



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: Składanie wniosku w systemie CTIS – case study cz. I

PROWADZĄCY: dr n. biol. Konrad Maciejewski



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Składanie wniosku w systemie CTIS

- System CTIS (Clinical Trial Information System) jest dostępny od 31 stycznia 2022 roku.
- okres przejściowy 12 m-cy –
- **Od 31 stycznia 2023 r.** wszystkie nowe wnioski o pozwolenie na badania kliniczne w UE i EOG muszą być składane za pośrednictwem CTIS zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Składanie wniosku w systemie CTIS

Clinical trials

Konrad Maciejewski |

Clinical trials Notices & alerts 0 Annual safety reporting RFI User administration

Clinical Trials

Enter EU CT number or use advanced search

SEARCH

[Trial Advanced Search](#) ▾

[Application Advanced Search](#) ▾

[+ New trial](#)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Składanie wniosku w systemie CTIS

Create new trial ×

Full title (English)*

Search organisation

Name starts with ID starts with City starts with Country All

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
----	------	---------	------	----------	---------	-------	-------	---------

Transition Trial



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Create new trial ×

Full title (English)*

gvgvgvgvgvg

Search organisation

Name ID City Country

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email
<input type="radio"/> ORG-100040644	Komisja Bioetyczna Przy Warszawski Uniwersytet Medyczny	Ul. Zwirki I Wigury 61	Warsaw	02-091	Poland		
<input type="radio"/> ORG-100045262	Laboratorium Badawcze Bank Komorek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Ul. Stefana Banacha 1b	Warsaw	02-097	Poland		
<input type="radio"/> ORG-100043164	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu	Ul. Zwirki I Wigury 63a	Warsaw	02-091	Poland		



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Składanie wniosku w systemie CTIS. Tranzycja badania.

Search organisation

Name starts with ID starts with City starts with Country All

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
----	------	---------	------	----------	---------	-------	-------	---------



Transition Trial

Transition Trial



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Składanie wniosku w systemie CTIS.

EU_CT 2025-509762-26-00

EudraCT 2020-004676-42



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Składanie wniosku w systemie CTIS.

Clinical trials Notices & alerts 0 Annual safety reporting RFI User administration

! It is responsibility of each user to ensure compliance with Regulation (EU) 2016/679 when uploading documents and processing personal data in CTIS. Please note that CTIS submissions are subject to publication rules. Protection of personal data and commercially confidential information should be ensured in data and documents that will be published: see Annex I of the relevant Guidance.

Evaluation of treatment effectiveness and safety of based therapy for ...

Not authorised [202](#) RMS: Poland

Summary Full Trial Information Notifications Trial results Corrective measures Ad Hoc assessment Users

TRIAL INFORMATION

Sponsor		Member states concerned	PL
Trial phase	Phase I ; Other	Medical conditions	
Therapeutic area		Low intervention study	No
Medical device	No	Population type	Patients
		Transitioned Trial	No



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Form
MSCs
Part I
Part II

Form details

Compliance with regulation

Compliance with Regulation (EU) 2016/679



Trial category

Justification of trial category

Trial category *

Category 2

Justification for trial category *

Clinical trial phase :



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Form
MSCs |
Part I
Part II

Member states concerned

Member states concerned	RMS	First submissions date	Subjects
-------------------------	-----	------------------------	----------

Countries outside the European Economic Area

Rest of the world subjects*

0

Estimated total population for the trial

EEA subjects

0

Rest of the world subjects*

0

Total subjects

0



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Summary

Full Trial Informati

Notifications

Trial results

Corrective measures Ad Hoc assessments

Users

Member State

Overall ▾

Clinical Trial Status

Not authorised

Form
MSCs
Part I |
Part II

Trial specific information (Part I) Initial **IN**

TRIAL DETAILS

- Trial identifiers >
- Trial information >
- Protocol information >
- Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP) >
- Associated clinical trials >
- References >
- Clock stop >



