



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Projekt pt. „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, nr FERS.01.13-IP.07-0004/24, realizowany w ramach programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Priorytet FERS.01 Umiejętności, Działanie FERS.01.13 Umiejętności w sektorze zdrowia.

TYTUŁ: DYSTRYBUCJA DANYCH – TWORZENIE ZESTAWÓW DANYCH DO UDOSTĘPNIANIA – CASE STUDY

PROWADZĄCY: JAN ORŁOWSKI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



PRZYGOTOWANIE DOKUMENTACJI

Przygotowanie dokumentacji:

- Submisja CTIS
- ISF (Investigator Site File)
- TMF (Trial Master File)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS część I (badanie)

- List przewodni
- Oświadczenie o zgodności z krajowymi przepisami w zakresie ochrony danych
- Protokół badania oraz streszczenie (PL)
- Dokumenty (kwestionariusze) przeznaczone dla pacjentów (PL)
- Broszura Badacza (lub ChPL)
- Dokumentacja badanego produktu leczniczego oraz dokumentacja pomocniczego produktu leczniczego



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS część I (badanie) cd

- Dokumentacja dotycząca Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla IMP
- ChPL dla leków stosowanych doraźnie (rescue medication)
- Wzór oznakowania produktu badanego oraz leków stosowanych doraźnie
- Instrukcja stosowania produktu badanego
- Wskazania naukowe i plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (jeśli dotyczy)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS część II (PL)

- Wzór procedury rekrutacji i pozyskiwania świadomej zgody (PL)
- Materiały rekrutacyjne (PL)
- Informacje dla pacjenta wraz z formularzem świadomej zgody (PL) Życiorysy wszystkich badaczy (PL)
- Deklaracja dotycząca konfliktu interesów (PL)
- Lista wszystkich ośrodków i badaczy



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS część II (PL) cd

- Szablon oceny spełnienia wymogów przez ośrodek (PL)
- Dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza obejmującej cały okres trwania badania klinicznego (PL lub dwujęzyczny)
- Dokument dotyczący rekompensaty dla uczestników badania (PL)
- krótki opis finansowania badania klinicznego. Informacja na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom i ośrodkom. Opis innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Submisja CTIS część II (PL) cd

- Zgodność z krajowymi wymogami ochrony danych
- Zgodność z przepisami dotyczącymi pobierania, wykorzystywania i przechowywania próbek biologicznych
- Dowód uiszczenia opłaty za badanie kliniczne na rzecz URPL
- Dowód uiszczenia opłaty za badanie kliniczne na rzecz Naczelnej Komisji Bioetycznej
- Dowód uiszczenia opłaty na fundusz kompensacyjny badań klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Oplaty URPL

Zgodnie z Art. 58 USTAWY z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023 r. poz. 605) opłacie w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 536/2014 podlega złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na:				
L.p.	BADANIE KLINICZNE		WYSOKOŚĆ OPŁATY* na konto URPL, WM i PB	WYMAGANY TYTUŁ PRZELEWU**
1	komercyjne badanie kliniczne fazy I–III	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	15 000 zł	111, EU trial number: ...
2		Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy	10 000 zł	
3		na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014	10 000 zł	
4	badanie kliniczne fazy IV	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	10 000 zł	
5		Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy	6 000 zł	
6		na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014	6 000 zł	
7	niekomercyjne badanie kliniczne	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	4 000 zł	
8		Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy	2 000 zł	
9		na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014	2 000 zł	
L.p.	ISTOTNĄ ZMIANĘ		WYSOKOŚĆ OPŁATY* na konto URPL, WM i PB	WYMAGANY TYTUŁ PRZELEWU**
1	istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	2 000 zł	112, EU trial number: ...
2		Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy	1 500 zł	
3	istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego		1 500 zł	
4	istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego oraz częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	2 500 zł	
5		Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy	1 500 zł	
6	dokonanie takiej samej zmiany istotnej w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny badania klinicznego do więcej niż jednego protokołu badania klinicznego (zgodnie z art. 17 rozporządzenia 536/2014)	zmiana w pierwszym badaniu	100% opłaty za zmianę	
7		zmiana w każdym kolejnym badaniu	50% wysokości opłaty za zmianę w pierwszym badaniu klinicznym	

* Wysokość opłat, o których mowa w ust. 1 Art. 58 USTAWY z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

** zgodnie z Art. 58 ust 4 USTAWY z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi *Opłaty należne z tytułu złożenia różnych wniosków uiszcza się oddzielnie*

Powyższe opłaty obowiązują od dnia 14 kwietnia 2023 r. i dotyczą wyłącznie wpłat na konto URPL, WM i PB.



Opłaty Naczelna Komisja Bioetyczna

7.02.2025, 11:34

Wysokość opłat oraz tytuły przelewu Naczelna Komisja Bioetyczna

[Aktualności](#) [Naczelna Komisja Bioetyczna](#) [Wnioski](#) [Dla Sponsorów](#) [Lista komisji bioetycznych](#) [Baza wiedzy](#) [Regulacje prawne](#) [Dla pacjenta](#)

[Aktualności](#) [Naczelna Komisja Bioetyczna](#) [Wnioski](#) [Dla Sponsorów](#) [Lista komisji bioetycznych](#) [Baza wiedzy](#) [Regulacje prawne](#) [Dla pacjenta](#)

[Strona główna](#) > [Dla Sponsorów](#) > [Wysokość opłat oraz tytuły przelewu](#)



Opłaty

W tytule przelewu należy podać oznaczenia wskazane w poniższych tabelach – ostatnia kolumna "Wymagany tytuł przelewu" (w miejsce *trial number* proszę wpisać numer EU-CT)

Informacje dotyczące płatności oraz zwrotów

Wysokość opłat oraz tytuły przelewu

Opłata za wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne		Wysokość opłaty na konto ABM ²	Wymagany tytuł przelewu
Inicjał (IN, AM)			
komercyjne badanie kliniczne fazy I-III	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	15 000,00 PLN	CT_1_EU trial number
	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy		CT_2_EU trial number
	na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014*		CT_3_EU trial number
badanie kliniczne fazy IV	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy		CT_4_EU trial number
	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy		CT_5_EU trial number
	na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014*		CT_6_EU trial number
niekomercyjne badanie kliniczne	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy		4 000,00 PLN



<https://nkb.gov.pl/nkb/4dla-sponsorow/wysokosc-oplat-oraz-tytul-prz/2402.Wysokosc-oplat-oraz-tytul-przelewu.html>

1/3





Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Opłaty Fundusz Kompensacyjny

W 2025 roku wysokość wpłaty na Fundusz Kompensacyjny wynosi:

- 1) do 20 osób – 8 533,60 zł;
- 2) od 21 do 50 osób – 17 067,20 zł;
- 3) od 51 do 100 osób – 34 134,40 zł;
- 4) powyżej 100 osób – 42 668,00 zł.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



ISF (Investigator Site File) Index

LOCAL INVESTIGATOR'S SITE FILE

- 1 Signed approved Protocol/Amendments**
 - 1.1. Current approved Protocol Other location
 - 1.2. Previous approved Protocol versions used at site marked as **SUPERSEDED**
 - 1.3. PI signature pages for all protocol versions used at site
- 2 Informed Consent Forms – ICF** Other location
 - 2.1. Current approved ICF
 - 2.2. Previous approved Protocol versions used at site marked as **SUPERSEDED**
- 3 Study Team Contact List** Other location
 - 3.1. Current version
 - 3.2. Previous approved versions marked as **SUPERSEDED**
- 4 Regulatory Authorities** Other location
 - 4.1. Approvals and correspondence
- 5 Interim / Annual Reports to EC** Other location
 - 5.1. Trial progress/status report
 - 5.2. Data Safety Update Report
- 6 Approved Subject Related Information** Other location
eg. Subject's Instructions, Diary, Patient Card, Questionnaires
 - 6.1. Subject Card
 - 6.2. Patient Diary
 - 6.3. Patient Questionnaires
 - 6.4. Previous approved versions marked as **SUPERSEDED**
- 7 Insurance Policy** Other location
- 8 Study Staff Signature and Delegation of Responsibility Log** Other location
- 9 Agreements and Contracts** Other location
- 10 eCRF Completion Guideline** Other location
 - 10.1. eCRF Manual
 - 10.2. Previous approved versions marked as **SUPERSEDED**
 - 10.3. Archiving of electronic CRF data

