

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 Głowego 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 zwalnającej 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