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



SPONSORS

Name	Organisation type	Country	Type	Status	Legal representative	Scientific contact point	Public contact point	Third parties
------	----------------------	---------	------	--------	-------------------------	--------------------------------	----------------------------	------------------



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Contact point for union*

Organisation name

Address

Złota 59

Address line 1*

Złota 59

Address line 2

Address line 3

Address line 4

Town/City*

Warszawa

Post code

00-120

Country*

Poland

Functional contact point name

Contact

First name *

Konrad

Last name *

Maciejewski

Phone *

48500274500

Email *

k.maciejewski@50bio.com



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego




Rzeczpospolita
Polska


Dofinansowane przez
Unię Europejską




PRODUCTS

Sort by:  **No sorting** 

Role: Placebo **Name:** Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków ... 

Role: Test **Name:** 

Content labeling 



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Summary

Full Trial Informati

Notifications

Trial results

Corrective measures Ad Hoc assessments

Users

Member State

Overall



Clinical Trial Status

Not authorised

Form

MSCs

Part I

Part II



Trial specific information (Part I) Initial **IN**

TRIAL DETAILS

Trial identifiers



Trial information



Protocol information



Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)



Associated clinical trials



References



Clock stop



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



TRIAL DETAILS

Trial identifiers ▼

Full title (English) *

Evaluation of treatment effectiveness and safety of

Full title Languages

Translation

Full title (Polish)



Public title (English) *

Evaluation of treatment effectiveness and safety of

Public title Languages

Translation

Public title (Polish)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Summary

Full Trial Informati

Notifications

Trial results

Corrective measures Ad Hoc assessments

Users

Member State

Overall



Clinical Trial Status

Not authorised

Form

MSCs

Part I

Part II



Trial specific information (Part I) Initial **IN**

TRIAL DETAILS

Trial identifiers



Trial information



Protocol information



Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)



Associated clinical trials



References



Clock stop



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Trial information ▼

Trial category

Low intervention trial

Attachment of justification of low interventional clinical trial

No document available

Trial phase*

Phase I

Medical condition *

Medical condition (English)	Medical condition (Languages)	Is the medical condition considered to be a rare disease
	Polish ·	No



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Therapeutic area

Diseases [C] - []

Medical condition MedDRA information

Version	Level	Classification code	Term name	System organ class
20.0	LLT			

Main objective

Trial scope *

Therapy

Main objective (English) *

1. Evaluation of []

2. Assessment o []

Main objective Languages

Translation

Main objective (Polish)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Secondary objective

New ID	Secondary objective (English)	Secondary objective (Languages)
1	Evaluation of product therapeutic effectiveness af...	Polish ·

Eligibility criteria

Principal inclusion criteria *

New ID	Principal inclusion criteria (English)	Principal inclusion criteria (Languages)
1	Patient expresses willingness to participate in th...	Polish ·
2	Males over 18 years old at the time of signing the...	Polish ·
3		Polish ·
4		Polish ·
5		Polish ·
6	BMI >20 kg/m2	Polish ·
7		Polish ·



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Principal exclusion criteria *

New ID	Principal exclusion criteria (English)	Principal exclusion criteria (Languages)
1	Postoperative positive r	Polish ·
2		Polish ·
3		Polish ·
4		Polish ·



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



End points

Primary end points*

New ID	Primary end points (English)	Primary end points (Languages)
1	Percentage of patients ...	Polish ·
2	.	Polish ·
3	.	Polish ·

Secondary end points

New ID	Secondary end points (English)	Secondary end points (Languages)
1	Percentage of patients .	Polish ·
2	Percentage of patients ...	Polish ·
3	Percentage of patients ...	Polish ·



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Trial duration *

**Estimated
recruitment
start date in
EEA**

**Estimated end
of trial date in
EEA**

Source of monetary support or material support

Organisation name

Agencja Badań Medycznych

Individual Participant Data (IPD) Sharing Statement



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Population of trial subjects

Age range *

18-64 years ✕

65+ years ✕

Age range secondary identifier

Are subjects male?

Are subjects female?

Clinical trial group *

Patients ✕

Vulnerable population



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Summary

Full Trial Informati

Notifications

Trial results

Corrective measures Ad Hoc assessments

Users

Member State

Overall



Clinical Trial Status

Not authorised

Form
MSCs
Part I
Part II

Trial specific information (Part I) Initial **IN**

TRIAL DETAILS

Trial identifiers



Trial information



Protocol information



Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)



Associated clinical trials



References



Clock stop



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Protocol information

Clinical trial protocol

Protocol *



D1_Protocol

BLIND

[Previous versions](#) **1**

Polish · Protocol (for publication) · **System version 2.00**

Submission date

· **Version 2.0** · 11

Comment Updated following RFI-CT-



D1_Protocol trackchanges

Polish · Protocol (not for publication) · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 2.0** · 11

Comment New document in track changes RFI-CT-



D1_Protocol



[Previous versions](#) **1**

Polish · Protocol (not for publication) · **System version 2.00**

Submission date

· **Version 2.0** · 11

Comment Updated following RFI-CT-.....



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Synopsis of the protocol



D1_Protocol synopsis PL



[Previous versions](#) **1**

Polish · Synopsis of the protocol (for publication) · **System version 2.00**

Submission date

· **Version 2.0** · 11

Comment Correction of redaction following RFI-CT-



D2_Protocol synopsis F

_trackchanges

Polish · Synopsis of the protocol (not for publication) · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 1** · 11/

Comment New document in track changes following RFI-CT-



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Data safety monitoring committee charter



D3_DSMB Charter



Polish · Data Safety Monitoring Board Charter · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 1** · 29/:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Study design

Study design



D5_Study design [↓](#)

Polish · Study design · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 1** · 29/:

Period details

New ID	Title	Description	Allocation method	Blinding used	Roles blinded	Blinding implementation details	Arm details
--------	-------	-------------	-------------------	---------------	---------------	---------------------------------	-------------



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Study design

Study design



D5_Study design [↓](#)

Polish · Study design · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 1** · 29/:

Period details

New ID	Title	Description	Allocation method	Blinding used	Roles blinded	Blinding implementation details	Arm details
--------	-------	-------------	-------------------	---------------	---------------	---------------------------------	-------------



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Summary

Full Trial Informati

Notifications

Trial results

Corrective measures Ad Hoc assessments

Users

Member State

Overall



Clinical Trial Status

Not authorised

Form

MSCs

Part I

Part II

Trial specific information (Part I) Initial **IN**

TRIAL DETAILS

Trial identifiers



Trial information



Protocol information



Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)



Associated clinical trials



References



Clock stop



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)



Scientific advice

Paediatric investigation plan



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Summary

Full Trial Informati

Notifications

Trial results

Corrective measures Ad Hoc assessments

Users

Member State

Overall



Clinical Trial Status

Not authorised

Form

MSCs

Part I

Part II

Trial specific information (Part I) Initial **IN**

TRIAL DETAILS

Trial identifiers



Trial information



Protocol information



Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)



Associated clinical trials



References



Clock stop



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)



Associated clinical trials



References



Online references

Clock stop



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego




Rzeczpospolita
Polska


Dofinansowane przez
Unię Europejską




PRODUCTS

Sort by:  **No sorting** 



Role: Placebo **Name:** Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków ... 

Role: Test **Name:**  

Content labeling 



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Role: Placebo **Name:** Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków ...



EU MP number	Marketing authorisation number	Product authorisation	Product name	Pharmaceutical form	Strength	Sponsors product code	Active substance name
PRD2133156	16039	Authorised	Natrium chloratum 0,9% kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych	Solvent for parenteral use	Sodium chloride 9mg	-	Sodium chloride



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Compliance with (GMP) for the Medicinal Product



Authorisation of manufacturing and import:

No document available

Authorisation number of manufacturing and import

QP GMP certification:

No document available



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Placebo



IMPD-Q *:



G1_CHPL_chlorek_sodu_Fresenius [↓](#)

Polish · Investigational Medicinal Product Dossier: Full · **System version 1.00**

Submission date /2023

· **Version 1** · 19/10/2018



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego




Rzeczpospolita
Polska


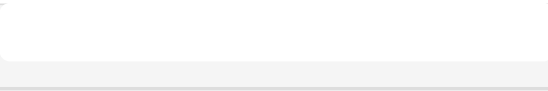
Dofinansowane przez
Unię Europejską




PRODUCTS

Sort by:  **No sorting** 

Role: Placebo **Name:** Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków ... 

Role: Test **Name:**   

Content labeling 



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Role: Test **Name:** Stress Urinary Incontinence Cellular Therapy



EU MP number	Marketing authorisation number	Product authorisation	Product name	Pharmaceutical form	Strength	Sponsors product code	Active substanc name
-------------------------	---	----------------------------------	-------------------------	--------------------------------	-----------------	--------------------------------------	-------------------------------------



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Investigator brochure for the medicinal product



Investigator brochure *:



E1_IB



[Previous versions](#) **1**

Polish · Investigator Brochure · **System version 2.00**

Submission date

· **Version 2.0** · 11

Comment Updated following RFI-CT-2



E1_IB

trackchanges

Polish · Investigator Brochure · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 2.0** · 11

Comment New document in track changes according to RFI-CT

Summary of product characteristics (SmPC) *:

No document available



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Compliance with (GMP) for the Medicinal Product

Authorisation of manufacturing and import:



F1_Zgoda MZ na pobieranie [↓](#)

Polish · Authorisation of manufacturing and import · **System version 1.00**

submission date

· **Version 1** · 31/1

Authorisation number of manufacturing and import



F3_Wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktu [↓](#)

Polish · Authorisation of manufacturing and import · **System version 1.00**

submission date

· **Version 1** · 29/.

Authorisation number of manufacturing and import

Authorisation number of manufacturing and import



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



IMPD Quality



IMPD-Q :



G1_IMPD_Q :

[Previous versions](#) **1**

Polish · Investigational Medicinal Product Dossier: Full · **System version 2.00**

Submission date

· **Version 2.0** · 11

Comment Correction of redaction following RFI-CT-



G1_IMPD_Q :

[.trackchanges](#)

Polish · Investigational Medicinal Product Dossier: Full · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 2.0** · 11

Comment New document added following RFI-CT-:

Simplified IMPD-Q :

No document available



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



IMPD - Safety and Efficacy



IMPD - Safety and Efficacy :



G1_IMPD_E-S



Polish · Investigational Medicinal Product Dossier: Safety and Efficacy · **System version 1.00**
Submission date
· **Version 1** · 29/1

Simplified IMPD - Safety and Efficacy :

No document available



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Content labeling

Content labeling of the IMP's*:



J1_Label
IMP_MS



Link to product

Role: Placebo · Name: Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych ✕

Role: Test · Name:

Polish
· Content
labelling of the
IMPs
· **System**
version 1.00
Submission

2023

3



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Part II
- PL



Documents

Recruitment Arrangements



Subject information and informed consent form



Suitability of the investigator



Suitability of the facilities



Proof of insurance cover or indemnification



Financial and other arrangements



Proof of payment of fee



Compliance with national requirements on Data Protection



Compliance with use of Biological samples



All documents



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Recruitment Arrangements



K1_Recruitment arrangements 

Polish · Recruitment arrangements (for publication) · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 1** · 30/



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Part II
- PL

Documents

Recruitment Arrangements



Subject information and informed consent form



Suitability of the investigator



Suitability of the facilities



Proof of insurance cover or indemnification



Financial and other arrangements



Proof of payment of fee



Compliance with national requirements on Data Protection



Compliance with use of Biological samples



All documents



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Subject information and informed consent form



Subject information and informed consent form *:



L1_SIS and ICF adults

[Previous versions](#) **1**

Polish · Subject information and informed consent form (for publication) · **System version 2.00**

Submission date

· **Version 2.0** · 0

Comment updated according RFI



L1_SIS and ICF adults trackchanges

Polish · Subject information and informed consent form (not for publication) · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 2.0** · 0

Comment updated according RFI

· tracked changes



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Suitability of the investigator

Investigator CV *:



M1_CV Investigator



Polish · Investigator CV · **System version 1.00**
Submission date
· **Version 1** · 28/



M1_CV Investigator



Polish · Investigator CV · **System version 1.00**
Submission date
· **Version 1** · 27/

Suitability of the investigator:



M2_DoI



Polish · Suitability of the investigator · **System version 1.00**
Submission date
· **Version 1** · 30/



M2_DoI



Polish · Suitability of the investigator · **System version 1.00**
Submission date
· **Version 1** · 28/



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Part II
- PL

Documents

Recruitment Arrangements



Subject information and informed consent form



Suitability of the investigator



Suitability of the facilities



Proof of insurance cover or indemnification



Financial and other arrangements



Proof of payment of fee



Compliance with national requirements on Data Protection



Compliance with use of Biological samples



All documents



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Suitability of the investigator

Investigator CV *:



M1_CV Investigator



Polish · Investigator CV · **System version 1.00**
Submission date
· **Version 1** · 28/



M1_CV Investigator



Polish · Investigator CV · **System version 1.00**
Submission date
· **Version 1** · 27/

Suitability of the investigator:



M2_DoI



Polish · Suitability of the investigator · **System version 1.00**
Submission date
· **Version 1** · 30/



M2_DoI



Polish · Suitability of the investigator · **System version 1.00**
Submission date
· **Version 1** · 28/



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Part II
- PL

Documents

Recruitment Arrangements



Subject information and informed consent form



Suitability of the investigator



Suitability of the facilities



Proof of insurance cover or indemnification



Financial and other arrangements



Proof of payment of fee



Compliance with national requirements on Data Protection



Compliance with use of Biological samples



All documents



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Suitability of the facilities



N1_Site suitability form



Polish · Suitability of the clinical trial sites facilities · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 1** · 30/.



N1_Site suitability form

_redbox

Polish · Suitability of the clinical trial sites facilities · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 1** · 15/.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Part II
- PL

Documents

Recruitment Arrangements



Subject information and informed consent form



Suitability of the investigator



Suitability of the facilities



Proof of insurance cover or indemnification



Financial and other arrangements



Proof of payment of fee



Compliance with national requirements on Data Protection



Compliance with use of Biological samples



All documents



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Proof of insurance cover or indemnification



O1_Insurance Policy_redacted

[Previous versions](#) **1**

Polish · Proof of insurance · **System version 2.00**

Submission date

· **Version 1** · 06/1

Comment Upload of redacted version of the insurance policy following RFI-CT-



O1_Insurance Policy_redbox

[Previous versions](#) **1**

Polish · Proof of insurance · **System version 2.00**

Submission date

· **Version 1** · 06/1



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Part II
- PL

Documents

Recruitment Arrangements



Subject information and informed consent form



Suitability of the investigator



Suitability of the facilities



Proof of insurance cover or indemnification



Financial and other arrangements



Proof of payment of fee



Compliance with national requirements on Data Protection



Compliance with use of Biological samples



All documents



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Financial and other arrangements



P1_Compensation trial participants investigatorr funding and other arrangements 

Polish · Financial arrangements · **System version 2.00**

Submission date

· **Version 2.0** · 04

[Previous versions](#) **1** 



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Part II
- PL

Documents

Recruitment Arrangements



Subject information and informed consent form



Suitability of the investigator



Suitability of the facilities



Proof of insurance cover or indemnification



Financial and other arrangements



Proof of payment of fee



Compliance with national requirements on Data Protection



Compliance with use of Biological samples



All documents



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Compliance with national requirements on Data Protection



R1_Compliance on the collection and use of personal data 

Polish · Compliance with national requirements on Data Protection · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 1** · 30/:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Part II
- PL

Documents

Recruitment Arrangements



Subject information and informed consent form



Suitability of the investigator



Suitability of the facilities



Proof of insurance cover or indemnification



Financial and other arrangements



Proof of payment of fee



Compliance with national requirements on Data Protection



Compliance with use of Biological samples



All documents



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Compliance with use of Biological samples



S1_Compliance on the collection use and storage of biological samples 

Polish · Compliance with use of Biological samples · **System version 1.00**

Submission date

· **Version 1** · 15/1

Comment The document on compliance with use of biological samples was added to the application following RFI-CT-:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Part II
- PL

Documents

Recruitment Arrangements



Subject information and informed consent form



Suitability of the investigator



Suitability of the facilities



Proof of insurance cover or indemnification



Financial and other arrangements



Proof of payment of fee



Compliance with national requirements on Data Protection



Compliance with use of Biological samples



All documents



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



All documents	
Section ↓↑	Document type ↓↑
Part II	Recruitment arrangements (for publication)
Part II	Subject information and informed consent form (for publication)
Part II	Investigator CV
Part II	Investigator CV
Part II	Investigator CV
Part II	Investigator CV

Part II	Suitability of the investigator
Part II	Suitability of the investigator
Part II	Suitability of the clinical trial sites facilities
Part II	Suitability of the clinical trial sites facilities
Part II	Financial arrangements
Part II	Proof of payment
Part II	Proof of payment

Part II	Proof of payment
Part II	Proof of payment
Part II	Compliance with national requirements on Data Protection
Part II	Suitability of the clinical trial sites facilities
Part II	Proof of insurance

Part II	Proof of insurance
Part II	Proof of insurance
Part II	Proof of insurance
Part II	Compliance with use of Biological samples

Part II	Subject information and informed consent form (for publication)
Part II	Subject information and informed consent form (not for publication)
Part II	Proof of insurance
Part II	Financial arrangements



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Form
MSCs

Part I •

Part II •



Evaluation
Timetable

Evaluation

Validation

RFI 1

Expand all

RFI-CT-:

-IN-001

Responded:

12/2023

Conclusion

Conclusion

Valid

Validation date

/01/2024

Dossier completeness

Complete

scope

In scope



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Assessment Part I

RFI **1**

Expand all

RFI-CT-

Responded: 03/2024

Conclusion

Part I conclusion

Not acceptable

Conclusion date

1/04/2024

Report

Form

MSCs

Part I •

Part II •

Evaluation

Timetable



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Assessment Part II

PL

RFI 1

Expand all

RFI-CT-

Responded: /03/2024

RFI-CT-

Responded: /03/2024

Conclusion

Part II conclusion

Acceptable

Conclusion date

/03/2024

Report

Form

MSCs

Part I

Part II

Evaluation

Timetable



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Form
MSCs

Part I •

Part II •



Evaluation
Timetable

ASSESSMENT OVERVIEW					
MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision	+All
POLAND RMS	Valid (01/2024)	Not acceptable (04/2024)	Acceptable (03/2024)	Not authorised (04/2024)	+



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita Polska

Dofinansowane przez Unię Europejską



Timeline

Winter clock stop

- The winter clock stop is enabled.

Form

MSCs

Part I

Part II

Evaluation

→ Timetable

Name	30/11	1/12	2/12	3/12	4/12	5/12	6/12	7/12	8/12	9/12	10/12	11/12	12/12	13/12	14/12	15/12	16/12	17/12	18/12	19/12	
Application submission	✓ Submitted																				
Validation																					
Conclusion	✓ Submit validated																				

Decision

Poland

✓ Submit decision (Completed)

Download



AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

Part I

RFI

Submit RFI

Submit RFI 1

Submit response to RFI

Submit response to RFI 1

✓ Submit RFI response (Completed)

Conclusion

Part II

Poland

Conclusion



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Składanie wniosku w systemie CTIS – case study.

Dziękuję za uwagę

Pytania?



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH