Załącznik nr 3

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów

przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku

o rozpoczęcie badania klinicznego

Delegacja zadań

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dokument** | **Wniosek**  **do KB** | **Wniosek**  **do URPL** | **MW/CRO** | **Sponsor** |
| wniosek | x | x | przygotowanie | wkład merytoryczny/  weryfikacja |
| list przewodni do KB | x |  | przygotowanie | weryfikacja |
| protokół badania | x | x | przygotowanie | wkład merytoryczny/  weryfikacja |
| streszczenie protokołu | x |  | przygotowanie | wkład merytoryczny/  weryfikacja |
| broszura badacza | x | x | przygotowanie | wkład merytoryczny/  weryfikacja |
| pełnomocnictwo dla podmiotu składającego  wniosek | x | x | nie dotyczy | przekazane będzie jako załącznik do dokumentacji  Pełnomocnictwo  Głównego Badacza |
| kopia umowy przeniesienia obowiązków jednostce prowadzącej badanie kliniczne | x | x | nie dotyczy | przygotowanie |
| formularz świadomej zgody | x | x | przygotowanie | weryfikacja |
| formularz zgody na przetwarzanie danych osobowych | x | x | przygotowanie | weryfikacja |
| informacja dla pacjenta | x | x | przygotowanie | weryfikacja |
| CRF - opracowanie eCRF będzie w obowiązkach CRO monitorującej badanie kliniczne | x | x | przygotowanie | weryfikacja |
| CV badaczy | x | x | weryfikacja  danych | przygotowanie |
| oświadczenie dotyczące zasad rekrutacji | x |  | przygotowanie | wkład merytoryczny/  weryfikacja |
| ogłoszenie rekrutacyjne | x |  | przygotowanie | wkład merytoryczny /  weryfikacja |
| oświadczenie dotyczące wyposażenia ośrodka | x |  | weryfikacja  danych | przygotowanie |
| kopia umowy o ubezpieczenie | x | x | nie dotyczy | dostarczenie kopii  umowy |
| opis finansowania badania klinicznego | x | x | weryfikacja  danych | przygotowanie |
| informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensatach dla uczestników, badaczy, ośrodków | x | x | weryfikacja danych | przygotowanie |
| opis umów z ośrodkiem badawczym | x | x | weryfikacja danych | przygotowanie |
| wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT |  | x | nie dotyczy | przygotowanie i przekazanie informacji |
| list przewodni do URPL |  | x | przygotowanie | weryfikacja |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| wniosek z bazy EudraCT |  | x | przygotowanie | nie dotyczy |
| IMPD |  | x | przygotowanie | wkład merytoryczny /  weryfikacja |
| kopia recenzji badania |  | x | weryfikacja  danych | przygotowanie jeśli  dotyczy |
| kopia świadectwa analizy badanego produktu |  | x | weryfikacja  danych | przygotowanie jeśli  dotyczy |
| kopia zezwolenia na wytwarzanie |  | x | nie dotyczy | przygotowanie jeśli  dotyczy |
| kopia zezwolenia na import badanego produktu |  | x | nie dotyczy | przygotowanie jeśli  dotyczy |
| kopia oświadczenia osoby zwalniającej badany  produkt |  | x | nie dotyczy | przygotowanie jeśli  dotyczy |
| kopie decyzji dotyczących użycia lub  wprowadzenia do środowiska badanych  produktów |  | x | nie dotyczy | przygotowanie jeśli  dotyczy |
| wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego |  | x | nie dotyczy | nie dotyczy |
| kopia oświadczenia dot. gąbczastej  encefalopatii |  | x | nie dotyczy | nie dotyczy |
| upoważnienie prawnego przedstawiciela do  działania na terytorium państw członkowskich |  | x | nie dotyczy | nie dotyczy |
| wykaz aktualnie prowadzonych badań poz. 27  Listy dokumentów składanych do URPL |  | x | weryfikacja  danych | przygotowanie |
| wzór oznakowania badanego produktu |  | x | weryfikacja  danych | przygotowanie jeśli  dotyczy |
| kopia opinii KB |  | x | nie dotyczy | przygotowanie |
| potwierdzenie opłaty poz. 33 Listy dokumentów  składanych do URPL |  | x | nie dotyczy | przygotowanie |
| oświadczenie sponsora poz. 34 Listy  dokumentów składanych do URPL |  | x | nie dotyczy | przygotowanie |