

Wykaz dokumentów składanych do URPL w celu zaopiniowania Niekomercyjnego Badania Klinicznego

Lista dokumentów składanych wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12 października 2018 r.		
	Dokument	Uwagi
1	Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego (załącznik nr 1 do ww. rozporządzenia) w języku polskim	
2	Potwierdzenie nadania numeru EudraCT	Wydruk potwierdzenia, nadanie numeru można uzyskać na stronie <a href="http://www.eudract.eudra.org">www.eudract.eudra.org</a>
3	List przewodni	
4	Wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych zgodnie z wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków	Jako dokument elektroniczny w formacie xml
5	Kopia broszury badacza	Dla produktów badanych niedopuszczonych do obrotu w żadnym kraju ICH
6	Dokumentacja badanego produktu leczniczego IMPD	Dla produktów badanych niedopuszczonych do obrotu w żadnym kraju ICH
7	Uproszczone IMPD lub CHPL	Jeżeli dotyczy
8	Pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora	Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie wraz z oryginałem lub kopią potwierdzoną notarialnie tłumaczenia przysięgłego (jeżeli dotyczy) Pełnomocnikiem może być jedynie osoba fizyczna
9	Wzór karty obserwacji klinicznej	
10	Wzór formularza świadomej zgody	
11	Wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu	
12	Wzór informacji dla pacjenta	
13	Kopia protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora	
14	Kopia zmian protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora, jeżeli nie zostały zawarte w protokole badania	Jeżeli dotyczy
15	Kopia specjalistycznej recenzji badania klinicznego	Jeżeli była wydana
16	Kopia świadectwa analizy badanego produktu leczniczego, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub są one nieuwzględnione w specyfikacji	Jeżeli dotyczy

Wykaz dokumentów składanych do URPL w celu zaopiniowania Niekomercyjnego Badania Klinicznego

17	Kopia zezwolenia na wytwarzanie	Jeżeli badany produkt jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
18	Kopia zezwolenia na import badanego produktu leczniczego	Jeżeli badany produkt leczniczy nie jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego
19	Kopia oświadczenia osoby wykwalifikowanej zwalniającej serię badanych produktów leczniczych	Jeżeli badany produkt leczniczy nie jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego
20	Kopie decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem	Dotyczy w szczególności: - decyzji dotyczących pozwolenia na pobieranie, przetwarzanie, transport i przeszczepianie komórek i tkanek, organizmów zmodyfikowanych genetycznie i produktów radiofarmaceutycznych
21	Wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego	Jeżeli dotyczy
22	Kopia oświadczenia sponsora o wypełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii	Jeżeli dotyczy
23	Życiorys badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej	Oryginał podpisany i opatrzony datą
24	Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmującej cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego	Okres trwania badania w trakcie walidacji dokumentacji wyznacza się biorąc pod uwagę datę wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz dane wpisane we wniosku w sekcji E.8.9.1
25	Kopia umowy dotyczącej przekazania niektórych lub wszystkich obowiązków lub czynności sponsora osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie	Kopia wraz z tłumaczeniem przysięgłym (jeżeli dotyczy)
26	Dokument upoważniający prawnego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich	Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie wraz z oryginałem lub kopią potwierdzoną notarialnie tłumaczenia przysięgłego (jeżeli dotyczy)
27	Wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego	
28	Wzór oznakowania badanego produktu leczniczego	Przygotowany zgodnie z zapisami aneksu 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki

Wykaz dokumentów składanych do URPL w celu zaopiniowania Niekommercyjnego Badania Klinicznego

		Wytwarzania
29	Kopia opinii komisji bioetycznej	Jeżeli została wydana
30	Krótki opis finansowania badania klinicznego	
31	Informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkiem badawczym, w których prowadzone jest badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznych.	
32	Opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne	
33	Potwierdzenie uiszczenia opłaty za założenie wniosku	
34	Oświadczenie sponsora, o którym mowa w art. 37ia ust.3 ustawy Prawo farmaceutyczne w przypadku badania klinicznego niekomercyjnego.	Oryginał lub kopia poświadczona notarialnie.

W celu usprawnienia oceny dokumentacji Urząd zwraca się z prośbą o dodatkowe dostarczenie 2 płyt CD, każda zawierająca protokół badania klinicznego, broszurę badacza oraz właściwą dokumentację jakościową (IMPD/SIMPD/CHPL).

W związku z obowiązkiem przeprowadzenia na etapie walidacji kontroli, czy osoba składająca wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego jest osobą do tego uprawnioną razem z ww. dokumentacją należy złożyć zagraniczny odpowiednik dokumentu rejestrowego sponsora i prawnego przedstawiciela (oryginał lub notarialnie poświadczona kopia wraz z oryginałem tłumaczenia przysięgłego na język polski lub notarialnie poświadczona kopia takiego tłumaczenia). W przypadku sponsora/prawnego przedstawiciela z terytorium Polski nie ma takiej konieczności (odpisy są dostępne w formie elektronicznej na stronie Ministerstwa Sprawiedliwości).

Dokument rejestrowy sponsora/prawnego przedstawiciela powinien być aktualny, nie straszy niż 6 miesięcy i zawierać sposób reprezentacji spółki. Dokument rejestrowy powinien określać osoby uprawnione do reprezentowania danej spółki oraz powinien określać sposób reprezentacji (samodzielnie czy z łącznie z inną osobą uprawnioną). W przypadku gdy podmiot nie ma możliwości uzyskania zagranicznego odpowiednika odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego, bądź gdy na tym dokumencie nie widnieją osoby uprawnione do reprezentowania tego podmiotu – należy złożyć oświadczenie właściwego notariusza, który potwierdzi, iż zgodnie z prawem obowiązującym w danym kraju, osoby wymienione w oświadczeniu są uprawnione do reprezentacji samodzielnej/łączej tego podmiotu.

Jeżeli oryginały dokumentów zostały już złożone z dokumentacją badania klinicznego i pozostają nadal aktualne, w przypadku submisji kolejnego badania istnieje możliwość złożenia kopii tych dokumentów wraz z informacją, kiedy i do jakiego badania zostały złożone w formie oryginałów/kopii potwierdzonych notarialnie.

## Ogólne zasady przekazywania pełnomocnictw

