

- 1) list przewodni;
- 2) kopię protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora;
- 3) kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w protokole badania klinicznego;
- 4) streszczenie protokołu badania klinicznego;
- 5) kopię 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 wnioski do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy;
- 7) kopię umowy dotyczącej przeniesienia 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 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 jednostki organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie, albo badacza dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania klinicznego, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego;
- 14) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla uczestników badania klinicznego;
- 15) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania klinicznego oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
- 16) informację o wysokości odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 17) kopię 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;

18) krótki opis finansowania badania klinicznego;

19) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;

20) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.