

ZARZĄDZENIE
PRZEWODNICZĄCEGO NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ DO SPRAW
BADAŃ KLINICZNYCH
z dnia 11 grudnia 2023 roku
w sprawie zasad współpracy z ekspertem i przedstawicielem pacjentów

Na podstawie art. 15 ust. 9 w zw. z art. 30 ust. 3-5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605), zarządza się, co następuje:

§ 1

1. Zarządzenie określa:
 - 1) tryb postępowania w zakresie zasięgania opinii podmiotów, o których mowa w art. 30 ust. 3-5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - 2) warunki prowadzenia bazy podmiotów, o których mowa w pkt 1.
2. Ilekroć w niniejszym Zarządzeniu mowa o:
 - 1) ustawie – rozumie się przez to ustawę z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - 2) ekspercie lub przedstawicieli pacjentów – rozumie się przez to podmiot, o którym mowa odpowiednio w art. 30 ust. 3 albo ust. 4 albo ust. 5 ustawy;
 - 3) bazie ekspertów i przedstawicieli pacjentów – rozumie się przez to bazę ekspertów i przedstawicieli pacjentów Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych prowadzoną przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych;
 - 4) Przewodniczącym NKB – rozumie się przez to Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, jego Zastępcę lub osobę przez niego upoważnioną;
 - 5) NKB – rozumie się przez to Naczelną Komisję Bioetyczną do spraw Badań Klinicznych.

§ 2

1. Przewodniczący zespołu opiniującego NKB zleca opracowanie opinii ekspertowi albo przedstawicielowi pacjentów wpisanemu do bazy ekspertów i przedstawicieli pacjentów.

2. Opracowanie opinii, o którym mowa w ust. 1, zleca się w terminie nie późniejszym niż 8 dni od dnia wyznaczenia składu zespołu opiniującego. W uzasadnionych sytuacjach możliwe jest wyznaczenie eksperta albo przedstawiciela pacjentów w terminie późniejszym niż określony w zd. pierwszym.
3. Zlecając opracowanie opinii ekspertowi uwzględnia się jego doświadczenie w zakresie, w którym niezbędne jest uzyskanie tej opinii. Ekspert lub przedstawiciel pacjentów jest wyznaczany w sposób zapewniający dokonanie oceny etycznej badania klinicznego w terminach określonych przepisami ustawy.
4. Do eksperta albo przedstawiciela pacjentów przesyła się, za pośrednictwem poczty elektronicznej, Formularz zlecenia, którego wzór określony jest w załączniku nr 1. Formularz zlecenia zawiera w szczególności: przedmiot zlecanej opinii, termin opracowania opinii, wysokość wynagrodzenia eksperta albo przedstawiciela pacjentów.
5. Ekspert albo przedstawiciel pacjentów, w terminie 2 dni od przesłania temu podmiotowi Formularza zlecenia, o którym mowa w ust. 4, informuje przewodniczącego zespołu opiniującego NKB, za pośrednictwem poczty elektronicznej, o przyjęciu albo odrzuceniu zlecenia opracowania opinii. Przyjmując zlecenie opracowania opinii, ekspert albo przedstawiciel pacjentów jest zobowiązany do przesłania przewodniczącemu zespołu opiniującego NKB, za pośrednictwem poczty elektronicznej, podpisanego Formularza zlecenia, o którym mowa w ust. 4.
6. W sytuacji odmowy przyjęcia przez eksperta albo przedstawiciela pacjentów zlecenia opracowania opinii albo braku udzielenia odpowiedzi przez ten podmiot, w terminie, o którym mowa w ust. 5, przewodniczący zespołu opiniującego NKB niezwłocznie zleca opracowanie opinii kolejnemu ekspertowi albo przedstawicielowi pacjentów. Przepisy ust. 1-5 stosuje się.
7. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, w tym braku eksperta lub przedstawiciela pacjentów posiadającego doświadczenie niezbędne do opracowania opinii, przewodniczący zespołu opiniującego NKB może wyznaczyć eksperta albo przedstawiciela pacjentów spoza osób wpisanych do bazy ekspertów i przedstawicieli pacjentów.
8. W sytuacji, o której mowa w ust. 7, przepisy ust. 2-6 oraz 9-11 stosuje się odpowiednio. Przyjmując do opracowania opinię ekspert albo przedstawiciel pacjentów, o którym mowa w zd. pierwszym, jest zobowiązany do zawarcia umowy ramowej o współpracy.

9. Przyjmując do opracowania opinię, ekspert albo przedstawiciel pacjentów jest zobowiązany do złożenia oświadczenia o braku okoliczności określonych w art. 32 ust. 1, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy.
10. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 9, ekspert albo przedstawiciel pacjentów składa nie później niż w chwili przesłania przewodniczącemu zespołu opiniującego NKB podpisanego Formularza zlecenia. W sytuacji odmowy albo braku złożenia oświadczenia, uznaje się, że ekspert albo przedstawiciel pacjentów nie przyjął opracowania opinii.

§ 3

1. Ekspertowi albo przedstawicielowi pacjentów, który przyjął do opracowania opinię, zapewnia się dostęp do dokumentów niezbędnych do jej opracowania. Dostęp do dokumentów, o którym mowa w zd. pierwszym, odbywa się w warunkach zapewniających ochronę informacji w tym danych osobowych.
2. Ekspert albo przedstawiciel pacjentów przekazuje opinię w formie elektronicznej w formacie .pdf (za pośrednictwem poczty elektronicznej) lub w formie papierowej, w terminie określonym w Formularzu zlecenia. Ekspert lub przedstawiciel pacjentów zobowiązany jest ponadto do przesłania za pośrednictwem poczty elektronicznej opinii w formacie umożliwiającym jej edytowanie.
3. Po przekazaniu przez eksperta albo przedstawiciela pacjentów opinii, Przewodniczący zespołu opiniującego NKB niezwłocznie udostępnia tę opinię członkom zespołu opiniującego NKB.
4. Ekspert albo przedstawiciel pacjentów nie bierze udziału w posiedzeniu zespołu opiniującego NKB sporządzającego ocenę etyczną badania klinicznego albo istotnej zmiany badania klinicznego.
5. W uzasadnionych przypadkach, przewodniczący zespołu opiniującego NKB może dopuścić eksperta lub przedstawiciela pacjentów do udziału w NKB. W sytuacji, o której mowa w zd. pierwszym, ekspertowi albo przedstawicielowi pacjentów nie przysługują uprawnienia członka NKB.

§ 4

1. Przewodniczący NKB prowadzi bazę ekspertów oraz przedstawicieli pacjentów. Baza, o której mowa w zd. pierwszym jest prowadzona w formie elektronicznej.

