

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Krótki poradnik

badania w okresie przejściowym między EudraCT a CTIS (użytkownicy sponsora)

Program szkoleniowy CTIS — moduł 23
wer. 1.3, styczeń 2023 r.

Cele szkolenia

- Zapamiętanie, czym jest badanie w okresie przejściowym.
- Poznanie sposobu przedłożenia badania w okresie przejściowym przez sponsora.
- Poznanie sposobu składania zgłoszeń dotyczących badań w okresie przejściowym i ich wyników.
- Zrozumienie ról i powiązanych z nimi uprawnień.

© Europejska Agencja Leków, 2023

Powielanie lub dystrybucja treści tych materiałów szkoleniowych w celach niekomercyjnych lub komercyjnych jest dozwolona pod warunkiem wskazania Europejskiej Agencji Leków jako źródła.

Europejska Agencja Leków opracowała ten materiał szkoleniowy w celu poprawy publicznego dostępu do informacji o systemie informacji o badaniach klinicznych (CTIS). W materiale opisano wstępną wersję CTIS i dlatego może on nie w pełni opisywać system dostępny w momencie korzystania z tego materiału. Agencja nie udziela jakichkolwiek gwarancji ani nie przyjmuje jakiegokolwiek odpowiedzialności związanej z wykorzystaniem (w części lub w całości) lub interpretacją informacji zawartych w tym materiale szkoleniowym przez strony trzecie.

Zapis aktualizacji

Wersja	Opis wersji	Data
1.3	Wprowadzenie pomniejszych zmian: <ul style="list-style-type: none">• wyjaśnienie okresu przejściowego i daty, od kiedy korzystanie z CTIS będzie obowiązkowe	styczeń 2023 r.
1.2	Wprowadzenie pomniejszych zmian: <ul style="list-style-type: none">• link do materiałów referencyjnych Komisji Europejskiej• Część I „Szacowana data rozpoczęcia rekrutacji” — informacja dla badań przenoszonych• Informacja o numerze EudraCT dla badań przenoszonych Nowa treść: <ul style="list-style-type: none">• Funkcja wyszukiwania	lipiec 2022 r.
1.1	Wersja materiału szkoleniowego opublikowana w momencie udostępnienia CTIS	styczeń 2022 r.

Wprowadzenie

System informacji o badaniach klinicznych (CTIS) umożliwia sponsorom wykonywanie ciężących na nich obowiązków w zakresie zbierania, rejestrowania i składania danych z **badania w okresie przejściowym** prowadzonych w UE/EOG. Z dniem 31 stycznia 2022 r. rozporządzenie w sprawie badań klinicznych (UE) nr 536/2014 zastąpiło dyrektywę o badaniach klinicznych 2001/20/WE. Przewiduje się **3-letni okres przejściowy** biegnący od wejścia rozporządzenia o badaniach klinicznych (rozporządzenia CT, CTR) w życie. W tym okresie w dowolnym momencie sponsorzy mogą dokonać przejścia dla trwających badań klinicznych, dla których zgodę wydano na mocy dyrektywy o badaniach klinicznych (dyrektywy CT, CTD). Ma to umożliwić sponsorom przygotowanie do dokonania przejścia na nowe przepisy w przypadku prowadzonych badań. Wspomniany 3-letni okres podzielono zgodnie z następującym harmonogramem i zasadami:

- **w pierwszym roku** obowiązywania CTR sponsorzy mogą wybrać, czy chcą złożyć nowy wstępny wniosek o pozwolenie na badanie (CTA) zgodnie z zapisami CTD czy CTR,
- **w drugim i trzecim roku** obowiązywania CTR wszystkie nowe wstępne CTA dla UE/EOG muszą być przedkładane przez CTIS. Ostateczny termin przedkładania wstępnego CTA dla UE/EOG zgodnie z CTD upływa 30 stycznia 2023 r. Od 31 stycznia 2023 r. sponsorzy badania klinicznego muszą korzystać z CTIS, by rozpocząć nowe badanie kliniczne w UE/EOG. Jednak badania, dla których zgodę wydano na mocy CTD, mogą pozostać w EudraCT i być prowadzone zgodnie z wymogami CTD do końca 3-letniego okresu przejściowego (tj. do 30 stycznia 2025 r.), chyba że do badania dodawane jest nowe państwo członkowskie UE/EOG (dla takiego państwa członkowskiego jest to uznawane za nowy wniosek o pozwolenie na badanie i musi być przeprowadzone przez CTIS),
- **od zakończenia trzeciego roku** obowiązywania CTR wszystkie badania, które trwają w co najmniej jednym państwie członkowskim EU/EOG muszą być przeniesione do CTIS.

