

WNIOSEK WYTWÓRCY O POZWOLENIE NA ROZPOCZĘCIE BADAŃ KLINICZNYCH WYROBU MEDYCZNEGO

Zgłoszeniu podlegają wszystkie badania kliniczne wyrobów medycznych prowadzone z udziałem ochotników lub pacjentów.

Oświadczenie:

Poniżej zgłaszane badanie prowadzone będzie zgodnie z wymaganiami, jakie powinny spełniać podmioty przeprowadzające badania kliniczne, wymaganiami dotyczącymi badań klinicznych, określonymi na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264).

.....
(podpis sponsora)

wytwórca

autoryzowany przedstawiciel

I. Określenie osoby wyznaczonej do kontaktu przez sponsora

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Adres:

.....

.....

II. Badanie kliniczne

1. Tytuł:

.....

.....

.....

.....

2. Sponsor:

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

nr nadany w Rejestrze Wytwórców i Wyrobów
Medycznych

3. Badanie kliniczne prowadzone będzie:

- 1) przez jeden podmiot w Polsce;
- 2) przez kilka podmiotów w Polsce; ilość:
- 3) również przez podmioty zagraniczne.

4. Osoby i podmioty biorące udział w badaniu

Lp.	Badacz/badacze	Podmiot prowadzący badanie (klinika/oddział)	Kierownik kliniki/ordynator oddziału	Dyrektor zakładu opieki zdrowotnej, w którym będzie prowadzone badanie
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

5. Koordynator badania:

1) imię i nazwisko:

.....;

2) adres:

.....
.....

6. Państwa, w których prowadzone będzie badanie:

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

7. Nazwa techniczno-medyczna i nazwa handlowa wyrobu medycznego:

.....
.....

8. Ogólny opis wyrobu, przewidzianego zastosowania i zamierzonej funkcjonalności:

.....

.....

.....

.....

.....

Klasyfikacja wyrobu medycznego:

1) klasa 2) reguła

9. Badanie dotyczy wyrobu medycznego, którego ocena zgodności wykonywana jest:

- 1) bez udziału jednostki notyfikowanej;
- 2) z udziałem jednostki notyfikowanej nr

10. Badanie dotyczy wyrobu medycznego:

- a) wpisanego do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, ale w jego nowym przewidzianym zastosowaniu, nr w Rejestrze,
- b) niewpisanego do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, a dopuszczonego do obrotu lub do używania w państwie:
- wytwórcy, od kiedy,
 - Unii Europejskiej (oznakowanego znakiem zgodności CE), od kiedy,
 - innym, od kiedy.....,
- c) niedopuszczonego do obrotu lub do używania w żadnym państwie,
- d) dopuszczonego do badań (również z innym programem badań niż w aktualnie zgłaszanym badaniu) w państwach:
- Unii Europejskiej (proszę wymienić):,
 - USA,
 - innych:,
- e) mającego zostać poddany badaniu klinicznemu po raz pierwszy.

11. Badanie dotyczy wyrobu medycznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych:

1) TAK;

2) NIE.

12. Czy sponsor dokonywał innych zgłoszeń badań klinicznych tego wyrobu?

1) TAK;

2) NIE.

Jeżeli "tak", proszę podać datę zgłoszenia do ministra właściwego do spraw zdrowia i sposób załatwienia (np. udzielono pozwolenia, odmówiono pozwolenia, zgłoszenie zostało wycofane, pozwolenie zostało cofnięte) oraz nazwę wyrobu:

Data zgłoszenia	Nazwa techniczno-medyczna i nazwa handlowa wyrobu	Sposób załatwienia

III. Założenia

1. Badanie jest podejmowane w celu oceny bezpieczeństwa i funkcjonalności wyrobu dla:

1) dopuszczenia do obrotu lub do używania w Polsce;

2) dopuszczenia do obrotu lub do używania 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 wyrób medyczny 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 wyrobu medycznego (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 program badania:

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

a) Unii Europejskiej (proszę wymienić)

b) USA

c) innych

2) złożono wniosek 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 wyrobami medycznymi;
- 9) porównanie ze standardową terapią;
- 10) próbę ślepa:
 - a) pojedynczą,
 - b) podwójną.

4. Zwięzłe streszczenie założeń planowanego badania:

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

5. Hipoteza badawcza:

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

6. Nadzór nad wykonywanym badaniem, zgodnie z wymaganiami określonymi na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264), jest zapewniany przez:

- 1) sponsora;
- 2) instytucję działającą na zlecenie sponsora.

V. Zobowiązania

1. Po rozpoczęciu badania badacz/sponsor prześle do ministra właściwego do spraw zdrowia:

- 1) zawiadomienie o rozpoczęciu badania;
- 2) informację o zakończeniu badania;
- 3) sprawozdanie końcowe z wykonania badań klinicznych wyrobu medycznego.

2. Badacz/sponsor zgłosi do ministra właściwego do spraw zdrowia:

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

.....
(podpis sponsora)

3. Sponsor badania przyjmuje do wiadomości, że wszystkie badania zgłoszone do ministra właściwego do spraw zdrowia mogą podlegać kontroli, o której mowa w art. 33 ust. 1a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264), przeprowadzanej przez Inspekcję Badań Klinicznych.

.....
(podpis sponsora)

VI. Wykaz załączników dołączonych do wniosku¹

1. Program badania klinicznego (podpisany przez sponsora i głównych badaczy).
2. Opinia komisji bioetycznej, wraz z jej składem oraz listą dokumentów przedstawionych komisji.
3. Informacja dla uczestnika badania (także w języku polskim), zawierająca w szczególności dane na temat ubezpieczenia badania.
4. Formularz świadomej zgody pacjenta, zawierający oświadczenie na temat zapoznania się z informacją dla uczestnika badania i 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. Broszura badacza, piśmiennictwo, wyniki badań przedklinicznych.
7. Wyniki dotychczasowych badań klinicznych, jeżeli były wykonywane.
8. Kopia umowy ubezpieczeniowej oraz warunki ubezpieczenia.
9. Certyfikat dotyczący systemu jakości wytwórcy, jeżeli taki certyfikat posiada.
10. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie wyrobu medycznego do badania klinicznego w innych państwach.
11. Wniosek o zgodę na import wyrobów medycznych niezbędnych do wykonania badania oraz wniosek o zgodę na eksport niewykorzystanych wyrobów medycznych i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań laboratoryjnych.
12. Wzór etykiety, oznakowania i instrukcji wyrobu medycznego.
13. Karta obserwacji klinicznej.
14. Zlecenie sponsora dla instytucji sprawującej nadzór nad wykonywanym badaniem, jeżeli dotyczy.
15. Wyniki dotychczasowej oceny zgodności wyrobu medycznego.

Powyżej wymienione załączniki mogą być złożone w języku angielskim. Nie dotyczy to załączników przeznaczonych do wiadomości uczestnika badania.

¹ Zaznaczyć dołączone do wniosku dokumenty poprzez wpisanie znaku „X” w odpowiednich kratkach. Dokumenty dołączone do wniosku muszą zawierać aktualne dane obowiązujące na dzień dokonania zgłoszenia.

VII. Badanie zgłasza:

- 1) wytwórca;
- 2) autoryzowany przedstawiciel.

Pełna nazwa i adres zgłaszającego badanie:

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

.....
(data zgłoszenia)

.....
(sponsor)