowotnego	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”, proszę określić bliżej:	
F.3.3.7 Inne:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
F.3.3.7.1 Jeżeli „tak”, proszę wskazać jakie:	

<b>F.4 PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO</b>	
<b>F.4.1 Liczba uczestników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</b>	
<b>F.4.2 Dla badania klinicznego międzynarodowego:</b>	
F.4.2.1 Na terytorium państw członkowskich:	
F.4.2.2 W całym badaniu klinicznym:	

**G OŚRODKI/BADACZE BIORĄCY UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZY WNIOSEK**

G.1 Jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
G.1.1 Przewidywana liczba ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	

<b>G.2 KOORDYNATOR BADANIA KLINICZNEGO (badanie kliniczne wieloośrodkowe) albo Główny BADACZ KLINICZNY (badanie kliniczne jednoośrodkowe)</b>
<b>G.2.1 Imię i nazwisko:</b>
<b>G.2.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):</b>
<b>G.2.3 Nazwa i adres ośrodka:</b>

<b>G.3 GŁÓWNI BADACZE KLINICZNI (dla badania klinicznego wieloośrodkowego proszę powtórzyć dla każdego badacza)</b>
<b>G.3.1 Imię i nazwisko:</b>
<b>G.3.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):</b>
<b>G.3.3 Nazwa i adres ośrodka:</b>

<b>G.4 PODMIOTY MONITORUJĄCE</b>
Proszę powtórzyć dla każdego podmiotu:
<b>G.4.1 Imię i nazwisko:</b>
<b>G.4.2 Adres/siedziba:</b>
<b>G.4.3 Telefon:</b>

**H PODPIS WNIOSKODAWCY**

<b>H.1</b> Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/w imieniu sponsora (niepotrzebne skreślić), że:
* Zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą;
* Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania, przepisami prawnymi;
* Zobowiązuję się, że w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania będę postępować zgodnie z wytycznymi art. 51 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych;
* Zobowiązuję się do przekazania informacji o wystąpieniu ciężkiego niepożądanego zdarzenia niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia;



* Zobowiązuję się do niezwłocznego poinformowania o zakończeniu badania klinicznego, a jeśli badanie kliniczne było prowadzone też na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa
* Zobowiązuję się do przedłożenia sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego zawierającego szczegółowy opis badania w terminie 90 dni od dnia jego zakończenia.
<b>H.2.1</b> Data:
<b>H.2.2</b> Podpis:
<b>H.2.3</b> Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

### I. LISTA DOKUMENTÓW WYMAGANYCH/DOŁĄCZANYCH DO FORMULARZA WNIOSKU

Prezes Urzędu	Komisja bioetyczna	Wymagane/dołączane dokumenty
		<b>Dokumenty ogólne</b>
o	o	Kopia upoważnienia sponsora lub jego prawnego przedstawiciela dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora, z tłumaczeniem jeśli dotyczy
		<b>Dokumenty odnoszące się do pacjenta</b>
o	o	Wzór pisemnej informacji dla pacjenta i wzór świadomej zgody pacjenta
o	o	Wzór karty obserwacji klinicznej (CRF) w formie papierowej lub elektronicznej
		<b>Dokumenty odnoszące się do protokołu badania klinicznego</b>
o	o	Kopia protokołu badania klinicznego zatwierdzona przez sponsora i badacza(-y)
o	o	Kopia broszury badacza
o	o	Streszczenie protokołu badania klinicznego
o		Kopia pozytywnej opinii komisji bioetycznej
		<b>Dane odnoszące się do badanego wyrobu</b>
o	o	Dane identyfikacyjne wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego
o		Oświadczenie o zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa potwierdzające, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze oprócz objętych zakresem badania klinicznego
o		Stwierdzenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy
o		Stwierdzenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny
o		Oświadczenie określające, czy wyrób do badania klinicznego jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego
o		Certyfikat systemu jakości wytwórcy, jeżeli taki posiada
o		Wzór oznakowania badanego wyrobu (etykieta)
o		Instrukcja obsługi badanego wyrobu
o		Dotychczasowe wyniki oceny zgodności
		<b>Dane odnoszące się do badaczy klinicznych i ośrodków badawczych</b>
o	o	Życiorys badacza klinicznego, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej
o	o	Kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem klinicznym oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkiem badawczym wraz z wypisem z KRS ośrodka badawczego lub jego kopią poświadczoną za zgodność z oryginałem
o	o	Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym
		<b>Dokumenty szczególne</b>
o		Wypis z rejestru działalności gospodarczej sponsora i jego prawnego przedstawiciela upoważnionego do działania na terenie państw członkowskich, jeżeli dotyczy, lub kopia tego dokumentu poświadczona za zgodność z oryginałem i z tłumaczeniem na język polski, jeżeli dotyczy
o		Dokument lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem, upoważniająca prawnego przedstawiciela do działania w związku z badaniem klinicznym w imieniu sponsora z siedzibą spoza terytorium państw członkowskich, jeżeli dotyczy
o		Kopia potwierdzająca uiszczenie opłaty skarbowej za udzielenie pełnomocnictwa
o		Wniosek sponsora lub badacza klinicznego o wydanie zaświadczenia na przywóz wyrobów do badania klinicznego spoza krajów członkowskich
o	o	Kopia potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku

o - jeżeli w rubryce jest ten znak dokument należy złożyć, znakiem 'x' – zaznaczyć dodatkowe dokumenty

**WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH O WYDANIE POZWOLENIA NA WPROWADZENIE ZMIAN W BADANIU KLINICZNYM - ISTOTNYCH I MAJĄCYCH WPŁYW NA BEZPIECZEŃSTWO UCZESTNIKÓW BADANIA LUB NA SPOSÓB PROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO / DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O WNIOSKOWANYCH ZMIANACH W BADANIU KLINICZNYM**

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku:	
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych/komisję bioetyczną:	

Wypełnia wnioskodawca.

Proszę zaznaczyć rodzaj wniosku.

**A RODZAJ WNIOSKU**

**A.1 Wniosek do Prezesa Urzędu o wydanie pozwolenia na dokonanie zmian w badaniu klinicznym**

**A.2 Wniosek do komisji bioetycznej o wydanie opinii o zmianach w badaniu klinicznym**

**B DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO**

(jeżeli zmiany dotyczą więcej niż jednego badania klinicznego, proszę powtórzyć)

**B.1 Pełny tytuł badania klinicznego:**

**B.2 Numer kodowy protokołu sponsora, numer wersji i jej data:**

**B.3 Numer decyzji Prezesa Urzędu zezwalającej na prowadzenie badania klinicznego i data jej wydania/ numer/ data i oznakowanie wydanej opinii przez komisję bioetyczną:**

**C DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA**

**C.1 Sponsor**

C.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.1.2 Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

C.1.3 Adres/siedziba:

C.1.4 Telefon:

C.1.5 Faks:

C.1.6 E-mail:

**C.2 Prawny przedstawiciel sponsora na terytorium państwa członkowskiego w zakresie badania klinicznego (jeżeli inny niż sponsor)**

C.2.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.2.2 Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

C.2.3 Adres/siedziba:

C.2.4 Telefon:

C.2.5 Faks:

C.2.6 E-mail:

<b>D.2 Rodzaj zmian:</b>	
D.2.1 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa i integralności uczestników badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.2 Zmiany dotyczące interpretacji dokumentacji naukowej /wartości badania klinicznego	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.3. Zmiany dotyczące jakości badanego wyrobu	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.4 Zmiany w zakresie prowadzenia lub zarządzania badaniem klinicznym	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.5 Zmiana lub dodanie badacza(-y) klinicznych lub koordynatora badania	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.6 Zmiany sponsora, autoryzowanego przedstawiciela lub wnioskodawcy	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.2.7 Zmiany lub dodanie ośrodka(-ów)	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
.....	
D.3 Inne zmiany	tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
D.3.1 Jeżeli „tak”, proszę podać:	

<b>Proszę opisać zmianę i uzasadnić jej wprowadzenie</b>

**E ZMIANA OŚRODKA/BADACZY KLINICZNYCH UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

<b>E.1 Rodzaj zmian</b>
-------------------------

<p>E.1.1 <b>Dodanie nowego ośrodka</b></p> <p>E.1.1.1 <b>Główny badacz kliniczny</b></p> <p>E.1.1.1.1 Imię i nazwisko</p> <p>E.1.1.1.2 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)</p> <p>E.1.1.1.3 Adres służbowy/adres ośrodka</p> <p>E.1.2 <b>Wycofanie ośrodka uczestniczącego w badaniu klinicznym</b></p> <p>E.1.2.1 <b>Główny badacz kliniczny</b></p> <p>E.1.2.1.1 Imię i nazwisko</p> <p>E.1.2.1.2 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)</p> <p>E.1.2.1.3 Adres służbowy/adres ośrodka</p> <p>E.1.3 <b>Zmiana koordynatora badania klinicznego (proszę podać dane nowego koordynatora)</b></p> <p>E.1.3.1 Imię i nazwisko</p> <p>E.1.3.2 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)</p> <p>E.1.3.3 Adres służbowy/adres ośrodka</p> <p>E.1.3.4 Imię i nazwisko dotychczasowego koordynatora badania klinicznego:</p> <p>E.1.4 <b>Zmiana głównego badacza klinicznego w ośrodku</b></p> <p>E.1.4.1 Imię i nazwisko</p> <p>E.1.4.2 Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)</p> <p>E.1.4.3 Adres służbowy</p> <p>E.1.4.4 Imię i nazwisko dotychczasowego głównego badacza klinicznego:</p>
---

**F DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU**

F.1 List przewodni wskazujący na rodzaj zmian i ich powody	<input type="checkbox"/>
F.2 Streszczenie proponowanych zmian	<input type="checkbox"/>
F.3 Wykaz zmienionych dokumentów (nazwa dokumentu, wersja i jej data)	<input type="checkbox"/>
F.4 Strony z wprowadzonymi zmianami w poprzedniej i zmienionej wersji (jeżeli dotyczy).....	<input type="checkbox"/>
F.5 Dodatkowe informacje	<input type="checkbox"/>
F.6 Ewentualne uwagi dotyczące zmian:	

## G PODPIS WNIOSKODAWCY

<b>G.1</b> Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (niepotrzebne skreślić), że: <ul style="list-style-type: none"><li>• Zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą;</li><li>• Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem, przepisami prawnymi</li><li>• Przeprowadzenie wnioskowanych zmian jest uzasadnione.</li></ul>
<b>G.2.1</b> Podpis:
<b>G.2.2</b> Imię i nazwisko (drukowanymi literami):
<b>G.2.3</b> Data:

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym wyrobu medycznego, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679). Projektowane rozporządzenie określa:

- wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym
- wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w załączonej do wniosku dokumentacji oraz o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o tych zmianach
- wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w dołączonej do wniosku dokumentacji
- informacje, które powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.

Wzory wniosków zawierają wykazy dokumentów, które należy załączyć do wniosku.

Wzory wniosków zawierają szczegółowe informacje dotyczące badania klinicznego i zmian w badaniu klinicznym lub w złożonych wcześniej dokumentach. Informacje te są niezbędne do wydania opinii o badaniu klinicznym przez właściwą komisję bioetyczną oraz do wydania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwalają także Prezesowi Urzędu nadzorować przebieg badania klinicznego i przekazywać informacje Komisji Europejskiej, państwom członkowskim i do bazy danych Eudamed. Część projektu dotycząca sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego określa szczegółowo sposób tworzenia i układ sprawozdania oraz zagadnienia i dane, które powinno zawierać.

Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie jednolitych reguł prowadzenia badania klinicznego, tworzenia dokumentacji, opracowywania wyników badania oraz sporządzania sprawozdania końcowego. Przepisy projektu określają także wysokości opłat za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub wniosku o wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

Szacując wysokości opłat wzięto pod uwagę ryzyko związane z badaniem klinicznym i stopień jego komplikacji zależny od przewidzianego czasu trwania kontaktu z organizmem, miejsca kontaktu, stopnia inwazyjności, spełnianej funkcji, działania miejscowego i ogólnoustrojowego – czynników uwzględnianych przy klasyfikowaniu wyrobu medycznego, oraz nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu przy rozpatrywaniu wniosku i wydawaniu pozwolenia, w szczególności rozróżniając rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, gdzie opłaty ustalono w wysokościach:

- 1) na prowadzenie badania klinicznego:
  - a) wyrobu medycznego klasy III lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji - 6000 zł,
  - b) wyrobu medycznego klasy IIb – 5000zł,
  - c) wyrobu medycznego klasy IIa – 4000 zł,
  - d) wyrobu medycznego klasy I – 3000 zł;

2) na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym – 1800 zł.

Zróznicowanie tych opłat wynika z większego nakładu pracy, jaki należy włożyć w ocenę wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne z wyrobem medycznym wyższej klasy, niż wyrób klas I lub IIa. Podobnie w przypadku wniosków o wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym - rozpatrzenie wniosku dotyczącego zmian w protokole badania klinicznego jest mniej pracochłonne, niż rozpatrzenie wniosku o prowadzenie badania klinicznego i dotyczy z reguły, np. włączenia nowego ośrodka do badania klinicznego, zwiększenia liczby uczestników badania, czy zmiany głównego badacza klinicznego w ośrodku.

Przy ustalaniu wysokości proponowanej opłaty za złożenie wniosku uwzględniono:

1. wkład pracy pracowników Urzędu Rejestracji;
2. wysokość minimalnej płacy w gospodarce za 2009 r. – 1276,00 PLN
3. opłaty za złożenie wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego w krajach członkowskich (np.: Austria – 2550€, Belgia – 2000 €, Włochy – 1880 €, Hiszpania - € 260, Wielka Brytania – 2120–2770 £)
4. opłaty, które określało rozporządzenie do ustawy z dnia 20.04.2004 r. o wyrobach medycznych (1000–4000 PLN i 5000 PLN za wyrób wcześniej nieznanymi).

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przepisy rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców wyrobów medycznych, na zakłady opieki zdrowotnej, w których będą prowadzone badania kliniczne wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### 2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych przedmiotowy projekt zostanie przesłany z prośbą o opinię i uwagi do podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in. do Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, Naczelnej Rady Lekarskiej i Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt będzie ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie spowoduje zwiększenie wpływów finansowych do budżetu państwa, może też wpływać na dochody medycznych ośrodków badawczych. Wzrost dochodów budżetu państwa będzie pochodził z dwóch źródeł: opłat za wprowadzanie zmian w badaniu i spodziewanego zwiększenia liczby badań klinicznych i wyniesie około 88 500 PLN rocznie. Na powyższą kwotę składają się wpływy ze wzrostu liczby pozwoleń i zgłaszanych zmian w badaniach klinicznych:

- 5 badań wyrobów medycznych klasy III po 6.000 zł:	$5 \times 6\,000\text{ PLN} = 30\,000\text{ PLN}$ ,
- 5 badań wyrobów klasy IIb lub IIa średnio po 4.500 zł:	$5 \times 4\,500\text{ PLN} = 22\,500\text{ PLN}$ ,
- 20 wniosków o zmianę w badaniu, po 1800 zł:	$20 \times 1\,800\text{ PLN} = 36\,000\text{ PLN}$ ,

---

razem = 88 500 PLN.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### 5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć dodatkowych, negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne, gdyż projektowane opłaty są zbliżone do dotychczas obowiązujących.

## **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

## **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Przyjęcie projektowanego rozwiązania będzie miało dodatni wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo uczestników badania, dzięki stworzeniu jednolitych zasad podawania danych dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, na podstawie których decyzje wydaje Prezes Urzędu a opinie komisje bioetyczne.

## **8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej**

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.