

Warszawa, dnia 19 lutego 2016 r.

Poz. 208

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

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.<sup>2)</sup>

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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**

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

**B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO**

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

**C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU**

<b>C.1 WYTWÓRCA</b>
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:
<b>E.5</b>	Czy wyrób był dopuszczony do badań klinicznych prowadzonych przez sponsora (zgodnie z przedstawionym protokołem badania klinicznego):		Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<b>E.5.1</b>	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"/>	
innym:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Jeżeli „tak”, to w jakich:
<b>E.6</b>	Czy sponsor dokonał zgłoszeń innych badań klinicznych z zastosowaniem tego wyrobu:		Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<b>E.6.1</b>	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"/>	
innym:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Jeżeli „tak”, to w jakich:
<b>E.7</b>	Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy:		Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<b>E.7.1</b>	Jeżeli „tak”, podać nazwę produktu leczniczego i cel, dla którego substancja lecznicza została zastosowana w wyrobie:		
<b>E.8</b>	Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny:		Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<b>E.8.1</b>	Jeżeli „tak”, podać cel, dla którego substancja mogąca być produktem krwiopochodnym została zastosowana w wyrobie:		
<b>E.9</b>	Czy badany wyrób został wyprodukowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego:		Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<b>E.9.1</b>	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**  
**GŁÓWNY 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 GŁÓWNI 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	<b>Dokumenty dołączone do wniosku</b> (wnioskodawca znakiem „x” zaznacza fakt dołączenia dokumentu)
		<b>Dokumenty odnoszące się do uczestnika badania</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór informacji dla uczestnika badania <sup>3)</sup>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór formularza świadomej zgody <sup>3)</sup>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór karty obserwacji klinicznej (CRF) <sup>3), 4)</sup>
		<b>Dokumenty odnoszące się do protokołu badania klinicznego</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Protokół badania klinicznego podpisany przez sponsora i badacza(-czy)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Broszura badacza <sup>3), 4)</sup>
<input type="checkbox"/>		Pozytywna opinia właściwej komisji bioetycznej
		<b>Dokumenty odnoszące się do badanego wyrobu</b>
<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 <sup>4)</sup>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy <sup>4)</sup>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny <sup>4)</sup>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego <sup>4)</sup>

<input type="checkbox"/>		Dokumenty dotyczące dotychczasowych wyników oceny zgodności <sup>4)</sup>
<b>Dokumenty odnoszące się do badaczy klinicznych i ośrodków badawczych</b>		
<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
<b>Dokumenty ogólne i dodatkowe</b> (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**

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

**B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO**

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

**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

G.4.2.1 Nazwa ośrodka:

G.4.2.2 Adres ośrodka:

G.4.3 Imię i nazwisko dotychczasowego głównego badacza:

## H. PODPIS WNIOSKODAWCY

**H.1** Niniejszym potwierdzam, że:

- zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą,
- badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania i przepisami prawa,
- wprowadzenie wnioskowanych zmian jest uzasadnione.

**H.2** Data:

**H.3** Imię i nazwisko:  
(wielkimi literami)

**H.4** Podpis:

## I. WYKAZ DOKUMENTÓW DOŁĄCZONYCH DO WNIOSKU

Prezes Urzędu	komisja bioetyczna	Dokumenty dołączone do wniosku
		<i>Uwaga: wnioskodawca zaznacza fakt dołączenia dokumentu. W przypadku dołączenia niewymienionego dokumentu należy uzupełnić wykaz, odpowiednio go rozszerzając.</i>
<input type="checkbox"/>		Pozytywna opinia właściwej komisji bioetycznej
<input type="checkbox"/>		Potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Streszczenie proponowanych zmian
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wykaz zmienionych dokumentów (nazwa dokumentu, wersja i jej data)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokumenty lub strony dokumentów z wprowadzonymi zmianami w poprzedniej i zmienionej wersji (wszystkie wymienione w wykazie zmienionych dokumentów)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dodatkowe informacje i wyjaśnienia

Objaśnienia do wniosku:

- <sup>1)</sup> Podać numer pierwszej decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwalającej na prowadzenie badania klinicznego.
- <sup>2)</sup> Podać numer pierwszej pozytywnej opinii komisji bioetycznej dotyczącej badania klinicznego.