



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 19 lutego 2016 r.

Poz. 208

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 17 lutego 2016 r.

w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków

Na podstawie art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym;
- 2) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym;
- 3) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- 4) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

§ 2. 1. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i 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 i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Ustala się następujące opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia:

- 1) na prowadzenie badania klinicznego – 5000 złotych;
- 2) na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym – 1500 złotych.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 lutego 2016 r.²⁾

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453), które traci moc z dniem 20 lutego 2016 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 17 lutego 2016 r. (poz. 208)

Załącznik nr 1

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO /
WNIOSEK O WYDANIE OPINII PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ O BADANIU KLINICZNYM**

Wypełnia przyjmujący wniosek

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

Wypełnia wnioskodawca.

Należy zaznaczyć rodzaj wniosku.

A. RODZAJ WNIOSKU

A.1 WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH	<input type="checkbox"/>
A.2 WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ	<input type="checkbox"/>

B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

B.1 Pełny tytuł badania klinicznego:	
B.2 Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data ¹⁾ :	
B.3 Nazwa albo skrócony tytuł badania klinicznego, jeżeli dotyczy:	
B.4 Ponowne złożenie wniosku:	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Jeżeli „tak”, proszę podać odpowiednią literę ²⁾ :	

C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

C.1 WYTWÓRCA
C.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:
C.1.2 Adres/siedziba:
C.1.3 Telefon:
C.1.4 Faks:
C.1.5 E-mail:

C.2 AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL

C.2.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.2.2 Adres/siedziba:

C.2.3 Telefon:

C.2.4 Faks:

C.2.5 E-mail:

D. STATUS WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe pole)D.1 Wytwórca D.2 Autoryzowany przedstawiciel

D.3 Pełnomocnik sponsora upoważniony do złożenia wniosku

D.3.1 Imię i nazwisko:

D.3.2 Miejsce zatrudnienia:

D.3.3 Adres/siedziba:

D.3.4 Telefon:

D.3.5 Faks:

D.3.6 E-mail:

E. DANE DOTYCZĄCE BADANEGO WYROBU

E.1 Nazwa rodzajowa (techniczno-medyczna) i nazwa handlowa wyrobu:

E.2 Informacje dotyczące badanego wyrobu (ogólny opis, przewidziane zastosowanie):

E.3 Rodzaj badanego wyrobu:

aktywny wyrób medyczny do implantacji wyrób medyczny

E.3.1 Jeżeli badany wyrób jest wyrobem medycznym, podać:

klasę:

regułę klasyfikacji:

E.4 Czy badany wyrób jest oznakowany znakiem CE:

Tak Nie

E.4.1 Jeżeli wyrób jest oznakowany znakiem CE, czy będzie badany w nowym przewidzianym zastosowaniu:

Tak Nie

E.4.2 Jeżeli nie jest oznakowany znakiem CE, czy jest wprowadzony do obrotu:

Tak Nie

E.4.2.1 Jeżeli jest wprowadzony do obrotu, należy podać w jakim państwie:

wytwórcy:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Jeżeli „tak”, to od kiedy:
innym:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Jeżeli „tak”, to w jakim: od kiedy:
E.5	Czy wyrób był dopuszczony do badań klinicznych prowadzonych przez sponsora (zgodnie z przedstawionym protokołem badania klinicznego):		Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
E.5.1	Jeżeli „tak”, należy podać w jakich państwach:		
państwa członkowskie:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Jeżeli „tak”, to w jakich:
USA:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
innych:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Jeżeli „tak”, to w jakich:
E.6	Czy sponsor dokonał zgłoszeń innych badań klinicznych z zastosowaniem tego wyrobu:		Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
E.6.1	Jeżeli „tak”, należy podać w jakich państwach:		
państwa członkowskie:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Jeżeli „tak”, to w jakich:
USA:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
innych:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Jeżeli „tak”, to w jakich:
E.7	Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy:		Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
E.7.1	Jeżeli „tak”, podać nazwę produktu leczniczego i cel, dla którego substancja lecznicza została zastosowana w wyrobie:		
E.8	Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny:		Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
E.8.1	Jeżeli „tak”, podać cel, dla którego substancja mogąca być produktem krwiopochodnym została zastosowana w wyrobie:		
E.9	Czy badany wyrób został wyprodukowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego:		Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
E.9.1	Jeżeli „tak”, podać pochodzenie tkanek zastosowanych w wyrobie:		

F. OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO

F.1 CEL BADANIA KLINICZNEGO (krótki opis)**F.2 WSTĘPNIE PRZEWIDZIANY CZAS PROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO**

F.2.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

F.2.2 We wszystkich państwach:

G. INFORMACJE DOTYCZĄCE UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO**G.1 PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO**

G.1.1 Dla badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

G.1.2 Dla badania klinicznego międzynarodowego (jeżeli dotyczy):

