



Referencje – kategoria **Start-up**

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399.)
- Ustawa o Urzędzie PRLW MiPB z 18 marca 2011 roku (Dz. U. Nr 82, poz. 451 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. z 2018, poz. 1994)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 9 maja 2012 r., poz. 489)
- Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. z 2004 r., Nr 101, poz. 1034 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. 2005 nr 101 poz. 845)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143 oraz z 2009 r. Nr 135, poz. 1114 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. 2004 nr 104, poz. 1108)
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych
- „Guidance document for a Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications” VHP Internal Guideline June 2016, Version 4
- <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/pytania-i-odpowiedzi>



LIDERZY BADAŃ
KLINICZNYCH

Referencje – kategoria **Monitor badań klinicznych**

Referencje – kategoria **Koordinator ośrodka badawczego**

Wykaz znajduje się na stronie internetowej: <https://www.gcppl.org.pl/Baza-wiedzy/>

Zakładki:

- Akty prawne polskie
- Akty prawne unijne
- Inne akty prawne
- Standardy etyczne