2. Przewodniczący NKB zapewnia dostęp do bazy ekspertów oraz przedstawicieli pacjentów przewodniczącym zespołów opiniujących NKB.
3. Osoba zainteresowana uzyskaniem wpisu do bazy ekspertów oraz przedstawicieli pacjentów, składa do Przewodniczącego NKB wniosek, którego wzór określony jest w załączniku nr 2.
4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, składa się w formie elektronicznej za pośrednictwem poczty elektronicznej albo w formie papierowej.
5. Przewodniczący NKB rozpatruje wniosek, o którym mowa w ust. 3, w terminie 30 dni od jego złożenia.
6. W przypadku odmowy wpisu do bazy ekspertów oraz przedstawicieli pacjentów Przewodniczący NKB zawiadamia o tym osobę, która złożyła wniosek określony w ust. 3. Zawiadomienie, o którym mowa w zd. pierwszym, przekazuje się za pośrednictwem poczty elektronicznej.
7. Od rozstrzygnięcia Przewodniczącego NKB, o którym mowa w ust. 6, odwołanie nie przysługuje.
8. Ekspert albo przedstawiciel pacjentów, który ma zostać wpisany do bazy ekspertów oraz przedstawicieli pacjentów, zobowiązany jest do zawarcia umowy ramowej o współpracy.
9. Po zawarciu umowy ramowej o współpracy Przewodniczący NKB dokonuje wpisu osoby, która zawarła tę umowę, do bazy ekspertów i przedstawicieli pacjentów. W sytuacji braku zawarcia umowy ramowej o współpracy, o której mowa w ust. 8, wpisu do bazy ekspertów oraz przedstawicieli pacjentów nie dokonuje się.
10. Przewodniczący NKB może wykreślić eksperta lub przedstawiciela pacjentów z bazy ekspertów i przedstawicieli pacjentów w przypadku:
 - 1) stwierdzenia naruszenia przez tę osobę zasady bezstronności;
 - 2) braku opracowania przez eksperta lub przedstawiciela pacjentów opinii w terminie;
 - 3) niewykonywania lub nienależytego wykonywania przez eksperta lub przedstawiciela pacjentów obowiązków wynikających z umowy ramowej o współpracy, o której mowa w ust. 8;
 - 4) wygaśnięcia umowy ramowej o współpracy, o której mowa w ust. 8;
 - 5) wystąpienia którejkolwiek z następujących okoliczności:
 - a) pozbawienie eksperta lub przedstawiciela pacjentów praw publicznych,
 - b) utrata przez eksperta lub przedstawiciela pacjentów zdolność do czynności prawnych,

- c) skazanie eksperta lub przedstawiciela pacjentów prawomocnym wyrokiem za przestępstwo umyślne lub za umyślne przestępstwo skarbowe,
 - d) posłużenia się przez eksperta lub przedstawiciela pacjentów niezgodnymi z prawdą informacjami lub dokumentami w toku składania wniosku wpis do bazy ekspertów i przedstawicieli pacjentów,
 - e) złożenia przez eksperta lub przedstawiciela pacjentów wniosku o wykreślenie z bazy ekspertów i przedstawicieli pacjentów,
 - f) nieuzasadnionej odmowy sporządzenia opinii,
 - g) utraty uprawnień stanowiących podstawę wpisu do bazy ekspertów i przedstawicieli pacjentów ;
- 6) wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy;
 - 7) niezłożenia lub odmowy złożenia oświadczenia o braku okoliczności określonych w art. 32 ust. 1 ustawy, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy;
 - 8) niezłożenia lub odmowy złożenia oświadczenia w sprawie zasad współpracy, którego wzór określony jest w załączniku nr 3;
 - 9) naruszenia obowiązku zachowania poufności;
 - 10) wykorzystywania informacji lub dokumentów udostępnionych, uzyskanych lub wytworzonych w związku z opracowaniem opinii oraz informacji o stosowanych sposobach zabezpieczenia informacji, w tym danych osobowych i systemów teleinformatycznych.
11. O wykreśleniu z bazy ekspertów i przedstawicieli pacjentów Przewodniczący NKB zawiadamia osobę wykreśloną z tej bazy. Zawiadomienie, o którym mowa w zd. pierwszym, przekazuje się za pośrednictwem poczty elektronicznej .
12. Od rozstrzygnięcia Przewodniczącego NKB, o którym mowa w ust. 11, odwołanie nie przysługuje.
13. Osoba wpisana do bazy ekspertów i przedstawicieli pacjentów jest zobowiązana niezwłocznie zawiadomić Przewodniczącego NKB o:
- 1) zmianie jej danych osobowych;
 - 2) utracie uprawnień będących podstawą wpisu do bazy ekspertów i przedstawicieli pacjentów, z określeniem daty utraty tych uprawnień;
 - 3) zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy, z określeniem daty wystąpienia danej okoliczności.

§ 5

1. Wynagrodzenie z tytułu opracowania opinii przez eksperta albo przedstawiciela pacjentów, ustalanie jest zgodnie z przepisami art. 17 ust. 1 pkt 1, ust. 4 pkt 1 i ust. 5 pkt 1 oraz art. 58 ustawy.
2. Wynagrodzenie przysługujące ekspertowi albo przedstawicielowi pacjentów, jest wypłacane w terminie do 25 dnia miesiąca następującego po miesiącu, za który wynagrodzenie jest wypłacane, na wskazane konto bankowe.
3. Wynagrodzenie z tytułu opracowania opinii jest wypłacane ekspertowi albo przedstawicielowi pacjentów, po:
 - 1) dokonaniu akceptacji przez przewodniczącego zespołu opiniującego opinii opracowanej przez eksperta albo przedstawiciela pacjentów;
 - 2) wypełnieniu przez przewodniczącego zespołu opiniującego części II Formularza zlecenia;
 - 3) akceptacji dokumentów, o których mowa w pkt 1 i 2, przez Przewodniczącego NKB.

