

**ZGŁOSZENIE BADANIA KLINICZNEGO DO CENTRALNEJ  
EWIDENCJI BADAŃ KLINICZNYCH**

Zgłoszeniu podlegają wszystkie badania produktów leczniczych/przyszłych produktów leczniczych, metod terapeutycznych i diagnostycznych prowadzone z udziałem ochotników lub pacjentów.

Oświadczenie:

Poniżej zgłaszane badanie prowadzone będzie zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, określonymi na podstawie art. 6 ust. 5 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

.....  
*(podpis sponsora)*

**I. Określenie podmiotu uprawnionego**

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Adres:

.....

.....

## II. Badanie kliniczne

1. Tytuł:

.....  
.....  
.....

2. Sponsor:

.....  
.....  
.....

3. Badanie kliniczne prowadzone będzie:

- 1)  w jednym ośrodku w Polsce;
- 2)  w kilku ośrodkach w Polsce; ilość: .....
- 3)  również w ośrodkach zagranicznych.

4. Osoby i podmioty biorące udział w badaniu:

<b>Lp.</b>	<b>Badacz/badacze</b>	<b>Klinika/oddział biorący udział w badaniu</b>	<b>Kierownik kliniki/ordynator oddziału</b>	<b>Dyrektor szpitala/placówki ochrony zdrowia, w której będzie prowadzone badanie</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

5. Koordynator badania:

1) imię i nazwisko:

.....

2) adres:

.....

.....

6. Państwa, w których prowadzone będzie badanie:

.....

.....

.....



-  USA .....

-  innych: .....

e)  mającego zostać poddanemu badaniu klinicznemu po raz pierwszy.

11. Rodzaje badania klinicznego:

- 1) ~ I faza;
- 2) ~ II faza;
- 3) ~ III faza;
- 4) ~ IV faza;
- 5) ~ badanie biorównoważności.

12. Czy sponsor dokonywał innych zgłoszeń odnoszących się do substancji czynnej występującej w aktualnym zgłoszeniu?

1)  TAK;

2)  NIE.

Jeżeli „tak”, proszę podać datę zgłoszenia, otrzymany numer Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych lub inny sposób załatwienia (np. zgłoszenie zostało wycofane) oraz nazwę lub kod substancji czynnej:

Data zgłoszenia	Nazwa substancji czynnej	Sposób załatwienia: nr Ewidencji/niezewidencjonowane/wycofane

### III. Założenia

1. Badanie jest podejmowane dla dokonania:

- 1)  dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w Polsce;
- 2)  dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w innym państwie;
- 3)  wyłącznie w celach poznawczych.

2. Badanie będzie prowadzone z udziałem:

w całym badaniu/ w Polsce

- 1)  zdrowych ochotników;                                liczba...../.....
- 2)  pacjentów dorosłych z określoną chorobą;                                liczba...../.....
- 3)  dzieci:    liczba...../.....
  - a)  noworodków (0-27 dni),
  - b)  niemowląt i małych dzieci (28 dni - koniec 23 mies. ż.),
  - c)  dzieci (24 mies. – koniec 11 r. ż.),
  - d)  młodzieży (12 r. ż. – koniec 17 r. ż.).

3. W przypadku badań z udziałem dzieci, czy produkt leczniczy/przyszły produkt leczniczy był już badany z udziałem dorosłych?

- 1)  TAK;
- 2)  NIE.

4. Przewidywany okres prowadzenia badania .....  
lub przewidywany termin zakończenia badania .....

5. Oczekiwane jest zaświadczenie dla urzędu celnego w celu importu produktu leczniczego/przyszłego produktu leczniczego (załączono wniosek z prośbą o import, podając przewidywaną ilość niezbędną do wykonania badania):

1)  TAK;

2)  NIE.

#### IV. Wybrane informacje o badaniu

1. W oparciu o przedstawiony protokół:

1) badanie zostało zaaprobowane przez odnośne władze i dopuszczone do prowadzenia w państwach:

a)  Unii Europejskiej (proszę wymienić)..... ,

b)  USA..... ,

c)  innych:..... ;

2) złożono wnioski o dopuszczenie do prowadzenia tego badania w państwach:

a)  Unii Europejskiej (proszę wymienić)..... ,

b)  USA..... ,

c)  innych:..... .

2. Opinia komisji bioetycznej (wskazać odpowiednią z poniżej podanych sytuacji):

1)  uzyskano pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej dla zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej, w których badanie ma być prowadzone (lub opinie komisji właściwych dla wszystkich placówek przy badaniu wielośrodkowym);

- 2)  uzyskano opinię niektórych spośród wymaganych komisji bioetycznych właściwych dla zakładów opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej, w których badanie ma być prowadzone;
- 3)  brak opinii komisji bioetycznych.