Części tego krótkiego poradnika

Ten krótki poradnik obejmuje cztery części:



Omówienie badań w okresie przejściowym

Przedstawienie użytkownikom sponsora sposobu zarządzania badaniami w okresie przejściowym oraz procesu tworzenia i składania takich badań.



Tworzenie, składanie i wyszukiwanie badań w okresie przejściowym

Kroki niezbędne do utworzenia, przedłożenia i wyszukania badania w okresie przejściowym



Składanie powiadomień i podsumowania wyników

Kroki niezbędne do utworzenia i przedłożenia powiadomień dotyczących badań w okresie przejściowym oraz do przedłożenia podsumowania wyników.



Role i uprawnienia

Omówienie ról i uprawnień w procesach dotyczących badań w okresie przejściowym.

Omówienie badań okresie przejściowym



Przedłożenie dotyczące badań w okresie przejściowym może być dokonane w dowolnym momencie 3-letniego okresu przejściowego. Sponsorom zaleca się odpowiednie wcześnie zakończenie (w ramach okresu przejściowego) procesu, co pozwoli zapewnić możliwość kontynuacji badań po 31 stycznia 2025 r. Należy pamiętać o dniach ustawowo wolnych od pracy i dwutygodniowej przerwie zimowej.

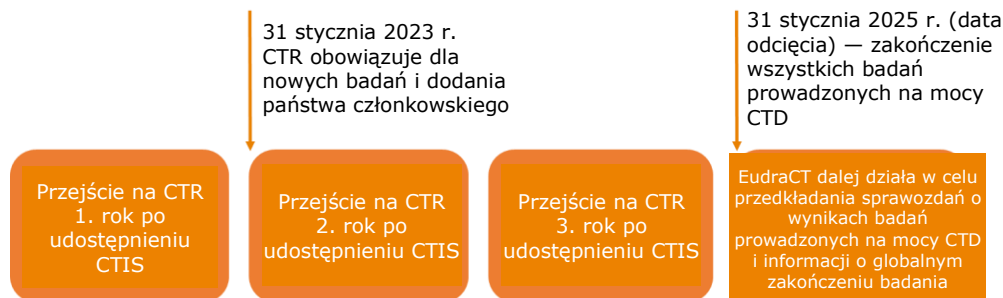


#CTIS —
spostrzeżenia

W procesie składania dotyczącym badań prowadzonych w UE stosowane są trzy typy wniosków.

Badania w okresie przejściowym

Badania, dla których zgodę wydano na mocy CTD, należy przenieść do CTIS jako badania w okresie przejściowym. Od momentu wejścia CTR w życie przewiduje się **3-letni okres przejściowy**. Sponsorzy powinni przedłożyć w CTIS wszystkie trwające na zakończenie okresu przejściowego badania. Przeniesienie można rozpocząć w dowolnym momencie w tym okresie.



Co zrobić przed przeniesieniem badania?

Organizacje sponsorujące powinny **rozważyć konieczność przeniesienia badania**. Sponsorzy muszą przenieść badanie z EudraCT do CTIS jeśli spełniony jest co najmniej jeden z poniższych warunków:

- badanie zarejestrowane w EudraCT ma być prowadzone w dodatkowym państwie członkowskim UE/EOG, dla którego nie złożono w EudraCT CTA przed 31 stycznia 2023 r. (dla takiego państwa członkowskiego jest to uznawane za nowy wniosek o pozwolenie na badanie),
- oczekiwana data zakończenia badania w EudraCT przypada po 30 stycznia 2025 r.

Przeniesione mogą być jedynie badania spełniające następujące kryteria:

- interwencyjne badania kliniczne z udziałem ludzi,
- z co najmniej jednym ośrodkiem w UE/EOG, w którym badanie wciąż trwa,
- nie wstrzymane, bez przedłożenia zgłoszenia o zakończeniu badania w UE/EOG.

Badania, które mają zakończyć się przed 30 stycznia 2025 r. i w których po 30 stycznia 2023 r. nie są dołączane nowe państwa członkowskie UE/EOG pozostają w bazie danych EudraCT i nie muszą być przenoszone do CTIS. Jeśli we wszystkich państwach członkowskich UE/EOG przedłożono zgłoszenie o zakończeniu badania, ale nie przedłożono zgłoszenia o globalnym zakończeniu badania, **badanie nie musi być przenoszone**.