G.1.2.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

G.1.2.2 W całym badaniu klinicznym:

**H. OŚRODKI I BADACZE KLINICZNI BIORĄCY UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM
NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, KTÓRYCH DOTYCZY WNIOSEK****H.1 LICZBA OŚRODKÓW**H.1.1 Jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: Tak Nie

H.1.2 Przewidywana liczba ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

H.2 KOORDYNATOR BADANIA KLINICZNEGO (badanie kliniczne wieloośrodkowe) **albo**
GLÓWNY BADACZ KLINICZNY (badanie kliniczne jednoośrodkowe)

H.2.1 Imię i nazwisko:

H.2.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

H.2.3 Nazwa i adres ośrodka:

H.3 GLÓWNI BADACZE KLINICZNI (dla wieloośrodkowego badania klinicznego należy powtórzyć dla każdego badacza)

H.3.1 Imię i nazwisko:

H.3.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

H.3.3 Nazwa i adres ośrodka:

H.4 PODMIOTY MONITORUJĄCE (należy powtórzyć dla każdego podmiotu)

H.4.1 Imię i nazwisko/nazwa:

H.4.2 Adres/siedziba:

H.4.3 Telefon:

H.4.4 E-mail:

I. PODPIS WNIOSKODAWCY**I.1** Niniejszym potwierdzam, że:

- zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą;
- badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania i przepisami prawa,
- zobowiązuję się, że w przypadku wystąpienia do organów innych państw członkowskich z wnioskiem o prowadzenie badania klinicznego na podstawie przedłożonego z niniejszym wnioskiem protokołu badania niezwłocznie poinformuję o tym Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”,
- zobowiązuję się, że w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, będę postępować zgodnie z art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876, z późn. zm.),
- zobowiązuję się do przekazania informacji o wystąpieniu ciężkiego niepożądanego zdarzenia niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, a w przypadku zdarzenia wskazującego na bezpośrednie ryzyko śmierci, poważnego urazu lub poważnej choroby, gdy należy podjąć natychmiastowe działania zaradcze, w terminie 2 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu,
- zobowiązuję się do niezwłocznego poinformowania Prezesa Urzędu o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, jeżeli zakończenie to spowodowane będzie względami bezpieczeństwa, nie później jednak niż w terminie 15 dni od zakończenia badania, a jeśli badanie kliniczne było prowadzone też na terytorium innego państwa członkowskiego – właściwy organ tego państwa i Komisję Europejską,
- zobowiązuję się do przedłożenia sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego w terminie 90 dni od dnia jego zakończenia.

I.2 Data:**I.3** Imię i nazwisko:
(wielkimi literami)**I.4** Podpis:**J. WYKAZ DOKUMENTÓW DOŁĄCZONYCH DO WNIOSKU**

Prezes Urzędu	komisja bioetyczna	Dokumenty dołączone do wniosku (wnioskodawca znakiem „x” zaznacza fakt dołączenia dokumentu)
		Dokumenty odnoszące się do uczestnika badania
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór informacji dla uczestnika badania ³⁾
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór formularza świadomej zgody ³⁾
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór karty obserwacji klinicznej (CRF) ^{3), 4)}
		Dokumenty odnoszące się do protokołu badania klinicznego
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Protokół badania klinicznego podpisany przez sponsora i badacza(-czy)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Broszura badacza ^{3), 4)}
<input type="checkbox"/>		Pozytywna opinia właściwej komisji bioetycznej
		Dokumenty odnoszące się do badanego wyrobu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Projekt oznakowania oraz instrukcja używania wyrobu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie o zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa potwierdzające, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze oprócz objętych zakresem badania klinicznego ⁴⁾
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy ⁴⁾
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny ⁴⁾
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego ⁴⁾

<input type="checkbox"/>		Dokumenty dotyczące dotychczasowych wyników oceny zgodności ⁴⁾
Dokumenty odnoszące się do badaczy klinicznych i ośrodków badawczych		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokumenty zawierające dane o kwalifikacjach zawodowych badaczy klinicznych, tj. co najmniej życiorysy badaczy oraz opisy działalności i doświadczenia zawodowego
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokumenty zawierające dane o ośrodkach uczestniczących w badaniu klinicznym (zestawienie zawierające co najmniej nazwy i adresy ośrodków)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego
Dokumenty ogólne i dodatkowe (w przypadku dołączenia dokumentu niewymienionego w wykazie należy uzupełnić wykaz, odpowiednio go rozszerzając)		
<input type="checkbox"/>		Potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
<input type="checkbox"/>		Dla podmiotów nieposiadających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców zawierający co najmniej numer wpisu podmiotu do rejestru i nazwę organu prowadzącego rejestr
<input type="checkbox"/>		Dokument wytwórcy wyznaczający autoryzowanego przedstawiciela

Objaśnienia do wniosku:

- ¹⁾ Wszystkie tłumaczenia protokołu powinny być oznaczone tym samym numerem wersji i datą co dokument źródłowy.
- ²⁾ Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu decyzji o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub odmowie wydania takiego pozwolenia przez Prezesa Urzędu lub negatywnej opinii komisji bioetycznej – należy wpisać literę A, w przypadku ponownego jej złożenia – literę B, w przypadku złożenia jej po raz trzeci – literę C i tak dalej.
- ³⁾ Dokument można dostarczyć w postaci papierowej lub na informatycznym nośniku danych.
- ⁴⁾ Dokument można dostarczyć w języku angielskim.

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA WPROWADZENIE ZMIAN W BADANIU
KLINICZNYM / WNIOSEK O WYDANIE OPINII PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ
O WNIOSKOWANYCH ZMIANACH W BADANIU KLINICZNYM**

Wypełnia przyjmujący wniosek

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

Wypełnia wnioskodawca.

Należy zaznaczyć rodzaj wniosku.

A. RODZAJ WNIOSKU

- | | |
|--|--------------------------|
| A.1 WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH | <input type="checkbox"/> |
| A.2 WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ | <input type="checkbox"/> |

B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

- | |
|--|
| B.1 Pełny tytuł badania klinicznego: |
| B.2 Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data: |
| B.3 Numer decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zezwalającej na prowadzenie badania klinicznego i data jej wydania ¹⁾ : |
| B.4 Numer opinii wydanej przez komisję bioetyczną i data jej wydania ²⁾ : |

C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

C.1 WYTWÓRCA
C.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:
C.1.2 Adres/siedziba:
C.1.3 Telefon:
C.1.4 Faks:
C.1.5 E-mail:
C.2 AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL
C.2.1 Imię i nazwisko/nazwa:
C.2.2 Adres/siedziba:
C.2.3 Telefon:

C.2.4 Faks:

C.2.5 E-mail:

D. STATUS WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe pole)

D.1 Wytwórca

D.2 Autoryzowany przedstawiciel

D.3 Pełnomocnik sponsora upoważniony do złożenia wniosku

D.3.1 Imię i nazwisko/nazwa:

D.3.2 Miejsce zatrudnienia:

D.3.3 Adres/siedziba:

D.3.4 Telefon:

D.3.5 Faks:

D.3.6 E-mail:

E. RODZAJ ZMIAN

E.1 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa i integralności uczestników badania klinicznego: Tak Nie

E.2 Zmiany dotyczące interpretacji dokumentacji naukowej / wartości badania klinicznego: Tak Nie

E.3 Zmiany dotyczące jakości badanego wyrobu: Tak Nie

E.4 Zmiany w zakresie prowadzenia badania klinicznego lub zarządzania badaniem klinicznym:

Tak Nie

E.5 Zmiana lub dodanie badacza(-czy) klinicznego(-nych) lub koordynatora badania klinicznego: Tak Nie

E.6 Zmiany dotyczące sponsora lub autoryzowanego przedstawiciela: Tak Nie

E.7 Zmiany lub dodanie ośrodka(-ków): Tak Nie

E.8 Inne zmiany: Tak Nie

E.8.1 Jeżeli „tak”, podać jakie:

F. OPIS ZMIAN (należy opisać zmianę i uzasadnić jej wprowadzenie)

F1. WYKAZ ZMIENIONYCH DOKUMENTÓW (należy podać zmienione wersje dokumentów)

--

G. ZMIANA OŚRODKA / BADACZY KLINICZNYCH UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**G.1 DODANIE NOWEGO OŚRODKA**

G.1.1 Główny badacz kliniczny

G.1.1.1 Imię i nazwisko:

G.1.1.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.1.2 Ośrodek

G.1.2.1 Nazwa ośrodka:

G.1.2.2 Adres ośrodka:

G.2 WYCOFANIE OŚRODKA UCZESTNICZĄCEGO W BADANIU KLINICZNYM

G.2.1 Główny badacz kliniczny

G.2.1.1 Imię i nazwisko:

G.2.1.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.2.2 Ośrodek

G.2.2.1 Nazwa ośrodka:

G.2.2.2 Adres ośrodka:

G.3 ZMIANA KOORDYNATORA BADANIA KLINICZNEGO

G.3.1 Imię i nazwisko nowego koordynatora:

G.3.1.1 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.3.2 Ośrodek nowego koordynatora

G.3.2.1 Nazwa ośrodka:

G.3.2.2 Adres ośrodka:

G.3.3 Imię i nazwisko dotychczasowego koordynatora:

G.4 ZMIANA GŁÓWNEGO BADACZA KLINICZNEGO W OŚRODKU

G.4.1 Imię i nazwisko nowego głównego badacza:

G.4.1.1 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.4.2 Ośrodek

