



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

KOMUNIKAT

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 20 października 2026 w sprawie tłumaczeń na
język polski dokumentów przeznaczonych dla pacjentów w ramach dokumentacji
badań klinicznych produktów leczniczych.**

Na stronie EC w zakładce EudraLex - Volume 10 opublikowano kolejną wersję wytycznych "[The rules governing medicinal products in the European Union VOLUME 10 – Guidance document applying to clinical trials CLINICAL TRIALS REGULATION \(EU\) NO 536/2014 QUESTIONS & ANSWERS VERSION 7.4](#)". (October 2026)

Wśród wprowadzonych zmian wprowadzono m.in nowe zapisy dotyczące wymagań językowych dla Polski w Załączniku II: Wersja językowa dokumentów z części I w przypadku badań wielonarodowych oraz przetłumaczone dokumenty przeznaczone dla pacjentów przedłożone w części II.

Informujemy, że wymagane będzie złożenie w części II tłumaczeń na język polski dokumentów przeznaczonych dla pacjentów tzw. patient facing documents, złożonych w języku angielskim wraz z protokołem w Części I.

Dokumenty przeznaczone dla pacjentów to dokumenty, inne niż materiały rekrutacyjne lub arkusze informacyjne dla uczestników, przekazywane uczestnikom badania klinicznego w trakcie jego realizacji. Mogą to być kwestionariusze, dziennik pacjenta, karta pacjenta lub wyniki zgłaszane przez pacjentów (PRO/ePRO). Szczegóły dotyczące tych dokumentów opisane są w ww. wymienionych wytycznych: 1.24. Pytanie: W jaki sposób należy przekazywać dokumenty przeznaczone dla pacjentów?

Aby ułatwić adaptację do nowych zasad, wprowadzony zostaje okres przejściowy, który potrwa do 31 grudnia 2026 roku. Do tego czasu, w przypadku braku tłumaczeń ww. dokumentów komisja etyczna oceniająca dane badanie kliniczne wystosuje rekomendacje, aby uzupełnić dokumentację badania klinicznego po jego autoryzacji. Od 1 stycznia 2027 roku, w przypadku braku tłumaczeń ww. dokumentów sponsor zostanie wezwany do uzupełnienia dokumentacji na etapie walidacji wniosku o uzyskanie pozwolenia na badanie kliniczne.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/