Informacja o globalnym zakończeniu badania i podsumowanie wyników badania mogą być przesłane przez EudraCT, zgodnie z CTD. *Więcej informacji o innych przypadkach, w których badania nie muszą być przenoszone znajduje się w [dokumencie pytań i odpowiedzi dla tego modułu](#), zamieszczonym na stronie internetowej EMA.*

Rodzaje wniosków o przeprowadzenie badania

CTR wprowadza zharmonizowaną procedurę składania CTA dotyczących badań, które mają być prowadzone w UE. Wyróżnia się trzy rodzaje wniosków:

- **Wstępny CTA:** wniosek o przeprowadzenie badania klinicznego, zawierający obszerne informacje o danym badaniu, podlegające ocenie zainteresowanego państwa członkowskiego (MSC).
- **Dodatkowe MSC:** wniosek sponsora o rozszerzenie prowadzenia zatwierdzonego badania

w kolejnym MSC.

- **Istotna zmiana:** wniosek sponsora o zmianę w CT, która prawdopodobnie znacznie wpłynie na bezpieczeństwo lub prawa uczestników bądź na wiarygodność/solidność uzyskiwanych danych.

By przenieść badanie z EudraCT do CTIS sponsor musi przedłożyć **wstępny CTA oznaczony jako dotyczący badania w okresie przejściowym**. Więcej informacji o zarządzaniu CTA innego typu znajduje się w [materiale e-learningowym dla modułu 10 \(tworzenie, składanie i wycofywanie badania klinicznego\)](#).

Tworzenie, składanie i wyszukiwanie badań w okresie przejściowym



W CTIS zaimplementowano różne funkcje pozwalające na przenoszenie badań. Zestaw przycisków i zakładek w obszarze roboczym sponsora pozwala użytkownikom tworzyć i składać badania w okresie przejściowym.



Okno „Create new trial” (Utwórz nowe badanie) pozwala wskazać, czy jest to badanie w okresie przejściowym.

Jak utworzyć badanie w okresie przejściowym?

By przenieść badanie z EudraCT do CTIS sponsor musi przedłożyć wstępny CTA oznaczony jako dotyczący badania w okresie przejściowym. W zakładce „Clinical trials” (Badania kliniczne) CTIS użytkownicy mogą utworzyć badanie w okresie przejściowym, klikając przycisk „New trial” (Nowe badanie) w prawym, dolnym rogu.

Clinical trials

UAT CT

The screenshot shows the 'Clinical trials' section of the CTIS interface. At the top, there are navigation tabs: 'Clinical trials', 'Notices & alerts', 'RFI', and 'User administration'. Below the tabs is a search bar with the placeholder text 'Enter EU CT number or use advanced search' and a 'SEARCH' button. Underneath the search bar are two expandable sections: 'Trial Advanced Search' and 'Application Advanced Search'. In the bottom right corner, there is a prominent orange button labeled '+ New trial'.

Pojawi się okno, w którym użytkownicy mogą uzupełnić wymagane pola — jak pełny tytuł badania i dane organizacji (na podstawie wyszukania organizacji sponsora lub utworzenia nowej). **Po uzupełnieniu wymaganych pól** użytkownik musi zaznaczyć pole wyboru „Transitional trial” (Badanie w okresie przejściowym) i kliknąć przycisk „Create” (Utwórz), by utworzyć wersję roboczą badania. Uaktywnia to nowe pole w części formularza, pozwalające powiązać **dane o numerze EudraCT z badaniem**. Jeśli pole wyboru nie zostało zaznaczone, należy anulować CTA i utworzyć nowy. Po przedłożeniu badania w okresie przejściowym zmiana numeru EudraCT jest niemożliwa.

The screenshot shows the 'Create new trial' dialog box. It has a title bar 'Create new trial' and a close button. The main content area includes a text input field for 'Full title (English)*' with the value 'Transitional trial test'. Below this is a 'Search organisation' section with filters for Name, ID, City, and Country. A table of search results is displayed:

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email
<input checked="" type="radio"/>	ORG-100032565	Test Organisation	Olympians Street 12	Athens 111 42	Greece	02000000000	info@testorganisation.com
<input type="radio"/>	ORG-100032564	Test Organisation Spain	Santiago Calle 10	Madrid 28001	Spain	0200110000	info@testorganisation-spain.com

At the bottom of the dialog, there is a checkbox labeled 'Transition Trial' which is checked. To the right of this checkbox are 'Cancel' and 'Create' buttons.

Po utworzeniu **wersji roboczej wniosku o badanie w okresie przejściowym** użytkownicy mogą uzupełnić wymagane pola w sekcjach formularza, MSC, części I i części II. W celu uzupełnienia pola użytkownik **klika przycisk kłódki** w każdej sekcji i uzupełnia szczegóły.

Tworzenie, składanie i wyszukiwanie badań w okresie przejściowym



Użytkownicy muszą uzupełnić w CTIS wszystkie obowiązkowe dane i dokumenty – nawet te, które nie były wymagane przez CTD.

W części I w polu „Estimated Start of Recruitment date” (Szacowana data rozpoczęcia rekrutacji) użytkownik może wskazać datę rozpoczęcia badania (także w przeszłości).

W **sekcji formularza** na stronie CTA w części „Transition trial” (Przenieś badanie) **użytkownicy sponsora mogą wprowadzić numer EudraCT dla przenoszonego badania. Ta część jest aktywna tylko po zaznaczeniu pola wyboru „Transitional trial” (Badanie w okresie przejściowym)** podczas tworzenia CTA. W celu dodania numeru EudraCT należy kliknąć przycisk „+ Add EudraCT Trial” (+ Dodaj badanie z EudraCT), wyszukać odpowiednie badanie na pasku wyszukiwania, wybrać numer EudraCT badania i kliknąć przycisk „Add EudraCT Trial” (Dodaj badanie z EudraCT). Po przedłożeniu badania w okresie przejściowym zmiana numeru EudraCT jest niemożliwa.

Poza numerem EudraCT **pole wyboru** oznaczające **badanie w okresie przejściowym** jest **domyślnie** zaznaczone. Użytkownik może je **odznaczyć** i kliknąć przycisk „Confirmation” (Potwierdzenie), aby badanie nie było traktowane jako badanie przenoszone. Tego działania **nie można cofnąć** – część „Transitional trial” (Badanie w okresie przejściowym) sekcji formularza nie będzie dostępna, a wszystkie wprowadzone w niej dane zostaną usunięte.

Użytkownicy mogą uzupełnić pozostałe sekcje CTA i sprawdzić **poprawność wprowadzenia wszystkich informacji**, klikając przycisk „Check” (Sprawdź). Jeśli wszystkie informacje są poprawne, można je zapisać, a następnie złożyć. **System podświetli** sekcje z brakującymi wymaganymi danymi lub dokumentami. Wersji roboczej dla badania w okresie przejściowym, niezawierającej wszystkich wymaganych pól i dokumentów, nie można przesłać.

Więcej informacji o przedkładaniu badań znajduje się w materiale [e-learningowym dla modułu 10 \(tworzenie, składanie i wycofywanie badania klinicznego\)](#) dostępnym na stronie internetowej EMA.



#CTIS –
spostreżenia

Aby kontynuować tworzenie wniosku o badanie przejściowe w sytuacji, gdy dany dokument nie był wymagany przez dyrektywę CT, ale należy go przesłać wraz z wnioskiem w CTIS użytkownik może dodać pusty dokument.

Tworzenie, składanie i wyszukiwanie badań w okresie przejściowym



Dla badań przenoszonych do CTIS wydano już zgodę na mocy dyrektywy CT. MSC mogą więc wydać zgodę na badanie w ciągu 60 dni (lub w krótszym czasie).



#CTIS —
spostreżenia

Dostęp do RFI dają też zakładki „Notices & alerts” (Powiadomienia i alerty) oraz „RFI” (Prośba o udzielenie informacji).

Jak przedłożyć badanie w okresie przejściowym

Po uzupełnieniu wymaganych pól i przesłaniu stosownych dokumentów użytkownik może przedłożyć **przenoszone badanie**, klikając przycisk „Submit” (Prześlij) i „Confirmation” (Potwierdzenie).

Dla badań przenoszonych do CTIS wydano już zgodę na mocy dyrektywy CT. Zainteresowane państwa członkowskie mogą więc wydać zgodę na badanie w ciągu 60 dni (lub w krótszym czasie). **MSC mogą jednak tworzyć prośby o udzielenie informacji (RFI)** do wniosków dotyczących przenoszonych badań (co daje maksymalny czas 106 dni – albo więcej w przypadku niektórych rodzaju badanych produktów leczniczych). Dlatego **zaleca się, by sponsorzy dokonali przedłożenia badań w okresie przejściowym w CTIS wystarczająco wcześniej** przed upływem tegoż okresu. Po przeniesieniu badania do CTIS wszystkie wymogi CTR będą obowiązywały od daty wydania zgody do wniosku o przeniesienie zgodnie z CTR.

Sponsorzy mogą skorzystać z **sekcji „Evaluation” (Ocena)** na stronie CTA, aby uzyskać dostęp do RFI od MSC dotyczących objaśnień, których należy dokonać w związku z przenoszonym badaniem lub innymi CTA. Więcej informacji o odpowiadaniu na RFI znajduje się w materiałach dla modułu 11 (odpowiadanie na prośby o udzielenie informacji otrzymane w czasie oceny CTA) dostępnych na stronie internetowej EMA.

Po wydaniu decyzji przez MSC **obowiązują wszystkie zasady dotyczące publikacji dokumentów w CTIS**, w tym te dotyczące odroczeń. Zaleca się, by sponsorzy monitorowali status badania w EudraCT i jego zmianę na „Trial now transitioned” (Badanie zostało przeniesione), sprawdzając stronę danego badania w [europejskim rejestrze badań klinicznych](#) i porozumiewając się z państwami członkowskimi, w których zgodę na badanie wydano na mocy dyrektywy CT. Więcej informacji znajduje się w dokumencie pytań i odpowiedzi do modułu 10 (tworzenie, składanie i wycofywanie badania klinicznego) dostępnym na stronie internetowej EMA.

Tworzenie, składanie i wyszukiwanie badań w okresie przejściowym



Użytkownicy mogą wyszukać badanie w okresie przejściowym bezpośrednio przez numer EudraCT, korzystając z

zaawansowanych możliwości wyszukiwania.

Wyszukiwanie badań w okresie przejściowym

Dostępne są dwie **zaawansowane opcje wyszukiwania**, pozwalające odszukać **badania w okresie przejściowym**. W zakładce badań klinicznych użytkownik może utworzyć dowolne wyszukiwanie, zaznaczając kryterium badania w okresie przejściowym, podając numer EudraCT i klikając przycisk wyszukiwania. *Więcej informacji o wyszukiwaniu i uzyskiwaniu dostępu do badań klinicznych znajduje się w [krótkim poradniku dla modułu 9 \(wyszukiwanie, podgląd i pobieranie informacji o badaniu klinicznym i wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne\)](#) dostępnym na stronie internetowej EMA.*

The screenshot shows the 'Clinical Trials' search page. A search bar at the top contains the text 'Enter EU CT number or use advanced search' and a 'SEARCH' button. Below the search bar are two dropdown menus: 'Trial Advanced Search' and 'Application Advanced Search'. The 'Trial Advanced Search' dropdown is expanded, showing various search criteria: 'Overall Trial Status', 'MSC Trial Status', 'Title', 'Protocol Code', 'Condition', and 'Recruitment status'. A callout box points to the 'Transition Trial' checkbox, which is checked, and the 'EUDRA CT number' field. Another callout box points to the 'SEARCH' button at the bottom right of the search form.

Gdy użytkownik **przechodzi do badania w okresie przejściowym** w zakładce podsumowania na stronie takiego badania pole dotyczące badania w okresie przejściowym wskazuje wartość „**Yes**” (tak). Jeśli badanie nie jest badaniem w okresie przejściowym, wartość pola to „**No**” (nie).

#CTIS — spostrzeżenia

Użytkownicy mogą sprawdzić status przenoszenia badania dzięki polu na stronie podsumowania.

Summary	Full Trial Information	Notifications	Trial results	Corrective measures	Ad Hoc assessments
TRIAL INFORMATION					
Sponsor	Panpharma				
Trial phase	Human Pharmacology (Phase I)- First administration to humans				
Therapeutic area	Diseases [C] - Bacterial Infections and Mycoses [C01]				
FIH	Yes				
Medical device	No				
IMP					
Member states concerned	AT · ES · FR				
Medical conditions	test				
Low intervention study	Yes				
Start of trial	31/03/2021				
Transitioned trial	Yes				

Składanie powiadomień i podsumowania wyników



Powiadomienia o badaniu i okresie rekrutacji pozwalają sponsorom na zawiadomienie MSC o istotnych momentach w okresie prowadzenia badania.

Składanie powiadomień

Użytkownicy mogą przekazywać **powiadomienia o badaniu i okresie rekrutacji** w zakładce „Notifications” (Powiadomienia) na stronie badania klinicznego, **gdy tylko zgodę na badanie w okresie przejściowym wydadzą MSC**. W przypadku badań przenoszonych — **inaczej niż w przypadku wstępnego CTA dla badań nieprzenoszonych** — użytkownicy sponsora mogą przekazać zawiadomienie o rozpoczęciu badania z przeszłą datą rozpoczęcia, przypadającą przed datą zgody widniejącą w CTIS, ponieważ zgoda na przeprowadzenie wnioskowanego badania została wydana wcześniej, na mocy CTD.

Więcej informacji o składaniu zgłoszeń i różnicach między datą złożenia badania, datą zgody, datą rozpoczęcia badania i datą złożenia zawiadomienia znajduje się w [materiale e-learningowym dla modułu 05 \(zarządzanie badaniem klinicznym przez CTIS\)](#) dostępnym na stronie internetowej EMA.

Składanie podsumowania wyników

CTIS pozwala na **złożenie wyników badania** po uzyskaniu zgody na przenoszone badanie, korzystając z zakładki „Trial results” (Wyniki badania) na stronie badania. Sponsor może złożyć podsumowanie w prostym języku w ciągu roku od zakończenia badania klinicznego (we wszystkich MSC EOG, gdzie dotyczy) — albo w ciągu 6 miesięcy w przypadku badań pediatrycznych lub będących częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. *Więcej informacji znajduje się w [krótkim poradniku dla modułu 05 \(zarządzanie badaniem klinicznym\)](#) dostępnym na stronie internetowej EMA.*

CT for training test

SUMMARY OF RESULTS



LAY PERSON SUMMARY OF RESULTS



CLINICAL STUDY REPORTS



#CTIS —
sposrzenia

Sponsorzy mogą złożyć śródkresowe podsumowanie wyników przed przekazaniem podsumowania wyników, jeśli w protokole badania przewidziano śródkresową analizę danych.

Role i uprawnienia



System CTIS korzysta z ról, zgodnie z którymi użytkownicy mogą wykonywać różne działania zgodnie z uprawnieniami powiązаныmi z rolą przydzieloną im przez użytkownika z ich organizacji z uprawnieniami administracyjnymi.

Role i uprawnienia

Z poziomu zakładki CTIS „User administration” (Zarządzanie użytkownikami) użytkownicy **mogą zarządzać rolami i przydzielonymi uprawnieniami**. Użytkownicy mogą wyszukiwać użytkowników z przydzielonymi rolami za pomocą podstawowego i zaawansowanego wyszukiwania. Możliwe jest przypisanie nowych ról przez kliknięcie przycisku „Assign new role” (Przypisz nową rolę) w prawej części strony. *Więcej informacji znajduje się w materiałach dla modułu 07 (zarządzanie zarejestrowanymi użytkownikami i matryca ról) dostępnych na stronie internetowej EMA.*

W kontekście przenoszonych badań jedyne użytkownicy o **określonych rolach** mogą je podglądać, aktualizować lub składać. Administrator CT i osoba składająca wniosek to jedyne dwie role, które mogą utworzyć i złożyć badanie w okresie przejściowym.

Administrator CT
Osoba składająca wniosek

Część I (z wył. Q-IMPD)
Osoba przygotowująca część II
Osoba przygotowująca Q-IMPD

Tworzenie i składanie badania w okresie przejściowym, podgląd sekcji formularza, przedkładanie, aktualizacja i wycofywanie podsumowania wyników (w tym w prostym języku)

Edycja wersji roboczej CTA



#CTIS — spostrzeżenia

Sponsorzy mogą zarządzać rolami i uprawnieniami dla każdego z badań w okresie przejściowym.

Europejska Agencja Leków

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS
Amsterdam,
Holandia

tel. +31 (0)88 781 6000

Zapytania: patrz

www.ema.europa.eu/contact

System informacji o badaniach klinicznych (CTIS).

Krótki poradnik dla użytkownika: badania w okresie przejściowym między EudraCT a CTIS (użytkownicy sponsora)

© Europejska Agencja Leków, 2023.

Powielanie dozwolone pod warunkiem podania źródła.