

Dokumentacija potrebna za odobravanje kliničkog ispitivanja lijeka sadrži:

1. prpratno pismo podnosioca zahtjeva;
2. ispunjen obrazac za odobravanje kliničkog ispitivanja lijeka;
3. Protokol kliničkog ispitivanja (u daljem tekstu: Protokol);
4. sažetak Protokola;
5. pozitivno mišljenje Etičkog odbora ili izjavu da je identična dokumentacija istovremeno predata i Etičkom odboru;
6. Brošuru za ispitivača;
7. Dosije o ispitivanom lijeku (IMPD), kada lijek nema dozvolu za lijek;
8. Sažetak karakteristika lijeka koji ima dozvolu za lijek;
9. pisanu izjavu stručnog kolegijuma, direktora ili drugog ovlašćenog lica ustanove u kojoj će se vršiti kliničko ispitivanje, da daje saglasnost na imenovanje glavnog ispitivača i ispitivačkog tima, saglasnost o upotrebi prostora, kadra i opreme prilikom izvođenja kliničkog ispitivanja, kao i da će omogućiti glavnom ispitivaču uslove za izvođenje kliničkog ispitivanja i neometan rad oditora, monitora i inspektora dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju;
10. potpisanu izjavu glavnog ispitivača da je upoznat sa osobinama lijeka u ispitivanju i sa ciljem ispitivanja, kao i da će ispitivanje sprovoditi u skladu s Protokolom i važećim propisima i Smjernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju;
11. kratku biografiju i reference glavnog ispitivača;
12. važeći sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) za lijek koji se klinički ispituje;
13. važeći sertifikat Dobre proizvođačke prakse za mjesto proizvodnje biološki aktivne supstance, odnosno izjavu kvalifikovanog lica za puštanje serije lijeka za kliničko ispitivanje kojom potvrđuje da je biološki aktivna supstanca proizvedena u skladu sa GMP;
14. dokaz o osiguranju ispitanika od strane naručioca ispitivanja od mogućih štetnih posljedica učestvovanja u kliničkom ispitivanju;
15. obrazac informisanog pristanka, ostale pisane informacije za ispitanika, kao i izvorni tekst, ako se radi o prevodu;
16. izvještaj o do sada poznatim neželjenim dejstvima lijeka koji se ispituje, ako postoji, ukoliko nije u sastavu Brošure za ispitivača;
17. spisak država u kojima je lijek dobio dozvolu za lijek, ako postoji;
18. spisak država u kojima je odobreno kliničko ispitivanje istog lijeka, odnosno odobrenja ovlašćenih tijela;
19. spisak centara u kojima se vrši isto kliničko ispitivanje, ako je multicentrično;
20. spisak predate dokumentacije, sa naznakama verzija i datumima;
21. uzorak test liste/CRF;
22. TSE sertifikat kojim se potvrđuje da materijal životinjskog ili humanog porijekla koji se koristi u proizvodnji lijeka ne predstavlja rizik za transmisiju spongiformnu encefalopatiju, ukoliko je potreban;

23. ovjerenu kopiju ugovora o prenosu ovlaštenja sa naručioca kliničkog ispitivanja na podnosioca zahtjeva, ukoliko se razlikuju;
24. dokaz da su plaćene propisane naknade Institutu;
25. dodatne informacije koje se odnose na zaštitu zdravlja ispitanika, na zahtjev Instituta;
26. dodatne zahtjeve za lijekove za naprednu terapiju.

Dokumentacija se podnosi u elektronskoj i pisanoj formi.

Dokumentacija se mora podnijeti kao original ili kopija ovjerena od strane notara (iz Crne Gore ili druge zemlje koja ima notarsku službu), a u zemljama gdje nema notara, lokalnih organa (npr. sud ili opštinski organi).

Zahtjev sa dokumentacijom za odobranje kliničkog ispitivanja podnosi se Institutu na jeziku i pismu koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori. Izuzetno, dokumentacija iz tačaka 3, 6, 7, 12, 13, 16, 21, 22 i 26 može se podnijeti i na engleskom jeziku.

Obrazac za odobranje kliničkog ispitivanja iz tačke 2 objavljen je na internet stranici Instituta u dijelu Regulatoriva/Obrasci.