

WZÓR

**ZAWIADOMIENIE DO KOMISJI BIOETYCZNEJ I DO PREZESA URZĘDU
REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH O ZAKOŃCZENIU BADANIA KLINICZNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO PROWADZONEGO NA TERYTORIUM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Wypełnia organ przyjmujący zawiadomienie:

Data złożenia zawiadomienia:	Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
	Numer opinii komisji bioetycznej:

Wypełnia wnioskodawca zaznaczając właściwe pola:

A. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

A.1	Numer EudraCT:	
A.2	Kod protokołu badania klinicznego nadany przez sponsora:	
A.3	Pełny tytuł badania klinicznego:	

B. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY

B.1	Zawiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	<input type="checkbox"/>
B.1.1	Sponsor	<input type="checkbox"/>
B.1.2	Prawny przedstawiciel sponsora ¹⁾	<input type="checkbox"/>
B.1.3	Pełnomocnik upoważniony przez sponsora do złożenia zawiadomienia	<input type="checkbox"/>
B.1.4	Dane osoby składającej zawiadomienie:	
B.1.4.1	Imię i nazwisko/nazwa:	
B.1.4.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
B.1.4.3	Adres/siedziba:	
B.1.4.4	Numer telefonu:	
B.1.4.5	Numer faksu:	

B.1.4.6	Adres poczty elektronicznej:
---------	------------------------------

B.2	Zawiadomienie do komisji bioetycznej	<input type="checkbox"/>
B.2.1	Sponsor	<input type="checkbox"/>
B.2.2	Prawny przedstawiciel sponsora	<input type="checkbox"/>
B.2.3	Pełnomocnik upoważniony przez sponsora do złożenia zawiadomienia	<input type="checkbox"/>
B.2.4	Należy podać:	
B.2.4.1	Imię i nazwisko/nazwa:	
B.2.4.2	Adres/siedziba:	
B.2.4.3	Numer telefonu:	
B.2.4.4	Numer faksu:	
B.2.4.5	Adres poczty elektronicznej:	

C. ZAKOŃCZENIE BADANIA KLINICZNEGO PROWADZONEGO NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

C.1	Data zakończenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz data zakończenia badania klinicznego we wszystkich państwach, w których było prowadzone
C.1.1	Data zakończenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (RRRR/MM/DD):
C.1.2	Data zakończenia badania klinicznego we wszystkich państwach, w których było prowadzone (RRRR/MM/DD), jeżeli dotyczy:
C.2	Czy badanie kliniczne zakończono wcześniej od zakładanego terminu? tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/>
C.2.1	Jeżeli „tak”, należy podać datę (RRRR/MM/DD):
C.2.2	Należy zwięźle opisać przyczyny zakończenia prowadzonego badania klinicznego przed terminem określonym w protokole tego badania:

C.2.3.	Liczba uczestników badania klinicznego, którym podawany jest badany produkt leczniczy w chwili zakończenia badania klinicznego przed zakładanym terminem i proponowana opieka nad nimi:
C.2.4	Konsekwencje przedwczesnego zakończenia badania klinicznego dla oceny wyników badania klinicznego i ogólnego oszacowania stosunku korzyści do ryzyka dla badanego produktu leczniczego:

D. PODPIS SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK

D.1	Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (niepotrzebne skreślić), że: * Zawarte w zawiadomieniu dane są zgodne z prawdą. * Zobowiązuję się do niezwłocznego przedłożenia Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i komisji bioetycznej, raportu końcowego z badania klinicznego najpóźniej w ciągu roku od zakończenia badania klinicznego we wszystkich państwach.
D.2	Wypełnia osoba składająca wniosek
D.2.1	Data złożenia podpisu:
D.2.2	Podpis osoby składającej wniosek:
D.2.3	Imię i nazwisko osoby składającej wniosek (drukowanymi literami):

Objaśnienie:

¹⁾ Zgodnie z art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.