

## Wprowadzenie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników zmian w dokumentacji badania klinicznego

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 13:29

Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego wymaga uzyskania pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz wyrażenia zgody przez Prezesa Urzędu.

Zgodę wydaje się w terminie nie dłuższym niż 35 dni od dnia złożenia wniosku.

Zmiany można również wprowadzić jeśli Prezes Urzędu nie zgłosił w ww. terminie zastrzeżeń co do dopuszczalności ich wprowadzenia.

Za rozpatrzenie wniosku w sprawie dokonania zmian istotnych nie pobiera się opłaty.

Przykłady klasyfikacji zmian istotnych można znaleźć w Komunikacie Komisji Europejskiej-Szczegółowe wytyczne dotyczące składanych do właściwych organów wniosków o zezwolenie na badanie kliniczne produktów leczniczych „CT-1” (2010/C 82/01).

Informujemy, że dodanie nowych ośrodków i badaczy powinno być składane jako zmiana istotna.

[Wniosek o dokonanie zmian- Załącznik nr 2 do Rozporządzenia MZ z dnia 12-10-2018r.](#) [1]

[Wykaz dokumentów](#) [2]

[Prawo farmaceutyczne](#) [3]

[Pytania i odpowiedzi](#) [4]

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne/wprowadzenie-istotnych-i-maj%C4%85cych-wp%C5%82yw-na-bezpiecze%C5%84stwo>

### Odnosiniki

[1] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Za%C5%82%C4%85cznik%202\\_RozpMZ\\_poz1994.doc](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Za%C5%82%C4%85cznik%202_RozpMZ_poz1994.doc)

[2] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/20181018\\_wykaz%20dokument%C3%B3w%20wniosek%20zmianowy\\_PL\\_0.doc](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/20181018_wykaz%20dokument%C3%B3w%20wniosek%20zmianowy_PL_0.doc)

[3] <http://cms.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>

[4] <http://cms.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/pytania-i-odpowiedzi>