

## **Załączniki do wniosku o wyrażenie opinii**

*(w nawiasach podano liczbę egzemplarzy składanych w sekretariacie Komisji przez badacza)*

1. Życiorys naukowy badacza z certyfikatem GCP w przypadku składania wniosków dotyczących eksperymentów medycznych (1 egz.)
2. Formularz informacyjny dla osób biorących udział w badaniu (szczegółowo opisany w dokumencie: wymogi dotyczące Informacji dla pacjenta) (1 egz.)
3. Formularz świadomej zgody dla osób biorących udział w badaniu, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące (1 egz.):
4. Klauzula informacyjna, w której uczestnik badania wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment; (1 egz.)
5. Zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie badania klinicznego (1 egz.)
6. Ankiety autorskie (1 egz.)
7. Inne załączniki, które badacz chciałby dołączyć do wniosku (1 egz.)

W przypadku badań klinicznych dodatkowo (2 egz.):

1. Protokół badania klinicznego, który zawiera:
  - a) cele,
  - b) plan,
  - c) metodologię,
  - d) zagadnienia i metody statystyczne,
  - e) organizację badania klinicznego,
  - f) sposób monitorowania prowadzenia badania, także w zakresie jego zgodności z protokołem badania;
2. Szczegółowy opis badania klinicznego, odnoszący się do:
  - a) danych dotyczących badanego produktu leczniczego;
  - b) przewidywanej liczby uczestników badania,
  - c) miejsca i czasu wykonywania badania klinicznego,
  - d) planowanych procedur,
  - e) warunków włączenia i wykluczenia uczestnika z badania klinicznego,
  - f) przyczyny przerwania badania klinicznego,
  - g) planowane wykorzystanie wyników badania klinicznego;

3. Karta obserwacji klinicznej;
4. Broszurę badacza, która powinna zawierać:
  - a) imię, nazwisko i adres albo nazwę i siedzibę sponsora, nazwę i opis badanego produktu leczniczego oraz datę wydania broszury;
  - b) fizycznych, farmaceutycznych, farmakologicznych, toksykologicznych, farmakokinetycznych, metabolicznych i klinicznych właściwościach badanego produktu leczniczego;
  - c) nazwę chemiczną badanego produktu leczniczego, wszystkie jego aktywne składniki, grupę farmakologiczną, przesłanki do prowadzenia badań klinicznych i ogólne zasady oceny badanego produktu leczniczego;
  - d) dotyczące postaci i składu badanego produktu leczniczego;
  - e) dotyczące danych z badań przedklinicznych;
  - f) dotyczące farmakologii nieklinicznej, w tym o farmakokinetyki farmakodynamiki badanego produktu leczniczego u zwierząt doświadczalnych;
  - g) pochodzące z wcześniej przeprowadzonych badań klinicznych, w tym o farmakokinetyce i farmakodynamice badanego produktu leczniczego u ludzi;
  - h) dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego;
  - i) istotne dla prowadzonego badania klinicznego, zebrane po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego, w szczególności dotyczące dawkowania, drogi podania, działań niepożądanych;
  - j) dotyczące podsumowania danych oraz zawierające wskazówki dla badacza;
  - k) dotyczące piśmiennictwa, z uwzględnieniem aktualnego.
5. Dane dotyczące badaczy, w tym dokumenty potwierdzające doświadczenie i kompetencje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować badaniem klinicznym – dokumentami tymi mogą być m. in.:
  - a) dokumenty potwierdzające ukończone specjalizacje;
  - b) dokumenty potwierdzające uzyskane stopnie naukowe;
  - c) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe, w tym w prowadzeniu badań naukowych;
6. Wykaz i opis ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
7. Opis finansowania badania klinicznego;
8. Oświadczenie o obowiązkach sponsora badania

9. Informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
10. Opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;