

Zakończenie badania klinicznego

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

Zakończenie badania klinicznego

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 13:30

Sponsor informuje Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie o zakończeniu badania klinicznego w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego.

W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu sponsor informuje Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie w terminie 15 dni od dnia zakończenia badania.

Sponsor po zakończeniu badania klinicznego zobowiązany jest do przedstawienia Prezesowi Urzędu oraz komisji bioetycznej, która opiniowała badanie pełnego raportu końcowego z przebiegu badania klinicznego.

[Zawiadomienie o zakończeniu badania klinicznego- Załącznik nr 3 do Rozporządzenia MZ z dnia 12-10-2018r.](#) [1]

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne/zako%C5%84czenie-badania-klinicznego>

Odnosiniki

[1] http://urpl.gov.pl/sites/default/files/Za%C5%82%C4%85cznik%203_RozpMZ_poz1994.doc