§ 6

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Przewodniczący
Naczelnej Komisji Bioetycznej

**Formularz zlecenia dla *Wybierz element.*
wpisanego do Bazy Ekspertów i Przedstawicieli NKB**

Dane eksperta/przedstawiciela pacjentów
Imię i nazwisko:
<i>Imię i nazwisko Zleceniobiorcy</i>

Część A – Przyjęcie zlecenia		
Numer rachunku bankowego Zleceniobiorcy:		
<i>Numer rachunku bankowego Zleceniobiorcy</i>		
Kwota do wypłaty		
Numer EU CT:		Kwota opłaty na rzecz Zleceniobiorcy:
<i>Lp.</i>	<i>Numer badania z bazy CTIS</i>	<i>kwota PLN</i>
<i>Lp.</i>	<i>Numer badania z bazy CTIS</i>	<i>kwota PLN</i>
<i>Lp.</i>	<i>Numer badania z bazy CTIS</i>	<i>kwota PLN</i>
Suma		<i>suma PLN</i>

Realizowane zadania	
1	Opracowanie opinii w zakresie oceny etycznej wniosku o <i>Wybierz element.</i> Tytuł PL „ <i>polski tytuł badania</i> ” Tytuł ENG: „ <i>angielski tytuł badania</i> ” EU CT: <i>numer EU CT</i> Sponsor: <i>sponsor</i>
2	Opracowanie opinii w zakresie oceny etycznej wniosku o <i>Wybierz element.</i> Tytuł PL „ <i>polski tytuł badania</i> ” Tytuł ENG: „ <i>angielski tytuł badania</i> ” EU CT: <i>numer EU CT</i> Sponsor: <i>sponsor</i>
3	Opracowanie opinii w zakresie oceny etycznej wniosku o <i>Wybierz element.</i> Tytuł PL „ <i>polski tytuł badania</i> ” Tytuł ENG: „ <i>angielski tytuł badania</i> ” EU CT: <i>numer EU CT</i> Sponsor: <i>sponsor</i>

Zakres opinii:

Zakres obejmujący opracowanie opinii dotyczącej oceny etycznej badania klinicznego może obejmować aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b, oraz e rozporządzenia 536/2014 oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit., a-c, e, f, oraz h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem.

Zakres merytoryczny opracowania opinii przez Eksperta obejmuje przygotowanie formularza oceny etycznej badania klinicznego produktów stosowanych u ludzi oraz streszczenia do oceny etycznej badania klinicznego produktów stosowanych u ludzi.

Data przyjęcia zlecenia: *data*

Termin na wykonanie zlecenia: *data*

Podpis Zleceniobiorcy

Część B – Realizacja zlecenia

Data opracowania opinii:

Potwierdzam opracowanie opinii przez Przedstawiciela.

Podpis przewodniczącego zespołu
opiniującego

Wpisz miejscowość, Wprowadź datę

Wybierz Komisję

FORMULARZ OCENY ETYCZNEJ WYBIERZ ELEMENT. PRODUKTÓW STOSOWANYCH U LUDZI

Informacje ogólne dotyczące badania klinicznego

	Dane administracyjne	
1.	Tytuł badania	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
2.	Numer EU CT	[Słowa kluczowe]
3.	Data i numer wersji protokołu	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
4.	Produkt badany	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
5.	Faza badania	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
6.	Nazwa i adres sponsora	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
7.	Nazwa i funkcja upoważnionego przedstawiciela/li sponsora (jeśli inny niż w pkt 6)	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
8.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

	Informacje podstawowe	
1.	Kraje uczestniczące (MSC):	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
2.	Kraj sprawozdawca (RMS):	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
3.	Liczba osób objęta całym badaniem:	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
4.	Liczba osób objęta badaniem w populacji polskiej:	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
5.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Ocena badania klinicznego - aspekty objęte częścią I

Badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji (wypełnić jeśli dotyczy)

	Weryfikacja stopnia interwencji badania klinicznego	Pola wyboru
1.	Czy uzasadnienie przedstawione w protokole przez sponsora jest akceptowalne i spełnia wszystkie warunki oznaczone w pkt a-c poniżej?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE

			wypełnić adnotację
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
a.	Czy badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. a Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
b.	Czy według protokołu badania klinicznego: - badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub -stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich?	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. b Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
c.	Czy dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyższe minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich?	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. c Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
2.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		

Badanie kliniczne produktu leczniczego

	Ocena poprawności zdefiniowania fazy badania klinicznego	Pola wyboru
1.	Czy faza badania klinicznego została poprawnie zdefiniowana ?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Przewidywane korzyści terapeutyczne i korzyści dla zdrowia publicznego

	Ocena korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego	Pola wyboru
1.	Czy przewidywane korzyści dla zdrowia publicznego wynikające z cech badanych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy w protokole omówiono przydatność badania klinicznego?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
a.	Czy grupy uczestników badania klinicznego są reprezentatywne dla populacji, która ma być poddana leczeniu?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE

	Jeżeli nie, czy protokół zawiera wyjaśnienia i uzasadnienia przydziału uczestników badania klinicznego na podstawie płci i wieku, oraz czy powody i kryteria wykluczenia określonych grup ze względu na płeć lub wiek zostały odpowiednio uzasadnione?	wypełnić adnotację
Ad. a Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
b	Czy w protokole omówiono aktualny stan wiedzy naukowej?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
Ad. b Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
c	Czy badanie kliniczne zostało zalecane lub narzucone przez organy regulacyjne odpowiedzialne za ocenę i zatwierdzenie wprowadzenia produktu leczniczego na rynek? (wypełnić jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. c Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
d	Czy ocena przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego uwzględnia opinie sformułowane przez Komitet Pediatryczny dotyczące planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady? (wypełnić jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. d Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Czy założenia badania gwarantują wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, planu badania klinicznego i metodologii (w tym wielkości próby i randomizacji, komparatora i punktów końcowych)?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
4.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Ryzyko i niedogodności dla uczestnika badania klinicznego

	Ocena ryzyka i niedogodności dla uczestnika	Pola wyboru
1.	Czy dokumentacja dostarcza informacji, że przewidywane korzyści dla uczestników, uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy ryzyka i niedogodności dla uczestnika są uwzględniane w badaniu, biorąc pod uwagę cechy badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych oraz wiedzę na ich temat?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Czy porównano cechy interwencji w badaniu do standardowej praktyki klinicznej pod względem ryzyka i niedogodności dla uczestnika?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
4.	Czy zapewniono odpowiednie środki bezpieczeństwa, takie jak minimalizacja ryzyka, monitorowanie, zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa oraz plan dotyczący bezpieczeństwa?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE wypełnić adnotację

Ad. 4 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
5.	Czy przeprowadzono ocenę ryzyka dla zdrowia uczestnika związanego z chorobą, która stanowi podstawę testowania badanego produktu leczniczego, w porównaniu do ryzyka związanego samym badaniem?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 5 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
6.	Czy badanie kliniczne z zaplanowano tak, aby zapewnić prawo uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 6 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
7.	Czy badanie kliniczne zaplanowano tak, aby wiązał się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia rodzaje ryzyka dla uczestników, a zarówno granice ryzyka, jak i stopień obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w protokole i są stale monitorowane?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 7 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
8.	Czy za opiekę medyczną zapewnioną uczestnikom odpowiada lekarz lub, w stosownych przypadkach, lekarz dentyista, którzy posiadają wymagane kwalifikacje potwierdzone odpowiednimi dokumentami?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 8 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
9.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Kompletność i adekwatność Broszury Badacza (BB)

	Ocena Broszury Badacza	Pola wyboru
1.	Czy BB jest przygotowana zgodnie ze stanem wiedzy naukowej oraz międzynarodowymi wytycznymi?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy BB w sposób zrozumiały wyjaśnia dawkowanie, częstotliwość dawkowania/przerwy w dawkowaniu, metody podawania i procedury monitorowania bezpieczeństwa?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Czy informacje zawarte w BB są ujęte w sposób zwięzły prosty, obiektywny, zrównoważony i niemający charakteru promocyjnego umożliwiając bezstronną ocenę stosowności proponowanego badania klinicznego pod kątem związanego z nim ryzyka i korzyści?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
4.	Czy w przypadku, gdy badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zatwierdzona charakterystyka produktu leczniczego stanowi element broszury badacza?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 4 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
5.	Czy w przypadku różnic w warunkach użycia badanego produktu leczniczego w badaniu klinicznym w porównaniu do warunków zatwierdzonych w pozwoleniu, charakterystyka	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND

	produktu leczniczego jest uzupełniana o streszczenie odpowiednich danych nieklinicznych i klinicznych?	wypełnić adnotację
Ad. 5 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
6.	Czy w przypadku identyfikacji badanego produktu leczniczego jedynie poprzez jego substancję czynną, wybrano jedną charakterystykę produktu leczniczego jako odpowiednik broszury badacza dla wszystkich produktów leczniczych zawierających tę substancję czynną?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND wypełnić adnotację
Ad. 6 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
7.	Czy w przypadku międzynarodowego badania klinicznego, w którym badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na poziomie krajowym w różnych państwach członkowskich, wybrano jedną charakterystykę produktu leczniczego dla całego badania, która zapewnia bezpieczeństwo pacjentów?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND wypełnić adnotację
Ad. 7 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
8.	Czy Broszura Badacza jest aktualizowana co najmniej jeden raz w roku? (wypełnić jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND wypełnić adnotację
Ad. 8 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
9.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Konkluzja oceny badania klinicznego - części I

Dopuszczalność badania na postawie głosowania

	Ocena dopuszczalności badania	Pola wyboru
1.	Badanie dopuszczalne	<input type="checkbox"/> TAK, gdy uzyskane $\frac{3}{4}$ głosów <input type="checkbox"/> TAK, z zastrzeżeniem warunków, gdy uzyskane $\frac{3}{4}$ głosów (uzupełnić pkt 2) <input type="checkbox"/> NIE, gdy nie uzyskane $\frac{3}{4}$ głosów (uzupełnić pkt. 3)
2.	Badanie dopuszczalne z zastrzeżeniem następujących warunków: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	
3.	Uzasadnienie niedopuszczalności badania: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	
4.	Zdanie odrębne: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Ocena badania klinicznego - aspekty objęte częścią II

Ocena zgodności z wymogami dla świadomej zgody

	Ocena ochrony uczestników i świadomej zgody	Pola wyboru
--	---	-------------

1.	Czy przewidywane korzyści dla uczestników lub dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
2.	Czy dokument świadomej zgody umożliwia zrozumienie praw uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony, w szczególności prawa do odmowy udziału jak i wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez konieczności podawania uzasadnienia?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
3.	Czy dokument świadomej zgody spełnia wymogi formalne i jest opatrzony miejscem datę i podpis osoby przeprowadzającej rozmowę oraz miejscem na podpis uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
4.	Czy dokument świadomej zgody został opracowany z uwzględnieniem praw uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 4 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
5.	Czy badanie zaplanowano tak, aby wiązało się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia rodzaje ryzyka dla uczestników? Czy granice ryzyka, jak i stopień obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w protokole i są stale monitorowane?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 5 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
6.	Czy dokument świadomej zgody pozwala na zrozumienie możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następczych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 6 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
7.	Czy dokument świadomej zgody pozwala na zrozumienie warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym? <i>(wypełnić jeśli dotyczy)</i>	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND	wypełnić adnotację
Ad. 7 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
8.	Czy dokument świadomej zgody zawiera wyrażenie zgody uczestnika na wykorzystywanie jego danych poza protokołem badania klinicznego wyłącznie do celów naukowych?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	
Ad. 8 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
9.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		

Ocena zgodności z wymogami o wynagradzaniu lub rekompensatach dla uczestników.

Ocena zgodności z wymogami o wynagradzaniu lub rekompensatach dla uczestników	Pola wyboru
---	-------------

1.	Czy na uczestników nie jest wywierany niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia ich do udziału w badaniu klinicznym?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
2.	Czy przekazywane informacje obejmują dane o mającym zastosowanie systemie odszkodowań oraz zawierają numer badania UE wraz z informacją o dostępności wyników badania klinicznego w bazie danych UE?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
3.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		

Ocena rozwiązań o naborze uczestników.

	Ocena rozwiązań o naborze uczestników	Pola wyboru	
1.	Czy uczestnicy lub - w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel zostali poinformowani w sposób zapewniający zrozumienie charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
2.	Czy przekazywane informacje zawierają numer badania UE wraz z informacją o dostępności wyników badania klinicznego w bazie danych UE?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
3.	Czy za opiekę medyczną zapewnioną uczestnikom odpowiada lekarz lub, w stosownych przypadkach, lekarz dentysta, którzy posiadają wymagane kwalifikacje potwierdzone odpowiednimi dokumentami?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
4.	Czy przekazywane informacje są wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 4 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
5.	Czy w przypadku badania klinicznego w populacji pediatrycznej i małego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, małoletni wyraził aprobatę w celu udziału w badaniu?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND	wypełnić adnotację
Ad. 5 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
6.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		

Ocena kwalifikacji badaczy

	Ocena kwalifikacji-wykształcenie, szkolenia, doświadczenie	Pola wyboru	
1.	Czy kwalifikacje Badaczy, w tym wykształcenie, doświadczenie w pracy w opiece nad pacjentami opisane w Curriculum Vitae i innych dokumentach jest wystarczające?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację

Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy Badacze posiadają udokumentowane szkolenia z zasad dobrej praktyki klinicznej?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Czy dokumentacja zawiera oświadczenia Badaczy o braku okoliczności wskazujących na istnienie powiązań ekonomicznych oraz instytucjonalnych, które mogłyby wpływać na bezstronność badaczy?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
4.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Ocena jakości ośrodków badań klinicznych

	Ocena prawidłowości doboru ośrodków	Pola wyboru
1.	Czy przedłożono listę wykaz planowanych ośrodków klinicznych, w których mają być prowadzone badania kliniczne, imiona i nazwiska oraz stanowiska głównych Badaczy oraz informacje na temat planowanej liczby uczestników badania?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy w oświadczeniu dotyczącym ośrodków znajdują się informacje o dostosowaniu do charakteru i sposobu wykorzystania badanego produktu leczniczego?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Czy w oświadczeniu dotyczącym ośrodków znajduje się opis, w jakim stopniu dostępne są odpowiednie pomieszczenia, sprzęt, zasoby ludzkie i wiedza fachowa?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
4.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Ocena zgodności z wymogami o pobieraniu próbek biologicznych od uczestników. Przechowywania próbek i ich przyszłego wykorzystania.

	Próbki biologiczne	Pola wyboru
1.	Czy dokumentacja zawiera dostatecznie opisane procedury dotyczące zbierania, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek biologicznych?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy opisane procedury dotyczące zbierania, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek biologicznych są akceptowalne?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Konkluzja oceny badania klinicznego - części II

Dopuszczalność badania na podstawie głosowania

	Ocena dopuszczalności badania	Pola wyboru
1.	Badanie dopuszczalne	<input type="checkbox"/> TAK, głosy za Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.głosy przeciw Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.gdy uzyskane ¾ głosów <input type="checkbox"/> TAK, z zastrzeżeniem warunków, gdy uzyskane ¾ głosów (uzupełnić pkt 2) NIE, gdy nie uzyskane ¾ głosów (uzupełnić pkt. 3) <input type="checkbox"/>
2.	Badanie dopuszczalne z zastrzeżeniem następujących warunków: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	
3.	Uzasadnienie niedopuszczalności badania: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	
4.	Zdanie odrębne: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Załączniki

	Wykaz załączników
1.	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
2.	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

Zatwierdzenie

Przewodniczący zespołu opiniującego	Podpis Przewodniczącego

Wybierz Komisję

FORMULARZ OCENY ETYCZNEJ ISTOTNEJ ZMIANY BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTÓW STOSOWANYCH U LUDZI

Informacje ogólne dotyczące badania klinicznego

Dane administracyjne		
1.	Tytuł badania	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
2.	Numer EU CT	[Słowa kluczowe]
3.	Tranzycja	Wybierz element.
4.	Data i numer wersji protokołu	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
5.	Produkt badany	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
6.	Faza badania	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
7.	Nazwa i adres sponsora	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
8.	Nazwa i funkcja upoważnionego przedstawiciela/li sponsora (jeśli inny niż w pkt 6)	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
9.	Data złożenia wniosku inicjalnego do CTIS	Kliknij lub naciśnij, aby wprowadzić datę.
10.	Data zatwierdzenia wniosku inicjalnego	Kliknij lub naciśnij, aby wprowadzić datę.
11.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Informacje podstawowe		
1.	Kraje uczestniczące (MSC):	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
2.	Kraj sprawozdawca (RMS):	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
3.	Liczba osób objęta całym badaniem:	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
4.	Liczba osób objęta badaniem w populacji polskiej:	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
5.	Data włączenia pierwszego pacjenta do badania¹:	Kliknij lub naciśnij, aby wprowadzić datę.
6.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

¹ Jeśli dotyczy

Ocena istotnej zmiany badania klinicznego - aspekty objęte częścią I (wypełnić wybrane aspekty, jeśli dotyczy)

Badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji (wypełnić jeśli dotyczy)

	Weryfikacja stopnia interwencji badania klinicznego	Pola wyboru
1.	Czy uzasadnienie przedstawione w protokole przez sponsora jest akceptowalne i spełnia wszystkie warunki oznaczone w pkt a-c poniżej?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
a.	Czy badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. a Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
b.	Czy według protokołu badania klinicznego: - badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub -stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. b Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
c.	Czy dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyższe minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. c Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Badanie kliniczne produktu leczniczego

	Ocena poprawności zdefiniowania fazy badania klinicznego	Pola wyboru
1.	Czy faza badania klinicznego została poprawnie zdefiniowana ?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Przewidywane korzyści terapeutyczne i korzyści dla zdrowia publicznego

	Ocena korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego	Pola wyboru
1.	Czy przewidywane korzyści dla zdrowia publicznego wynikające z cech badanych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>

Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy w protokole omówiono przydatność badania klinicznego?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
a.	Czy grupy uczestników badania klinicznego są reprezentatywne dla populacji, która ma być poddana leczeniu? Jeżeli nie, czy protokół zawiera wyjaśnienia i uzasadnienia przydziału uczestników badania klinicznego na podstawie płci i wieku, oraz czy powody i kryteria wykluczenia określonych grup ze względu na płeć lub wiek zostały odpowiednio uzasadnione?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. a Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
b.	Czy w protokole omówiono aktualny stan wiedzy naukowej?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
Ad. b Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
c.	Czy badanie kliniczne zostało zalecone lub narzucone przez organy regulacyjne odpowiedzialne za ocenę i zatwierdzenie wprowadzenia produktu leczniczego na rynek? (wypełnić jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. c Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
d.	Czy ocena przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego uwzględnia opinie sformułowane przez Komitet Pediatriczny dotyczące planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady? (wypełnić jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. d Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Czy założenia badania gwarantują wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, planu badania klinicznego i metodologii (w tym wielkości próby i randomizacji, komparatora i punktów końcowych)?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		

Ryzyko i niedogodności dla uczestnika badania klinicznego

	Ocena ryzyka i niedogodności dla uczestnika	Pola wyboru
1.	Czy dokumentacja dostarcza informacji, że przewidywane korzyści dla uczestników, uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy ryzyka i niedogodności dla uczestnika są uwzględniane w badaniu, biorąc pod uwagę cechy badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych oraz wiedzę na ich temat?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		

3.	Czy porównano cechy interwencji w badaniu do standardowej praktyki klinicznej pod względem ryzyka i niedogodności dla uczestnika?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
4.	Czy zapewniono odpowiednie środki bezpieczeństwa, takie jak minimalizacja ryzyka, monitorowanie, zgłaszanie danych dotyczących bezpieczeństwa oraz plan dotyczący bezpieczeństwa?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 4 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
5.	Czy przeprowadzono ocenę ryzyka dla zdrowia uczestnika związanego z chorobą, która stanowi podstawę testowania badanego produktu leczniczego, w porównaniu do ryzyka związanego samym badaniem?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 5 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
6.	Czy badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zapewnić prawo uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 6 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
7.	Czy badanie kliniczne zaplanowano tak, aby wiązał się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia rodzaje ryzyka dla uczestników, a zarówno granice ryzyka, jak i stopień obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w protokole i są stale monitorowane?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 7 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
8.	Czy za opiekę medyczną zapewnioną uczestnikom odpowiada lekarz lub, w stosownych przypadkach, lekarz dentysta, którzy posiadają wymagane kwalifikacje potwierdzone odpowiednimi dokumentami?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 8 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			

Kompletność i adekwatność Broszury Badacza (BB)

	Ocena Broszury Badacza	Pola wyboru	
1.	Czy BB jest przygotowana zgodnie ze stanem wiedzy naukowej oraz międzynarodowymi wytycznymi?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
2.	Czy BB w sposób zrozumiały wyjaśnia dawkowanie, częstotliwość dawkowania/przerwy w dawkowaniu, metody podawania i procedury monitorowania bezpieczeństwa?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
3.	Czy informacje zawarte w BB są ujęte w sposób zwięzły prosty, obiektywny, zrównoważony i niemający charakteru promocyjnego umożliwiając bezstronną ocenę stosowności proponowanego badania klinicznego pod kątem związanego z nim ryzyka i korzyści?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	wypełnić adnotację
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			

4.	Czy w przypadku, gdy badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu i stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zatwierdzona charakterystyka produktu leczniczego stanowi element broszury badacza?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND	<i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 4 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
5.	Czy w przypadku różnic w warunkach użycia badanego produktu leczniczego w badaniu klinicznym w porównaniu do warunków zatwierdzonych w pozwoleniu, charakterystyka produktu leczniczego jest uzupełniana o streszczenie odpowiednich danych nieklinicznych i klinicznych?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND	<i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 5 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
6.	Czy w przypadku identyfikacji badanego produktu leczniczego jedynie poprzez jego substancję czynną, wybrano jedną charakterystykę produktu leczniczego jako odpowiednik broszury badacza dla wszystkich produktów leczniczych zawierających tę substancję czynną?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND	<i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 6 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
7.	Czy w przypadku międzynarodowego badania klinicznego, w którym badany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na poziomie krajowym w różnych państwach członkowskich, wybrano jedną charakterystykę produktu leczniczego dla całego badania, która zapewnia bezpieczeństwo pacjentów?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND	<i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 7 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
8.	Czy Broszura Badacza jest aktualizowana co najmniej jeden raz w roku? (wypełnić jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND	<i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 8 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			
Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.			

Konkluzja oceny istotnej zmiany badania klinicznego - części I

Dopuszczalność istotnej zmiany badania klinicznego na postawie głosowania

	Ocena dopuszczalności istotnej zmiany badania klinicznego	Pola wyboru
1.	Istotna zmiana badania klinicznego dopuszczalna	<input type="checkbox"/> TAK, gdy uzyskane $\frac{3}{4}$ głosów <input type="checkbox"/> TAK, z zastrzeżeniem warunków, gdy uzyskane $\frac{3}{4}$ głosów (uzupełnić pkt 2) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NIE, gdy nie uzyskane $\frac{3}{4}$ głosów (uzupełnić pkt. 3)
2.	Istotna zmiana badania klinicznego dopuszczalna z zastrzeżeniem następujących warunków: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	
3.	Uzasadnienie niedopuszczalności istotnej zmiany badania klinicznego: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	
4.	Zdanie odrębne:	

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

Ocena istotnej zmiany badania klinicznego - aspekty objęte częścią II (wypełnić wybrane aspekty, jeśli dotyczy)

Ocena zgodności z wymogami dla świadomej zgody

	Ocena ochrony uczestników i świadomej zgody	Pola wyboru
1.	Czy przewidywane korzyści dla uczestników lub dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy dokument świadomej zgody umożliwia zrozumienie praw uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony, w szczególności prawa do odmowy udziału jak i wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez konieczności podawania uzasadnienia?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Czy dokument świadomej zgody spełnia wymogi formalne i jest opatrzony miejscem datę i podpis osoby przeprowadzającej rozmowę oraz miejscem na podpis uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
4.	Czy dokument świadomej zgody został opracowany z uwzględnieniem praw uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 4 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
5.	Czy badanie zaplanowano tak, aby wiązało się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia rodzaje ryzyka dla uczestników? Czy granice ryzyka, jak i stopień obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w protokole i są stale monitorowane?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 5 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
6.	Czy dokument świadomej zgody pozwala na zrozumienie możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym działań następczych w przypadku przerwania udziału w badaniu klinicznym?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 6 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
7.	Czy dokument świadomej zgody pozwala na zrozumienie warunków, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym? (<i>wypełnić jeśli dotyczy</i>)	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 7 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
8.	Czy dokument świadomej zgody zawiera wyrażenie zgody uczestnika na wykorzystywanie jego danych poza protokołem badania klinicznego wyłącznie do celów naukowych?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
Ad. 8 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
9.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Ocena zgodności z wymogami o wynagradzaniu lub rekompensatach dla uczestników.

	Ocena zgodności z wymogami o wynagradzaniu lub rekompensatach dla uczestników	Pola wyboru
1.	Czy na uczestników nie jest wywierany niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia ich do udziału w badaniu klinicznym?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy przekazywane informacje obejmują dane o mającym zastosowanie systemie odszkodowań oraz zawierają numer badania UE wraz z informacją o dostępności wyników badania klinicznego w bazie danych UE?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Ocena rozwiązań o naborze uczestników.

	Ocena rozwiązań o naborze uczestników	Pola wyboru
1.	Czy uczestnicy lub - w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel zostali poinformowani w sposób zapewniający zrozumienie charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy przekazywane informacje zawierają numer badania UE wraz z informacją o dostępności wyników badania klinicznego w bazie danych UE?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Czy za opiekę medyczną zapewnioną uczestnikom odpowiada lekarz lub, w stosownych przypadkach, lekarz dentyista, którzy posiadają wymagane kwalifikacje potwierdzone odpowiednimi dokumentami?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
4.	Czy przekazywane informacje są wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 4 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
5.	Czy w przypadku badania klinicznego w populacji pediatrycznej i małegoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, małyletni wyraził aprobatę w celu udziału w badaniu?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> ND <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 5 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Ocena kwalifikacji badaczy

	Ocena kwalifikacji-wykształcenie, szkolenia, doświadczenie	Pola wyboru
1.	Czy kwalifikacje Badaczy, w tym wykształcenie, doświadczenie w pracy w opiece nad pacjentami opisane w Curriculum Vitae i innych dokumentach jest wystarczające?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy Badacze posiadają udokumentowane szkolenia z zasad dobrej praktyki klinicznej?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Czy dokumentacja zawiera oświadczenia Badaczy o braku okoliczności wskazujących na istnienie powiązań ekonomicznych oraz instytucjonalnych, które mogłyby wpływać na bezstronność badaczy?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		

Ocena jakości ośrodków badań klinicznych

	Ocena prawidłowości doboru ośrodków	Pola wyboru
1.	Czy przedłożono listę wykaz planowanych ośrodków klinicznych, w których mają być prowadzone badania kliniczne, imiona i nazwiska oraz stanowiska głównych Badaczy oraz informacje na temat planowanej liczby uczestników badania?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
2.	Czy w oświadczeniu dotyczącym ośrodków znajdują się informacje o dostosowaniu do charakteru i sposobu wykorzystania badanego produktu leczniczego?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
3.	Czy w oświadczeniu dotyczącym ośrodków znajduje się opis, w jakim stopniu dostępne są odpowiednie pomieszczenia, sprzęt, zasoby ludzkie i wiedza fachowa?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 3 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		

Ocena zgodności z wymogami o pobieraniu próbek biologicznych od uczestników. Przechowywania próbek i ich przyszłego wykorzystania.

	Próbki biologiczne	Pola wyboru
1.	Czy dokumentacja zawiera dostatecznie opisane procedury dotyczące zbierania, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek biologicznych?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <i>wypełnić adnotację</i>
Ad. 1 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		

2.	Czy opisane procedury dotyczące zbierania, przechowywania i przyszłego wykorzystania próbek biologicznych są akceptowalne?	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
<i>wypełnić adnotację</i>		
Ad. 2 Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		

Konkluzja oceny istotnej zmiany badania klinicznego - części II

Dopuszczalność istotnej zmiany badania klinicznego na podstawie głosowania

	Ocena dopuszczalności istotnej zmiany badania klinicznego	Pola wyboru
1.	Istotna zmiana badania klinicznego dopuszczalna	<input type="checkbox"/> TAK, głosy za Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.głosy przeciw Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.gdy uzyskane $\frac{3}{4}$ głosów <input type="checkbox"/> TAK, z zastrzeżeniem warunków, gdy uzyskane $\frac{3}{4}$ głosów (uzupełnić pkt 2) <input type="checkbox"/> NIE, gdy nie uzyskane $\frac{3}{4}$ głosów (uzupełnić pkt. 3)
2.	Istotna zmiana badania klinicznego dopuszczalna z zastrzeżeniem następujących warunków: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	
3.	Uzasadnienie niedopuszczalności istotnej zmiany badania klinicznego: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	
4.	Zdanie odrębne: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

Załączniki

	Wykaz załączników
1.	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

Zatwierdzenie

Przewodniczący zespołu opiniującego	Podpis Przewodniczącego

OPINIA EKSPERTA WYBIERZ ELEMENT. PRODUKTÓW STOSOWANYCH U LUDZI

A. Informacje ogólne dotyczące badania klinicznego

	Dane administracyjne	
1.	Tytuł badania	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
2.	Numer EU CT	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
3.	Rodzaj wniosku z numerem istotnej zmiany (jeśli dotyczy)	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
4.	Data i numer wersji protokołu	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
5.	Produkt badany	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
6.	Faza badania	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
7.	Sponsor	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
8.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

	Informacje podstawowe	
1.	Kraje uczestniczące (MSC):	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
2.	Kraj sprawozdawca (RMS):	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
3.	Liczba osób objęta całym badaniem:	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
4.	Liczba osób objęta badaniem w populacji polskiej:	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
5.	Dodatkowy komentarz: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	

B. Streszczenie

	Streszczenie badania klinicznego	
1.	Cele badania	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
2.	Populacja	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
3.	Kryteria włączenia/wyłączenia	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
4.	Interwencje medyczne	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
5.	Kontrole pacjentów (ilość wizyt, harmonogram, czas trwania badania)	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
6.	Kwalifikacje badaczy	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
7.	Jakość ośrodków badań klinicznych	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

Opis do zrecenzowania członkom Zespołu Opiniującego:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

C. Podsumowanie

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

D. Załączniki

	Wykaz ocenianych załączników
1.	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.
2.	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

Wniosek

**o wpis do Bazy kandydatów na Ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 albo 5 ustawy o
badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych

Ja, niżej podpisany (-a) wnioskuję o wpisanie mnie do *Bazy ekspertów NKB*, o których mowa w art. 30
ust. 4 albo 5 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Proszę uzupełnić Pana/ Pani dane:

DANE PERSONALNE	
Imię i nazwisko	
Adres korespondencyjny	
Numer telefonu lub e-mail	

WYKSZTAŁCENIE (w razie konieczności należy powielić poniższe rubryki)	
Nazwa i rok ukończenia szkoły wyższej	
Kierunek/ specjalizacja	
Uzyskany tytuł/ stopień	
Numer prawa wykonywania zawodu * jeśli dotyczy	
Aktualne miejsce pracy/ stanowisko	
Doświadczenie zawodowe	

ZNAJOMOŚĆ JĘZYKA ANGIELSKIEGO					
	1/A1	2/A2	3/B1	4/B2	5/C1/C2
Język angielski – pisanie i czytanie					
Język angielski – mówienie i rozumienie					

Prawdziwość danych zawartych we Wniosku potwierdzam własnoręcznym podpisem

Miejscowość, dnia r.

podpis kandydata na eksperta

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, iż:

1. Administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.
3. Pana/Pani dane osobowe zawarte w karcie zgłoszeniowej kandydata na eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, będą przetwarzane w celu rozpatrzenia wniosku o wpis do bazy kandydatów na ekspertów Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, zwanej 'NKB' przy Agencji Badań Medycznych, a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku w celu prowadzenia współpracy z NKB w ramach wydawania opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest przez NKB ocena etyczna, przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa. Po uzyskaniu wpisu do bazy kandydatów na ekspertów NKB przy Agencji Badań Medycznych w sytuacji przygotowania opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest przez NKB ocena etyczna, dane mogą być także przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO, przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy.
4. Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane przez Administratora przez okres niezbędny do realizacji wyżej wymienionych celu, tj. do momentu rozpatrzenia w/w wniosku, a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku o wpis do bazy kandydatów na ekspertów NKB przy Agencji Badań Medycznych do momentu utrzymania statusu eksperta wpisanego do w/w bazy. W sytuacji, gdy nie uzyska Pan/ Pani wpisu do bazy kandydatów na ekspertów NKB przy Agencji Badań Medycznych dane będą bezzwłocznie usuwane. W sytuacji przygotowania przez Pana/ Panią opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest przez NKB ocena etyczna, Pana/Pani dane będą przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, w odniesieniu, do którego sporządzona będzie Pana/ Pani opinia.
5. Pana/Pani dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej, w tym Agencji Badań Medycznych w ramach sprawowania obsługi administracyjnej NKB , a także Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pana/Pani dane osobowe mogą zostać także przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe, niszczenia dokumentacji czy pocztowe.
6. Pana/Pani dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanym decyzjom, w tym profilowaniu.
7. Posiada Pan/Pani prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
8. Ma Pan/Pani również prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pana/Pani danych.

9. Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
10. Podanie Pana/Pani danych w jest dobrowolne, jednak konieczne do prawidłowego rozpatrzenia w/w wniosku o wpis do bazy kandydatów na ekspertów NKB przy Agencji Badań Medycznych, a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku o wpis do bazy kandydatów na ekspertów NKB przy Agencji Badań Medycznych do prowadzenia współpracy z NKB w ramach wydawania opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowawana jest przez NKB ocena etyczna.
11. Pana/Pani dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.

Oświadczam, iż zapoznałem/am się z ww. informacjami, dotyczącymi przetwarzania moich danych osobowych.

tak/nie * niepotrzebne skreślić

WNIOSEK

o wpis do Bazy przedstawicieli pacjentów,

o których mowa w art. 30 ust. 3 pkt 1-4 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych

Ja, niżej podpisany (-a) wnioskuję o wpisanie mnie do Bazy przedstawicieli pacjentów, o których mowa w art. 30 ust. 3 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Proszę uzupełnić Pana/ Pani dane:.

DANE OSOBOWE	
Imię	
Nazwisko	
Numer telefonu	
Adres korespondencyjny lub e-mail	
Jestem przedstawicielem organizacji reprezentującej pacjentów	Tak / Nie*
Nazwa organizacji	
Organizacja, której jestem przedstawicielem, jest wpisana do wykazu organizacji pacjentów Rzecznika Praw Pacjenta	Tak / Nie*

*niepotrzebne skreślić

WYKSZTAŁCENIE (w razie konieczności należy powielić poniższe rubryki)	
Nazwa i rok ukończenia szkoły	
Kierunek	
Wykształcenie	Wyższe / Średnie*
Uzyskany stopień / tytuł naukowy ¹	
Kwalifikacje zawodowe ¹	

*niepotrzebne skreślić

¹jeśli dotyczy

ZNAJOMOŚĆ JĘZYKA ANGIELSKIEGO ¹					
	1/A1	2/A2	3/B1	4/B2	5/C1/C2
Język angielski – pisanie i czytanie					
Język angielski – mówienie i rozumienie					

¹jeśli dotyczy

Prawdziwość danych zawartych we Wniosku potwierdzam własnoręcznym podpisem.

Miejscowość, dnia r.

.....

podpis kandydata na Przedstawiciela

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, iż:

1. Administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@nkb.gov.pl.
3. Pana/Pani dane osobowe zawarte w karcie zgłoszeniowej kandydata na przedstawiciela; o którym mowa w art. 30 ust. 3 pkt 1-4 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; będą przetwarzane w celu rozpatrzenia wniosku o wpis do bazy kandydatów na przedstawiciela podmiotów, którzy będą udzielać opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest ocena etyczna przez Naczelną Komisję Bioetyczną do spraw Badań Klinicznych, zwanej „NKB” przy Agencji Badań Medycznych, a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku w celu prowadzenia współpracy z NKB w ramach wydawania opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest przez NKB ocena etyczna, przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023 poz. 605 oraz na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa.
4. Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane przez Administratora przez okres niezbędny do realizacji wyżej wymienionych celu, tj. do momentu rozpatrzenia w/w wniosku, a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku o wpis do bazy kandydatów na przedstawiciela podmiotów do momentu utrzymania statusu przedstawiciela podmiotów wpisanego do w/w bazy. W sytuacji, gdy nie uzyska Pan/ Pani wpisu do bazy kandydatów na przedstawicieli podmiotów dane będą bezzwłocznie usuwane.
W sytuacji przygotowania przez Pana/ Panią opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest przez NKB ocena etyczna, Pana/Pani dane będą przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, w odniesieniu, do którego sporządzona będzie Pana/ Pani opinia.
5. Pana/Pani dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej, w tym Ministerstwu Zdrowia, Agencji Badań Medycznych w ramach sprawowania obsługi administracyjnej NKB, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także Administratorowi portalu Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014 oraz wyznaczonej, przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, do oceny etycznej komisji bioetycznej z listy komisji bioetycznych. Pana/Pani dane osobowe mogą zostać także przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące dla

Administradora usługi hostingu, chmurowe, niszczenia dokumentacji czy pocztowe. Dane mogą być przekazane do producenta oprogramowania Jira Service Management (Cloud) firmy Atlassian.

6. Pana/Pani dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanym decyzjom, w tym profilowaniu.
7. Posiada Pan/Pani prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania.
8. Ma Pan/Pani również prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pana/Pani danych.
9. Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
10. Podanie Pana/Pani danych w jest dobrowolne, jednak niezbędne do prawidłowego rozpatrzenia w/w wniosku o wpis do bazy kandydatów na przedstawiciela; o którym mowa w art. 30 ust. 3 pkt 1-4 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku o wpis do bazy kandydatów na przedstawiciela podmiotów do prowadzenia współpracy z NKB w ramach wydawania opinii dotyczącej badania klinicznego do którego przygotowywana jest przez NKB ocena etyczna.

W związku z korzystaniem przez Administratora z oprogramowania Jira Service Management (Cloud) firmy Atlassian Network Services, Inc., który jako dostawca posiada serwery zlokalizowane w Stanach Zjednoczonych, Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do USA na podstawie przyjętej 10 lipca 2023 r. przez Komisję Europejską decyzji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony danych osobowych zapewniony przez tzw. "Ramy ochrony danych UE-USA" (EU-US Data Privacy Framework).

Oświadczenie w sprawie zasad współpracy

Imię i nazwisko:

.....

Niniejszym oświadczam, że zapoznałam/em się z Zarządzeniem nr 5 Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych dotyczącym zasad współpracy z ekspertami i przedstawicielami pacjentów, z dnia

Potwierdzam, że akceptuję warunki Zarządzenia, a także deklaruję ich przestrzeganie.

Jednocześnie zobowiązuję się do zachowania poufności, jak i do niewykorzystywania w innym celu niż opracowanie opinii, danych lub dokumentów udostępnianych mi w toku opracowania opinii dotyczącej oceny etycznej badania klinicznego, jak również pozyskanych lub wytworzonych w związku z jej przygotowaniem, a także do poufności informacji dotyczących stosowanych sposobów zabezpieczenia danych oraz systemów teleinformatycznych.

Podpis przewodniczącego zespołu opiniującego
pacjentów

Podpis eksperta/przedstawiciela