

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/831,Komunikat-Prezesa-Agencji-Badan-Medycznych-w-sprawie-wprowadzania-zmian-w-protok.html>

17.05.2025, 10:07

Komunikat Prezesa Agencji Badań Medycznych w sprawie wprowadzania zmian w protokołach badań klinicznych finansowanych przez ABM

Dokonywanie zmian w protokole badania klinicznego bez uprzedniej zgody Agencji, jest niedopuszczalne i jest traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy.

Podmioty realizujące projekty jest zobowiązany informować Agencję o wszelkich zmianach w protokole badania klinicznego pod rygorem wstrzymania dofinansowania przez Agencję do czasu przekazania stosownych wyjaśnień w zakresie dokonanych zmian.

Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia, jeżeli dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji.

Zmiana protokołu badania klinicznego Projektu finansowanego ze środków Agencji wymaga zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej. Dokonanie zmian w protokole badania możliwe jest jedynie po uzyskaniu akceptacji Agencji Badań Medycznych. Powyższe nie dotyczy zmian wynikających z zaleceń komisji bioetycznej opiniującej dany Projekt oraz URPL.

Beneficjent w każdym przypadku zobowiązany jest przekazać ABM najbardziej aktualną wersję protokołu badania klinicznego.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)