3. Badanie będzie prowadzone w oparciu o (zaznaczyć wszystkie mające zastosowanie):

- 1)  sformułowaną explicite hipotezę badawczą (jeżeli „tak”, patrz: ust. 5);
- 2)  określony wstępnie poziom istotności klinicznej wyników;
- 3)  statystycznie wyliczoną liczbę badanych;
- 4)  losowy dobór badanych;
- 5)  zastosowaną osobną grupę kontrolną;
- 6)  zastosowaną metodę naprzemienną;
- 7)  stosowanie placebo;
- 8)  porównanie z innymi produktami leczniczymi;
- 9)  porównanie ze standardową terapią;
- 10)  próbę ślełą:
- a)  pojedynczą,
- b)  podwójną.

4. Zwięzłe streszczenie założeń planowanego badania:

.....

.....

.....



5. Hipoteza badawcza:

.....

.....

.....

6. Nadzór nad wykonywanym badaniem, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, jest zapewniany przez:

1)  sponsora;

2)  instytucję prowadzącą badanie.

7. Badanie to jest prowadzone w związku z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu lub potwierdzeniem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania na zlecenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1)  TAK;

2)  NIE.

Jeżeli „tak”, podać cel/przyczynę:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## V. Zobowiązania

1. Po rozpoczęciu badania badacz/sponsor prześle do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- 1) zawiadomienie o rozpoczęciu badania;
- 2) informację o zakończeniu badania;
- 3) raport końcowy z badania.

2. Badacz/sponsor zgłosi do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- 1) wszystkie ciężkie i jednocześnie niespodziewane działania niepożądane występujące w trakcie badania (od dnia uzyskania decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia do dnia poinformowania CEBK o zaniknięciu badania w Polsce) – w ciągu 15 dni kalendarzowych od daty ich powzięcia przez sponsora;
- 2) wszystkie pozostałe działania niepożądane – po zakończeniu badania w postaci zestawienia („line listing”) w raporcie końcowym.

.....  
(podpis sponsora)

3. Sponsor badania przyjmuje do wiadomości, że wszystkie badania zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych mogą podlegać inspekcji, o której mowa w art. 6 ust. 3a-3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

.....  
(podpis sponsora)

## VI. Wykaz dołączonych do zgłoszenia załączników<sup>1)</sup>

1.  Protokół badania (podpisany przez sponsora i głównych badaczy).
2.  Opinia komisji bioetycznej wraz z jej składem oraz listą przedstawionych komisji dokumentów.
3.  Informacja dla uczestnika badania (także w języku polskim) zawierająca dane o ubezpieczeniu badania.
4.  Formularz świadomej zgody pacjenta, zawierający oświadczenie na temat zapoznania się z warunkami ubezpieczenia oraz zgodę na przetwarzanie danych związanych z udziałem w badaniu klinicznym.
5.  Oświadczenie złożone przez kierownika kierującego zakładem opieki zdrowotnej, a w przypadku szpitala klinicznego - rektora, o zawarciu umowy precyzującej przeprowadzenie badania.
6.  W przypadku badań I i II fazy - wyniki badań przedklinicznych.
7.  W przypadku badań III i IV fazy - wyniki dotychczasowych badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem danego produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego lub metody (broszura badacza, piśmiennictwo).
8.  Kopia umowy ubezpieczeniowej oraz warunki ubezpieczenia.
9.  Świadectwo GMP wytwórcy produktu leczniczego/przyszłego produktu leczniczego.
10.  Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do badania klinicznego produktu leczniczego/ przyszłego produktu leczniczego w innych państwach.
11.  Wniosek o zgodę na import produktu leczniczego/przyszłego produktu leczniczego niezbędnego do wykonania badania oraz wnioski o zgodę na eksport niewykorzystanych produktów leczniczych/przyszłych produktów leczniczych i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań laboratoryjnych.
12.  Wzór etykiety lub oznakowania sprowadzanego produktu leczniczego/przyszłego produktu leczniczego.

---

<sup>1)</sup> Zaznaczyć dołączone do zgłoszenia dokumenty poprzez wstawienie znaku „x” w odpowiednich kratkach. Dokumenty dołączone do wniosku muszą zawierać aktualne dane obowiązujące na dzień dokonania zgłoszenia.

13.  Karta obserwacji klinicznej (CRF).
14.  Upoważnienie sponsora dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (CRO).
15.  Certyfikat bezpieczeństwa dotyczący ryzyka przenoszenia pasażowalnej gąbczastej encefalopatii przez produkt leczniczy lub przyszły produkt leczniczy u ludzi (certyfikat TSE).

## VII. Badanie zgłasza:

1.  badacz;
2.  koordynator badania;
3.  organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie;
4.  sponsor.

Pełna nazwa i adres zgłaszającego badanie:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....  
(data zgłoszenia)

.....  
(podpis podmiotu uprawnionego)

### **Objaśnienia:**

- 1) sponsor,
- 2) badacz,
- 3) koordynator badania,
- 4) karta obserwacji klinicznej (CRF),
- 5) organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO)

– oznaczają odpowiednio sponsora, badacza, koordynatora badania, kartę obserwacji klinicznej (CRF), organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie (CRO) w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 6 ust. 5 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.