

- 1) list przewodni w wersji papierowej i na płycie CD (w formacie MS Word);
- 2) kopia protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora;
- 3) kopia zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w protokole badania klinicznego;
- 4) streszczenie protokołu badania klinicznego;
- 5) kopia broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich ICH;
- 6) pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 7) kopia umowy dotyczącej przekazania niektórych lub wszystkich obowiązków lub czynności sponsora osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 8) wzór formularza świadomej zgody;
- 9) wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- 10) wzór pisemnej informacji dla pacjenta;
- 11) wzór karty obserwacji klinicznej;
- 12) podpisany i opatrzony datą życiorys badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej;
- 13) oświadczenie sponsora albo podmiotu, o którym mowa w pkt 7, albo badacza dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania klinicznego, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego;
- 14) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów;
- 15) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
- 16) skład zespołu badawczego uwzględniający osobę dyplomowanego farmaceuty, zawierający informacje o kwalifikacjach członków zespołu (posiadane specjalizacje);
- 17) zgoda Kierownika Kliniki/Zakładu na prowadzenie badania (w przypadku, kiedy Główny Badacz nie jest Kierownikiem Kliniki/Zakładu);

- 18) informacja o rekompensacie, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta;
- 19) informacja o wysokości odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 20) kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmującej cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
- 21) kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem, o którym mowa w pkt 7, a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem, o którym mowa w pkt 7, a ośrodkami badawczymi, potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez sponsora albo podmiot, o którym mowa w pkt 7;
- 22) informacja o wysokości wynagrodzenia prowadzących badanie kliniczne, jeżeli nie została zawarta w umowie między sponsorem i prowadzącym badanie kliniczne;
- 23) informacja o gratyfikacjach finansowych, o których mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.