

## **Dokumenty załączane do wniosków**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

---

## **Dokumenty załączane do wniosków**

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:48

- dane dotyczące wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego, pozwalające na jego identyfikację;
- projekt oznakowania oraz instrukcję używania wyrobu;
- protokół badania klinicznego, który określa cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;
- broszurę badacza zawierającą istotne w badaniu klinicznym informacje kliniczne i niekliniczne dotyczące badanego wyrobu;
- informacje dla uczestnika badania i formularz świadomej zgody;
- dokument potwierdzający zawarcie przez sponsora i badacza klinicznego umowy obowiązkowego ubezpieczenia, o której mowa w art. 40 ust. 4 pkt 6;
- kartę obserwacji klinicznej, sporządzoną w wersji papierowej lub elektronicznej, przeznaczoną do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania sponsorowi;
- dane o kwalifikacjach zawodowych badaczy klinicznych i o ośrodkach uczestniczących w badaniu klinicznym;
- oświadczenie o zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, potwierdzające, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze, oprócz objętych zakresem badania klinicznego;
- oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2;
- oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego;
- pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce przeprowadzania badania, a w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie tego samego protokołu - pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego, wybranego przez sponsora spośród wszystkich badaczy klinicznych prowadzących badanie kliniczne;

## **Dokumenty załączane do wniosków**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

---

- potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;

Do wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym dołącza się:

- dokumenty wymienione powyżej, w zakresie właściwym dla wnioskowanych zmian,
- oraz pozytywną opinię o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym wydaną przez komisję bioetyczną, która opiniowała to badanie kliniczne.

**Źródłowy URL:** <http://urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/badania-kliniczne-wyrob%C3%B3w-medycznych/dokumenty-za%C5%82%C4%85czane-do-wniosk%C3%B3w>