LOCAL INVESTIGATOR'S SITE FILE

- 11 Monitoring Visit Log** Other location
(to be filled by Sponsor's Representative)
- 12 Site and Subject's Logs** Other location
 - 12.1. Source Documents Definition and Location Log
 - 12.2. Screening and Enrolment Log
 - 12.3. Patient Identification Log
 - 12.4. Adverse Event Log
 - 12.5. IMP Master Accountability Log
 - 12.6. IMP Subject Accountability Log
 - 12.7. IMP Storage Temperature Log
 - 12.8. Sample Storage Temperature Log
 - 12.9. Biological Sample Collection Log
 - 12.10. Site Team Training Log
 - 12.11. Previous approved versions marked as **SUPERSEDED**
- 13 Safety Manual** Other location
 - 13.1. Current version
 - 13.2. Previous approved versions marked as **SUPERSEDED**
- 14 Forms to be used for reporting** Other location
 - 14.1. SAE Report Form
 - 14.2. Pregnancy Report Form
 - 14.3. Previous approved versions marked as **SUPERSEDED**
- 15 SAE Reports for individual Subjects** Other location
 - 15.1. Initial and follow-up reports
- 16 Blinded Documentation of SUSAR Reports** Other location
- 17 Laboratory Manual** Other location
 - 17.1. Current version
 - 17.2. Previous approved versions marked as **SUPERSEDED**
- 18 Final Clinical Trial Report – to be filled after study completion** Other location
- 19 Audit Certification** Other location
- 20 Correspondence** Other location





Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ISF source data location log

Investigational product:	Study name/code:	Principal Investigator:	Site Name/number:	Sponsor:
Data	Source/Origin	Location	Method of reporting	
Informed Consent (form & procedure)				
Subject ID/Screening number				
Subject Identity				
Screening and Randomization Log				
Randomization list				
Randomization number				
Demographics				
Contraception				
Analgesic Washout				
Medical History				
Inclusion/Exclusion Criteria				
Vital Signs (BP, pulse, weight, height, BMI, abdominal circumference, respiratory rate, temperature)				
X-ray (images)				



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ISF (Investigator Site File)

Study Staff Signature and Delegation of Responsibility

Investigational Product:	Study Name/Code:	Principal Investigator:	Site Name/Number:	Sponsor:			
Name & title	Signature	Initials	Responsibilities delegated		PI Initials *	Date started to work on Study	Date ended work on Study
			Codes from list below	Other functions (Specify)			
**Principal Investigator							
Study Coordinator							
If all staff listed on this page has started to work on study the same date, it is only necessary for the investigator to sign once:							

* Principal Investigator agrees that the study procedures can be delegated as listed. **The PI always has the overall study responsibility; this cannot be delegated

- | | | | |
|---|--|--|---|
| 1. Obtain Informed Consent | 10. eCRF Data Entry | 17. Obtain AEs/SAEs | 29. IMP Injection |
| 2. Review In/Ex criteria | 11. eCRF Data review/QC | 18. Assess AEs/SAEs | 30. Administer Questionnaires |
| 3. Final Eligibility | 12. eCRF Signature | 19. SAE Reporting | 31. Issue eDiary Device and Train Subject |
| 4. Obtain Medical History | 13. Handling of IMP (receipt, dispensation, accountability, compliance) | 20. Obtain ECG | 32. Perform/assess Ultrasound |
| 5. Assess Medical History | 14. IMP preparation | 21. Assess ECG | 33. Obtain CE-MRI |
| 6. Obtain/assess Concomitant Medication | 15. Handling of RM (receipt, dispensation, overall accountability, compliance) | 22. Height and Weight | 34. Obtain DCE-MRI |
| 7. Obtain/assess Procedure and Non-Drug Treatments and Procedures | 16. Handling of RM (accountability on subject level) | 23. Vital Signs (BP, RR and Pulse) | 35. Obtain X-Ray |
| 8. Perform/assess Physical Exam | | 24. Collect Blood Samples | 36. Upload of Images to Dynamika |
| 9. Index Knee Selection | | 25. Collect Urine Samples | 37. Other, please specify: _____ |
| | | 26. Process Blood Samples | 38. Other, please specify: _____ |
| | | 27. Process Urine Samples Dosing | 39. Other, please specify: _____ |
| | | 28. Administer Placebo Response Reduction Script | |

Principal Investigator's Signature (to be signed at study completion)

Date



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



TMF (Trial Master File)

Trial Master File Quality Control/Index						
	Trial Document	Purpose	Location		Reviewer	Comments
			Sponsor	TMF		
	INVESTIGATOR'S BROCHURE	To document that relevant and current scientific information about the investigational product has been provided to the investigator				
	SIGNED PROTOCOL AND AMENDMENTS, IF ANY, AND SAMPLE CASE REPORT FORM (CRF)	To document investigator and sponsor agreement to the protocol/amendment(s) and CRF				
	INFORMATION GIVEN TO TRIAL SUBJECT-INFORMED CONSENT FORM (including all applicable translations)	To document the informed consent				
	- ANY OTHER WRITTEN INFORMATION	To document that subjects will be given appropriate written information (content and wording) to support their ability to give fully informed consent				
	- ADVERTISEMENT FOR SUBJECT RECRUITMENT (if used)	To document that recruitment measures are appropriate and not coercive				



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dziękuję za uwagę.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH