



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: Procedura uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego – case study

PROWADZĄCY: JAN ORŁOWSKI



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Badania kliniczne produktów leczniczych - CTIS

CTIS, czyli System Informacji o Badaniach Klinicznych (Clinical Trials Information System), to wspólny europejski portal i baza danych, która integruje procesy składania wniosków, oceny i nadzoru nad badaniami klinicznymi w Unii Europejskiej i Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG). Wprowadzone rozporządzeniem UE 536/2014, CTIS umożliwia harmonizację procedur, tworzy pojedynczy punkt dostępu dla sponsorów i organów nadzorczych, a także zapewnia transparentność i dostęp do informacji dla pacjentów i obywateli.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Submisja CTIS część I

- List przewodni
- Oświadczenie o zgodności z krajowymi przepisami w zakresie ochrony danych
- Protokół badania oraz streszczenie (synopsis) (PL)



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## List przewodni

Ordinal numer	
1	Cover letter – cover letter dated 04/09/2025
2	Copy of the (signed) clinical trial protocol <ul style="list-style-type: none"><li>Version No. 1.0 dated 04/07/2025 signed</li></ul>
3	Protocol synopsis dated 04/07/2025 – versions in Polish and English
4	SMPC Kawas acetylosalicylwy
5	Statement of compliance with national regulations on Data Protection
6	Example of the IMP labels in Polish version dated 11/07/2025
7	An example of the Informed Consent Form, where the patient's statement on the consent for processing of the personal data connected with participation in the study is included. The following Polish documents will be used in the trial: <ul style="list-style-type: none"><li>Main ICF with informed consent form ver. 1.0 dated 11/07/2025</li></ul>
8	List of sites and Principal Investigators dated 11/07/2025
9	CV-s of all Principal Investigators (in Polish): Prof. XXX Prof. AAA Prof. BBB Prof. CCC
10	Declaration of interest signed by all Principal Investigators (in Polish): Prof. XXX Prof. AAA Prof. BBB Prof. CCC
11	Site suitability for all sites (in Polish) with PIs: Prof. XXX Prof. AAA Prof. BBB Prof. CCC
12	Recruitment and Informed Consent procedure version dated 11/07/2025
13	Compensation for trial participants version dated 11/07/2025
14	Subject Card version dated 11/07/2025 in Polish
15	The copy of the Insurance Agreement for indemnity to cover mandatory civil liability of Sponsor and the Investigator in the event of injury attributable to the clinical trial and covering entire trial period: Insurance Policy No WAR12345 dated 11/07/2025
16	Short description of the financing of the clinical trial. Information on financial transactions and compensation paid to participants and to researchers and centers. Description of any other agreements between Sponsor and the research sites dated 11/07/2025
18	Proof of payments: CTIS fee for EC CTIS fee for RA Compensation Found fee



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Oświadczenie o zgodności z krajowymi przepisami w zakresie ochrony danych

## Statement of compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR)

Sponsor	
Title of the clinical trial	
EU CT Number	2025-XXXXXX-00

The sponsor declares that data have been and will be collected and processed in accordance with the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) in the European Union and European Economic Area and pursuant to the provision of law in Poland (Act on the Personal Data Protection dated 10 May 2018 [Journal of laws 2018, item 1000]).

Date:

Name and surname<sup>1</sup> :

Role in the sponsor organisation :



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Submisja CTIS część I

- Dokumenty (kwestionariusze) przeznaczone dla pacjentów (PL)
- Broszura Badacza (lub ChPL)
- Dokumentacja badanego produktu leczniczego oraz dokumentacja pomocniczego produktu leczniczego
- Pozwolenie na wytwarzanie i import



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
- IMPD
- 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



## Wzór oznakowania produktu badanego

XXXX

EU CT 2025-xxxxxx-xx-00

Etykieta na opakowanie pośrednie pudełko zawierające blister:

<p style="text-align: center;"><b>BADANIE KLINICZNE</b></p> <p><b>Paracetamolum</b>, 500 mg, 20 tabletek powlekanych stosować zgodnie z instrukcją, podanie doustne Nr serii.: xxxxxxxx Data ważności: YYYY-MM-DD Główny Badacz: _____ Nr pacjenta: _____ Przechowywanie: Przechowywać w miejscu niewidocznym i nieodostępnym dla dzieci w temperaturze 15°C ≤ 25 °C Numer EUCT: 2025-XXXX-XX-00 Sponsor: xxxxx ul. adres Telefon: _____</p> <p style="text-align: center;"><i>Do użycia tylko w badaniu klinicznym</i></p>
---

Ver 1.0 2025-07-11

1



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)



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Wzór procedury rekrutacji i pozyskiwania świadomej zgody

### 1. Wszystkie badania kliniczne (tę część należy wypełnić dla wszystkich badań)

1.1	W jaki sposób będą kwalifikowani potencjalni uczestnicy? (np. poprzez <del>ogłoszenie</del> badania lub za pomocą istniejących list pacjentów)
Potencjalni pacjenci zostaną zidentyfikowani przez Badacza biorącego udział w badaniu na podstawie istniejących list pacjentów, nowi pacjenci w klinice lub skierowania z innych klinik. Jeśli potencjalni uczestnicy będą zainteresowani udziałem w badaniu, otrzymają formularz świadomej zgody, a uczestnik zostanie zaproszony na wizytę przesiewową przez personel ośrodka.	
1.2	Jakie zasoby będą wykorzystywane na potrzeby rekrutacji? (Proszę opisać format zasobów, np. forma papierowa lub elektroniczna, a także sposób, w jaki zostaną one przedstawione potencjalnym uczestnikom, np. pocztą, w przychodni, za pośrednictwem mediów społecznościowych lub radia)
Materiały rekrutacyjne nie będą wykorzystywane, badacze będą rozmawiać z potencjalnymi uczestnikami.	
1.3	Czy identyfikacja potencjalnych uczestników będzie wiązać się z dostępem do informacji umożliwiających ustalenie tożsamości? Jeśli tak, proszę wyjaśnić, jakie środki zostaną zastosowane w celu zapewnienia dopuszczalności prawnej dostępu do informacji (zgodnie z wymogami państwa członkowskiego).
Tak, identyfikacja może obejmować dostęp do informacji umożliwiających identyfikację pacjenta, jeśli badani są identyfikowani na podstawie istniejących list pacjentów lub za pośrednictwem klinik. Jeśli potencjalni badani są już pacjentami kliniki lub są nowymi pacjentami skierowanymi z innych klinik, dane osobowe mogą już być dostępne dla personelu placówki. Dostęp jest zgodny z obowiązującymi przepisami.	



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Wzór procedury rekrutacji i pozyskiwania świadomej zgody cd.

1.4	Kto będzie kontaktował się z potencjalnymi uczestnikami i kto będzie pozyskiwał świadomą zgodę? <i>(Proszę opisać rolę zawodową oraz wyjaśnić, czy wchodziły one wcześniej w relacje kliniczne z potencjalnymi uczestnikami)</i>
Badacze mający kontakt z potencjalnymi uczestnikami w klinice lub skierowanymi z innych klinik będą rozmawiali z pacjentami. Badacz przeprowadzający badanie będzie uzyskiwać świadomą zgodę	
1.5	Kiedy zostanie uzyskana dobrowolna i świadoma zgoda? <i>(Proszę wyjaśnić kiedy i gdzie zostanie uzyskana świadoma zgoda i w jaki sposób chroniona będzie prywatność)</i>
Świadoma zgoda zostanie uzyskana podczas wizyty w klinice, z wystarczającą ilością czasu na zadawanie pytań przez potencjalnych pacjentów. Świadoma zgoda jest zbierana przed wykonaniem jakichkolwiek procedur badawczych.	
1.6	Ile czasu będą mieć potencjalni uczestnicy (lub przedstawiciele prawni) na podjęcie decyzji w sprawie udziału w badaniu?
Ustne powiadomienie pacjenta jest planowane zazwyczaj z 1–2 tygodniowym wyprzedzeniem, tak aby uczestnik miał wystarczająco dużo czasu na rozważenie ewentualnego udziału w badaniu. Po ustnym zapoznaniu się z informacjami o badaniu zainteresowany pacjent ma co najmniej 24 godziny na przemyślenie, zanim zwróci się o jego zgodę.	
1.7	W jaki sposób zostanie ustalone, czy potencjalni uczestnicy (lub ich przedstawiciele prawni) zrozumieli podane informacje i że ich zgoda jest świadoma? <i>(Należy również opisać, w jaki sposób zostaną ustalone i zaspokojone potrzeby informacyjne poszczególnych osób)</i>



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Submisja CTIS część II (PL)

- Życiorysy wszystkich głównych 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



## Deklaracja dotycząca konfliktu interesów

Niniejsza deklaracja dotyczy następującego badania klinicznego [Proszę wpisać pełny tytuł i numer referencyjny poniżej]

Tytuł badania:

Nr EU CT 2025-XXXXXX-10-25

Czy istnieją powiązania (interesy), takie jak interesy ekonomiczne, powiązania instytucjonalne lub interesy osobiste, które mogą mieć wpływ na Pani/ Pana bezstronność?

Tak  Nie

Jeśli tak, proszę podać szczegóły wszystkich powiązań:

Oświadczam, że podane powyżej informacje są zgodne z moją najlepszą wiedzą.

Imię i nazwisko badacza:

Nazwa instytucji:

Data: Click or tap to enter a date.

<sup>1</sup> Rozporządzenie z sprawie badań klinicznych (CTR) nie wymaga podpisywania poszczególnych dokumentów we wniosku o badanie kliniczne – prośba o podpis może jednak podlegać ustawodawstwu krajowemu.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Życiorys głównego badacza

## Życiorys Badacza

Numer EU CT: .....

### Dane osobowe

**Imię i nazwisko:** Click or tap here to enter text.  
**Tytuł:** Click or tap here to enter text.  
**Zawód:** Click or tap here to enter text.  
**Obecne stanowisko:** Click or tap here to enter text.

### Wykształcenie i kwalifikacje<sup>II</sup>

Nazwa instytucji	Kwalifikacje	Rok
Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.
Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.
Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.	Click or tap here to enter text.

### Prawo wykonywania zawodu (PWZ)<sup>I</sup>

**Numer PWZ:** Click or tap here to enter text.  
**Ogran przyznający PWZ:** Click or tap here to enter text.  
**Termin ważności (jeśli dotyczy):** Click or tap here to enter text.

### Obecne miejsce zatrudnienia

**Nazwa ośrodka/ instytucji:** Click or tap here to enter text.  
**Oddział:** Click or tap here to enter text.  
**Adres ośrodka/ instytucji:** Click or tap here to enter text.  
**Numer telefonu:** Click or tap here to enter text.  
**Address e-mail:** Click or tap here to enter text.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZYNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Życiorys głównego badacza

### Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych Relevant clinical trial/study experience<sup>iv</sup>

Rola badacz	Obszar terapeutyczny	Rodzaj badania	Rok rozpoczęcia	Faza	Trwające
Choose an item.	Click or tap here to enter text.	Choose an item.	Click or tap here to enter text.	Choose an item.	Choose an item.
Choose an item.	Click or tap here to enter text.	Choose an item.	Click or tap here to enter text.	Choose an item.	Choose an item.
Choose an item.	Click or tap here to enter text.	Choose an item.	Click or tap here to enter text.	Choose an item.	Choose an item.

### Szkolenia

Szkolenia dotyczące badań (włączając GCP)

Nazwa instytucji

Rok uzyskania

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.

Click or tap here to enter text.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZYCH



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



## Szablon oceny spełnienia wymogów przez ośrodek

### Część 2

a) Proszę przedstawić wyczerpujące pisemne oświadczenie o dostosowaniu ośrodka do warunków pozwalających na stosowanie badanego produktu leczniczego zgodnie z jego charakterem

I Klinika xxxxx stanowi integralną część Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w xxxxxx. Ośrodek spełnia wymagania oraz dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami i sprzętem niezbędnym do przeprowadzenia wszystkich procedur w badaniu xxxxx (numer EU CT). Ośrodek ma doświadczenie w przeprowadzonych kilkudziesięciu badaniach klinicznych, w tym z lekiem badanym podawanym doustnie, przechowywanym w temperaturze pokojowej. Lek badany zawsze przechowywany jest w chronionym miejscu z kontrolą temperatury, a wydanie leku w ośrodku odbywa się zawsze pod nadzorem głównego badacza lub współbadaczy.

b) Proszę szczegółowo opisać zdatność obiektów

Ośrodek dysponuje pomieszczeniami, które są dedykowane do badań klinicznych. Pomieszczenia umożliwiają przeprowadzenie wszystkich procedur w badaniu o numerze EU CT. Ośrodek posiada odpowiednie pomieszczenia dla pacjentów, badaczy oraz monitorów. Pacjent na czas zaznajomienia się z informacją dla pacjenta i formularzem świadomej zgody. W ośrodku znajduje się gabinety lekarskie, gabinety pielęgniarski, lodówki/szafy do przechowywania leku badanego z





Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Dokument dotyczący rekompensaty dla uczestników badania

Numer badania w UE	XXXX
Tytuł badania klinicznego	XXXXXX

1. Czy zostanie zaoferowana rekompensata? (wybrać tylko jedno pole)  
 Nie  Proszę wyjaśnić, dlaczego nie,  
 Tak  Proszę wypełnić punkty 2 – 3

2. Komu zostanie zaoferowana rekompensata i w jakiej formie? (zaznaczyć wszystkie pasujące pola)

	Uczestnicy	rodzic/ opiekun	przedstawiciel prawny	inne osoby
Koszty podróży	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Koszty zakwaterowania	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Koszty posiłków	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utrata zarobków	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Płatność pieniężna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Płatność niepieniężna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prosimy zapoznać się także z Informacją dla Pacjenta i Formularzem Świadomej Zgody

3. Czy z wypłatą rekompensaty wiązą się jakiegokolwiek warunki? (na przykład, należy ukończyć badanie w całości lub etapy badania)  
 Nie  Tak  Jeśli tak, proszę opisać poniżej  
 Uczestnicy będą się rozliczali z ośrodkiem badawczym



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia

ORYGINAŁ / ORIGINAL

POLISA / POLICY  
OBOWIĄZKOWEGO UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ BADACZA I SPONSORA /  
COMPULSORY LIABILITY INSURANCE OF THE INVESTIGATOR AND SPONSOR

NUMER POLISY / POLICY NO.:

MCIEEA23127

UBEZPIECZYCIEL /  
INSURER:



UBEZPIECZAJĄCY /  
POLICYHOLDER:



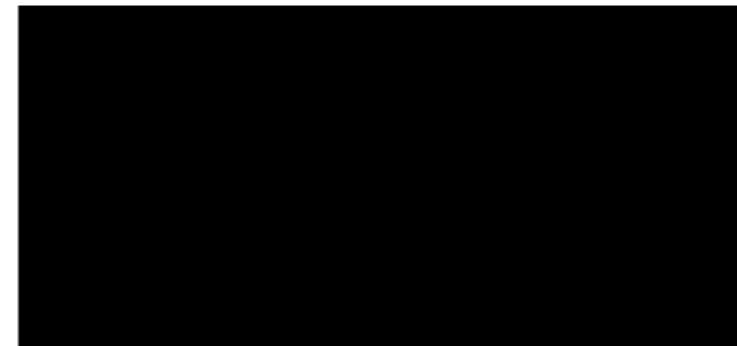
UBEZPIECZONY /  
INSURED:

- 
- Wszyscy badacze, którzy podpisali umowę o prowadzenie poniższego badania klinicznego / All investigators who have signed a contract to conduct the following clinical trial

ZAKRES UBEZPIECZENIA /  
SCOPE OF INSURANCE:

Odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. / Third party liability of the investigator and the sponsor for causing bodily injury, health disorder or death of a clinical trial participant as a result of an act or omission of the insured or persons for whom he is responsible, during the term of insurance cover, caused in connection with the conduct of the clinical trial.

TYTUŁ BADANIA /  
STUDY TITLE:



LICZBA UCZESTNIKÓW BADANIA /  
NUMBER OF TRIAL PARTICIPANTS:

30

OKRES UBEZPIECZENIA /  
PERIOD OF INSURANCE:

Od / from 30.06.2024 do / until - 01.12.2026

ZAKRES TERYTORIALNY /  
TERRITORIAL SCOPE:

Polska /  
Poland

SUMA GWARANCYJNA /  
SUM INSURED:

PLN 8,686,800 (równowartość EUR 2,000,000) na jedno wydarzenie i PLN 8,686,800 (równowartość EUR 2,000,000) wszystkie zdarzenia w okresie ubezpieczenia, w związku z prowadzeniem badania klinicznego, dla sponsora i wszystkich badaczy łącznie  
PLN 8,686,800 (equivalent of EUR 2,000,000) for one event and PLN 8,686,800 (equivalent of EUR 2,000,000) for all events during the period of insurance, in connection with the conduct of a clinical trial, for the sponsor and all investigators jointly

Attaching to Contract No:



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



## Opłaty 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.**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Oplaty Naczelna Komisja Bioetyczna

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

Opłata za wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne		Wysokość opłaty na konto	Wymagany tytuł przelewu	
Initial (IN, AM)		ABM**		
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 538/2014*		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 538/2014*		CT_6_EU trial number	
niekomercyjne badanie kliniczne	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy		4 000,00 PLN	CT_7_EU trial number
	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy			CT_8_EU trial number
	na podstawie art. 14 rozporządzenia 538/2014*			CT_9_EU trial number



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Opłaty Naczelna Komisja Bioetyczna cd.

Opłata za wniosek o wydanie pozwolenia na istotną zmianę		Wysokość opłaty na konto ABM**	Wymagany tytuł przelewu	
Substantial modification (SM)				
istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	5 000,00 PLN	SM_1_EU trial number	
	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy		SM_2_EU trial number	
istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego			SM_3_EU trial number	
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		SM_4_EU trial number	
	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy		SM_5_EU trial number	
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)	na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014*		100% opłaty za zmianę	SM_6_EU trial number
	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy		50% wysokości opłaty za zmianę w pierwszym badaniu klinicznym	SM_7_EU trial number



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZYCH



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



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Checklista

## CHECKLISTA – Wniosek w CTIS o rejestrację badania klinicznego (UE/PL)

Praktyczna, skrócona lista kroków i plików. Zaznaczaj ptaszkiem i składaaj.

### A. Terminy (zapamiętaj)

- Walidacja wniosku: **do 10 dni** od złożenia.
- Ocena Części I i II: **do 45 dni** (z RFI: + czas na odpowiedź).
- Odpowiedź na **RFI: 12 dni**.
- Decyzja krajowa: **do 5 dni** po zakończeniu oceny.

### B. Zanim wejdiesz do CTIS (organizacja)

- Konto EMA/IAM** dla zespołu + przypisane role (Sponsor Admin, Preparer/Submitter).
- Sponsor/organizacja w **OMS** (aktualne dane).
- Rejestracja w **EudraVigilance/XEVMPD** (SUSAR).
- Ustal **strategie złożenia**: kraje (MSC), RMS, jednoczesne Part I+II czy etapami.
- Zaplanuj **tłumaczenia PL** (Part II + polskie streszczenie protokołu) i **opłaty** (PL: dowód opłaty).

### C. Part I – dokumenty wspólne (dla wszystkich krajów)

- Cover letter** + oświadczenia wymagane w Form (w tym RODO).
- Protokół** (wersja/data) + **streszczenie protokołu PL**.
- IB – Investigator's Brochure** (aktualna).
- IMP/D/Q-IMP/D** dla IMP/AxMP (w tym komparator, jeśli dotyczy).
- SmPC** (jeśli dopuszczony produkt), **GMP/GDP/QP** (jeśli dotyczy), **etykietowanie** (zał. VI CTR).
- (Jeśli dotyczy) **DSMB charter**, wcześniejsze **Scientific Advice/PIP**.

### D. Part II – POLSKA (dokumenty krajowe)

- SIS/ICF (PL)** – właściwe wersje (dorośli/matoletni/LAR/genetyka/biobank – jeśli dotyczy).
- Materiały rekrutacyjne (PL)**.
- Lista ośrodków/PI + CV PI (UE) + oświadczenia o konflikcie interesów (DoI)**.
- Site Suitability Form** (dla każdego ośrodka).
- Ubezpieczenie/inna gwarancja + opis świadczeń/zwrotów**.
- RODO/ochrona danych** – sekcja krajowa.
- Zasady materiału biologicznego** (jeśli dotyczy).
- Dowód uiszczenia opłaty (PL)**.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



## Checklista cd.

### E. Pliki i nazewnictwo

- Dla pozycji publikowanych przygotuj **dwie wersje: not-for-publication** (czysta) i **for-publication** (zredagowana/zanonimizowana).
- Nazewnictwo CTCG** + spójne wersje i daty.
- Wersjonowanie: V**. (np. **V1.0, V1.1, V2.0**) + data **YYYYMMDD**; prowadź **change log**.
- Pliki **PDF** z zakładkami; brak niedozwolonych znaków w nazwach; rozmiary < limitów CTIS.

### F. Składanie w CTIS – krótka ścieżka

- W CTIS: **Form** → **MSCs** → **Part I** → **Part II** (PL).
- Załaduj: **Cover letter**, oświadczenia, **dowód opłaty (PL)**, dokumenty Part I/II we właściwych slotach (**for/not-for-publication**).
- Internal pre-check** (komplet/wersje/tłumaczenia/nazwy/sloty).
- Submit** do walidacji.

### G. Po złożeniu

- Śledź walidację i szybko uzupełnij braki formalne.
- Zarządzaj **RFI** (zbierz odpowiedzi, prześlij **w 12 dni**; wersjonowanie poprawionych plików).
- Po konkluzjach I/II – monitoruj **decyzję** w PL.
- Po pozwoleniu: notyfikacje w CTIS (start badania, start rekrutacji, pierwsze podanie, zakończenia); bezpieczeństwo (SUSAR do EV, ASR w CTIS); modyfikacje (SM/NSM); wyniki (CSR + „plain language” summary).

### H. „Pre-flight” – check przed **Submit**

- Wszystkie sekcje **Form/MSCs/Part I/Part II** – kompletne i spójne.
- PL**: Part II + polskie streszczenie protokołu – dołączone.
- Sloty **for/not-for-publication** – poprawne; redakcja/anonimizacja wykonana.
- Nazewnictwo/wersje/daty** – zgodne; stopki z wersją/datą.
- Dowód opłaty (PL)** – dołączony.
- Zespół gotowy na **RFI (12 dni)**.

### I. Najczęstsze potknięcia

- Brak **PL ICF/rekrutacji** → przygotuj komplet.
- Zły **slot** (for vs not-for-publication) → sprawdź tabelę slotów przed wysyłką.
- niespójne **wersje/daty/nazwy** → trzymaj się CTCG i semver.
- Braki w Part II (CV/Dol/Site Suitability/ubezpieczenie) → zweryfikuj dla każdego ośrodka.
- Brak/nieprawidłowy **dowód opłaty (PL)**.

Tip: zrób „mini-próbe” – wewnętrzny peer-review na 24–48 h przed złożeniem; to ogranicza RFI.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie  
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Dziękuję za uwagę.



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH