



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C. 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, **2018 -11- 14**

Departament Badań Klinicznych
Produktów Leczniczych
UR.DBL.BLE.4500.0022.2018.EO.9

1690/18

**Charité – University Hospital of
Berlin
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Niemcy**

Zawiadamia się, iż Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/DBL/D/272/2018 z dnia 7 listopada 2018 roku o wydaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego: „Międzynarodowe badanie nad leczeniem dziecięcej nawrotowej ALL standardowego ryzyka 2010. Randomizowane badanie III fazy prowadzone przez Komitet ds. Chorób Opornych Międzynarodowej Grupy Badawczej BFM” o numerze protokołu IntReALL SR 2010. W związku z powyższym zgodnie z art. 371 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), dokonuje się wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych pod numerem **UR.DBL.BLE.474.0341.2018**. W dalszej korespondencji prosimy powoływać się na powyższy numer oraz numer sprawy.

Równocześnie przypomina się, iż prowadzenie badania klinicznego związane jest m.in. z następującymi obowiązkami:

1. dostarczaniem do Urzędu aktualnej polisy ubezpieczeniowej sponsora i badaczy na określoną ilość pacjentów w badaniu;
2. zgłaszaniem niespodziewanych ciężkich zdarzeń niepożądanych w myśl art. 37 z i 37 aa ustawy Prawo farmaceutyczne;
3. przedkładaniem wykazu zawierającego wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku prowadzenia badania;
4. przedkładaniem rocznego raportu na temat bezpieczeństwa pacjentów;
5. przedkładaniem raportu z zakończenia badania.

DYREKTOR
Departamentu Badań Klinicznych
Produktów Leczniczych


Ewa Oldak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Beata Maciejewska, Bioscience S.A., ul. Kraszewskiego 1, 85-240 Bydgoszcz;
fax: 52 38 13 400
2. a/a