|  |
| --- |
| **OSNOVNI PODACI** |
| Puni naziv kliničkog ispitivanja (na crnogorskom jeziku):  Skraćeni naziv ispitivanja, gdje je moguće:  Broj protokola naručioca kliničkog ispitivanja, verzija, i datum1:  Za međunarodna ispitivanja, navesti i EudraCT2 broj, ISRCTN3 broj, US NCT4 broj, WHO5 broj – gdje postoji: |
| 1 Prevod protokola treba označiti istim datumom i brojem verzije kao originalni dokument.  2 Identifikacioni broj kliničkog ispitivanja koje se sprovodi u EU, iz Evropske baze podataka o kliničkim ispitivanjima.  3 Internacionalni standardni randomizovani kontrolni broj ispitivanja, za kliničko ispitivanje van EU.  4 US broj nacionalnog kliničkog ispitivanja, za kliničko ispitivanje u SAD.  5 Svjetska zdravstvena organizacija. |
| **Tip ispitivanja6 i faza** |
| Humana farmakologija (Faza I) da  ne  Prva primjena kod ljudi da  ne  Studija bioekvivalencije da  ne  Drugo: da  ne  Navesti:  Terapijsko ispitivanje (Faza II) da  ne  Terapijsko potvrđivanje (Faza III) da  ne  Terapijska upotreba (Faza IV) da  ne |
| 6 Prema EU smjernicama CPMP/ICH/291/95. |
| **STATUS LIJEKA7 KOJI ĆE SE KORISTITI U KLINIČKOM ISPITIVANJU** |
| Dozvola za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori da  ne  Ako da, broj Rješenja za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7 Ponovo popuniti za svaki lijek koji će se koristiti u kliničkom ispitivanju. |
| **PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA ZA KLINIČKO ISPITIVANJE, KOJI JE ODGOVORAN ZA ZAHTJEV** |
| Naručilac kliničkog ispitivanja/sponzor da  ne  Ugovorna istraživačka organizacija (CRO) da  ne  Glavni ispitivač da  ne |

|  |
| --- |
| **Naručilac kliničkog ispitivanja** |
| Naziv:  Adresa (ulica, broj, opština, država):  PIB:  Broj telefona:  Fax:  e-mail:  Odgovorna osoba (ime i prezime, zvanje, funkcija, pravni odnos):  Kontakt telefon: |

|  |
| --- |
| **Ugovorna istraživačka organizacija, kao zakonski predstavnik naručioca kliničkog ispitivanja** |
| Naziv:  Adresa (ulica, broj, opština, država):  PIB:  Broj telefona:  Fax:  e-mail:  Odgovorna osoba (ime i prezime, zvanje, funkcija, pravni odnos):  Kontakt telefon: |

|  |
| --- |
| **Glavni ispitivač** |
| Glavni ispitivač (ime i prezime, zvanje, funkcija, pravni odnos):  Mjesto rada:  Adresa (ulica, broj, opština):  Broj telefona:  Fax:  e-mail: |

**PODACI O LIJEKU7 KOJI ĆE SE KORISTITI U KLINIČKOM ISPITIVANJU**

*U ovom dijelu obrasca, potrebno je navesti informacije o svakom ispitivanom lijeku prije sprovođenja postupaka specifičnih za kliničko ispitivanje (sljepoća, specifično pakovanje i obilježavanje). Informacije je potrebno navesti za svaki lijek koji se ispituje, uključujući svaki komparator i svaki placebo, ako je primjenljivo. Informacije o placebu treba napisati u odgovarajućem odjeljku ovog Zahtjeva. Ako se ispitivanje vrši sa nekoliko ljekova, koristiti dodatne strane i dati svakom odgovarajući broj. Ako je ispitivani lijek kombinacija, informacije treba napisati za svaku aktivnu supstancu.*

*Označiti šta je od sljedećeg opisano dalje u Zahtjevu i ponoviti ako je potrebno za sve nabrojano što će se koristiti u ispitivanju (dodijeljeni brojevi od 1-n):*

**Ovo se odnosi na broj: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Lijek koji se ispituje**

**Korišćen komparator**

7 Ponovo popuniti za svaki lijek koji će se koristiti u kliničkom ispitivanju, kao i za komparator.

|  |
| --- |
| Da li lijek koji će se koristiti u kliničkom ispitivanju ima dozvolu za promet u Crnoj Gori? da  ne  Ako ima, navedite za lijek koji će biti korišćen u kliničkom ispitivanju:  Zaštićeno ime8:  Naziv nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet:  Broj Rješenja za stavljanje lijeka u promet:  Procedura za dobijanje Rješenja za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori je u toku: da  ne  Ako jeste, broj predmeta:  Lijek je ispitivan u Crnoj Gori: da  ne  Ako jeste, naziv kliničkog ispitivanja, broj predmeta, datum dobijanja rješenja:  Proizvođač lijeka koji će se koristiti u kliničkom ispitivanju:  Naziv:  Adresa:  Telefon:  Fax:  e-mail:  Kontakt osoba: |

8 Navesti sva zaštićena imena, nazive nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet i brojeve dozvola.

IMPD9 predat uz ovaj Zahtjev:

Kompletan IMPD da  ne

Skraćen IMPD da  ne

Samo SPC10 da  ne

9 Dosije lijeka koji se klinički ispituje

10 Sažetak karakteristika lijeka

Ime lijeka, kada nema zaštićenog imena, gdje je primjenljivo:

Šifra lijeka, npr. za kombinaciju ljekova ili lijek i medicinsko sredstvo, kada nema zaštićenog imena, gdje je primjenljivo:

ATC11 kod, ako je lijek registrovan:

Farmaceutski oblik (koristiti standardne termine):

Da li je ispitivani lijek specifična pedijatrijska formulacija? da  ne

Maksimalno trajanje tretmana ispitanika prema protokolu:

Dozvoljena doza:

Prva doza za kliničko ispitivanje koje je prva primjena kod ljudi (precizirati; dnevna ili ukupna doza; jedinice i put primjene):

Maksimalna dozvoljena doza (precizirati; dnevna ili ukupna doza; jedinice i put primjene):

Put primjene (koristiti standardne termine):

Naziv svake aktivne supstance (INN12 ili predložen INN ako je moguće; precizirati):

Drugi nazivi za svaku aktivnu supstancu (napisati sve dostupne):

CAS13 broj

Trenutna šifra naručioca kliničkog ispitivanja

Druga opisna imena

EV14 šifra supstance

Potpuna molekularna formula

Hemijsko-biološki opis aktivne supstance

Jačina (precizirati sve jačine koje će se koristiti):

Jedinica koncentracije:

Tip koncentracije (“tačan broj”, “raspon”, “više od” ili “do”)

Koncentracija (broj)

11 Anatomsko-terapijsko-hemijska oznaka.

12 Međunarodni nezaštićeni naziv lijeka.

13 Jedinstveni identifikacioni broj hemijske supstance.

14 Eudravigilance jedinstveni broj.

Dužina primjene ispitivanog lijeka:

Pojedinačna doza:

Ponovljena doza:

Navesti broj:

dana \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sedmica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mjeseci \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tip ispitivanog lijeka

Da li ispitivani lijek sadrži aktivnu supstancu:

- hemijskog porijekla da  ne

- biološkog/biotehnološkog porijekla (različitog od napredne terapije) da  ne

- sintetsku aktivnu supstancu da  ne

Vrsta lijeka:

ATIMP15 da  ne

Lijek za terapiju somatskim ćelijama da  ne

Lijek za gensku terapijeu da  ne

Proizvod tkivnog inžinjeringa da  ne

Kombinacija ATIMP (npr. sa medicinskim sredstvom) da  ne

Radiofarmaceutski lijek da  ne

Imunološki lijek (kao što su: vakcina, alergen, imuni serum) da  ne

Derivat plazme da  ne

Ekstraktivni lijek da  ne

Rekombinantni lijek da  ne

Lijek koji sadrži genetski modifikovane organizme da  ne

Herbalni lijek da  ne

Homeopatski lijek da  ne

Lijek za stomatološku upotrebu da  ne

Lijek koji sadrži narkotik ili psihotropnu supstancu da  ne

Drugi tip lijeka da  ne

Ako jeste, precizirati:

Način djelovanja (*slobodan tekst*16)

Da li se lijek koristi prvi put u kliničkom ispitivanju na ljudima? da  ne

Ako da, da li su identifikovani faktori rizika17? da  ne

15 Ispitivani lijek napredne terapije.

16 Ukratko opisati hemijska, biohemijska, imunološka ili biološka svojstva ispitivanog lijeka kojima utiče na svoje farmaceutsko djelovanje.

17 Prema smjernicama EMEA/CHMP/SWP/28367/2007.

**ISPITIVANI LIJEK TERAPIJE SOMATSKIM ĆELIJAMA (BEZ GENETSKE MODIFIKACIJE)**

Porijeklo ćelija

Autologne da  ne

Alogene da  ne

Ksenogene da  ne

Ako jesu, precizirati vrstu porijekla:

Tip ćelija

Stem ćelije da  ne

Diferencirane ćelije da  ne

Ako jesu, precizirati tip (npr. keratinociti, fibroblasti, hondrociti…):

Druge: da  ne

Ako su druge, precizirati:

|  |
| --- |
| **ISPITIVANI LIJEK GENSKE TERAPIJE** |
| **Gen(i) od interesa:** |
| In vivo genska terapija: da  ne  Ex vivo genska terapija: da  ne  Tip produkta genskog transfera  Nukleinska kiselina (npr. plazmid): da  ne  Ako jeste, precizirati da li je:  Prečišćena: da  ne  Kompleksna: da  ne  Virusni vektor: da  ne  Ako jeste, precizirati tip: adenovirus, retrovirus, AAV i dr:  Drugi: da  ne  Ako su drugi, precizirati: |

Genetski modifikovane somatske ćelije:da  ne

Ako jesu, precizirati – porijeklo ćelija:

- autologne: da  ne

- alogene: da  ne

- ksenogene: da  ne

Ako jesu, precizirati vrstu porijekla:

Precizirati tip ćelija (hematopoetske stem ćelije…):

|  |
| --- |
| **PROIZVOD TKIVNOG INŽENJERINGA** |
| Porijeklo ćelija  Autologone da  ne  Alogene da  ne  Ksenogene da  ne  Ako jesu, precizirati vrstu porijekla: |
| Tip ćelija  Stem ćelije da  ne  Diferencirane ćelije da  ne  Ako jesu, precizirati tip (npr. keratinociti, fibroblasti, hondrociti…):  Drugo: da  ne  Ako jeste, precizirati: |

**PODACI O PLACEBU** (ako je relevantno; ponoviti ako je potrebno)

Da li postoji placebo: da  ne

Ovo se odnosi na placebo čiji je broj: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Farmaceutski oblik:

Put primjene:

Za koji ispitivani lijek je placebo? Precizirati broj(eve) navedene prethodno u Zahtjevu: \_\_\_\_\_\_\_

Sastav, odvojeno od aktivne supstance:

Da li je inače identičan sa ispitivanim lijekom? da  ne

Ako nije, precizirati glavne sastojke:

Opasnost neliječenja odnosno upotrebe placeba u ovoj bolesti ili stanju:

Uporedna primjena drugog, registrovanog lijeka je dozvoljena kao standardna terapija:

da  ne

Ako jeste, precizirati:

**MJESTO(A) STAVLJANJA SERIJE LIJEKA U PROMET**

*Ovaj odjeljak se odnosi na* ***finalne*** *ispitivane ljekove, tj. randomizovane, upakovane, obilježene i odobrene za upotrebu u kliničkom ispitivanju. Ako postoji više od jednog mjesta ili više od jednog odobrenog ispitivanog lijeka, dodati potrebne stranice i navesti broj svakog ispitivanog lijeka kao što je upisan prethodno u Zahtjevu. U slučaju više mjesta, naznačiti koji lijek je odobren na kom mjestu.*

**Ko je odgovoran za finalni ispitivani lijek:**

Ovo mjesto je odgovorno za (precizirati brojeve svih navedenih ispitivanih ljekova, uključujući i placebo, prethodno navedenih u Zahtjevu): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Proizvođač

Distributer

Naziv:

Adresa:

Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Ako nema, napisati razlog:

Registrovan u drugim državama**:** da  ne

Država, godina i broj odobrenja:

Rok upotrebe:

Uslovi čuvanja:

Način primjene lijeka:

Doziranje u kliničkom ispitivanju:

Aktivna supstanca, naziv (za radiofarmaceutske ljekove – radionuklid):

Supstanca sadržana u lijeku koji je već registrovan u svijetu: da  ne

Države u kojima je registrovan i godina registracije:

Proizvođač aktivne supstance (naziv, adresa):

Količina aktivne supstance po jedinici pojedinačnog doziranja, po jedinici zapremine ili po jedinici mase:

Ispitivani lijek sadrži više aktivnih supstanci:

Navesti ukupan broj:

Nabavka lijeka koji će se koristiti u kliničkom ispitivanju:

Naručilac kliničkog ispitivanja

Drugo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Da li će ustanova dobiti lijek koji će se koristiti u kliničkom ispitivanju bez nadoknade?

Da li će ispitanici dobiti lijek koji će se koristiti u kliničkom ispitivanju bez nadoknade?

Količina lijeka koji će se koristiti u kliničkom ispitivanju predviđena za uvoz \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**OPŠTE INFORMACIJE O KLINIČKOM ISPITIVANJU**

*U ovom odjeljku treba upisati informacije o ciljevima, oblasti i dizajnu kliničkog ispitivanja.*

**Karakteristike kliničkog ispitivanja:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**MEDICINSKO STANJE ILI BOLEST KOJI SE ISPITUJU**

Precizirati medicinsko stanje(a) koje se ispituje18 (slobodni tekst):

Medicinsko stanje u lako razumljivom jeziku

Terapeutsko područje **–** obilježiti sva polja na koja se odnosi:

Kardiovaskularna terapijska oblast da  ne

Antiinfektivna terapijska oblast da  ne

Endokrinologija da  ne

Respiratorna terapijska oblast da  ne

CNS da  ne

Onkologija da  ne

Dermatologija da  ne

Gastrointestinalna terapijska oblast da  ne

Drugo da  ne

Ako jeste, prezicirati:

MedDRA verzija, nivo, termin i klasifikaciona šifra19 (ponoviti ako je potrebno):

Da li je neko od stanja izučavano kao rijetka bolest20? da  ne

18 U slučaju kliničkih ispitivanja na dobrovoljcima, unijeti namjeravanu indikaciju za lijek koji je u razvoju. Koristiti MKB-10 klasifikaciju, kao osnovnu.

19 Može se naći na EMA EudraCT web-stranici <https://eudract.ema.europa.eu>.

20 Bitno za orphan ljekove: COM/436/01 <https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/points-consider-estimation-reporting-prevalence-condition-orphan-designation_en.pdf>

**CILJ KLINIČKOG ISPITIVANJA**

Glavni cilj:

Sekundarni ciljevi:

**GLAVNI KRITERIJUMI UKLJUČIVANJA** *(navesti najvažnije)*

**GLAVNI KRITERIJUMI ISKLJUČIVANJA** *(navesti najvažnije)*

**KRAJNJA TAČKA (E):**

Primarna krajnja tačka (ponoviti ako je potrebno)

Vrijeme evaluacije primarne krajnje tačke

Sekundarna krajnja tačka (ponoviti ako je potrebno)

Vrijeme evaluacije sekundarne krajnje tačke

**OBLAST KLINIČKOG ISPITIVANJA –** obilježiti sva polja na koja se odnosi

- Dijagnostika da  ne

- Profilaksa da  ne

- Terapija da  ne

- Bezbjednost da  ne

- Efikasnost da  ne

- Farmakokinetika da  ne

- Farmakodinamika da  ne

- Bioekvivalenca da  ne

- Dozna osjetljivostda  ne

- Farmakogenetika da  ne

- Farmakogenomika da  ne

- Farmakoekonomika da  ne

- Drugo da  ne

Ako je drugo, precizirati:

**DIZAJN KLINIČKOG ISPITIVANJA**

Kontrolisano da  ne

Ako jeste, precizirati:

Randomizovano: da  ne

Otvoreno: da  ne

Jednostruko slijepo: da  ne

Dvostruko slijepo: da  ne

Paralelna grupa: da  ne

Unakrsno: da  ne

Drugo: da  ne

Ako jeste, prezicirati:

Ako je kontrolisano, precizirati komparator:

Drugi lijek da  ne

Placebo da  ne

Drugo da  ne

Ako jeste, precizirati:

Broj tretmanskih grananja u kliničkom ispitivanju

Jedna lokacijau Crnoj Gori: da  ne

Više lokacija u Crnoj Gori: da  ne

Broj lokacija u Crnoj Gori; precizirati \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Broj lokacija u okruženju; precizirati \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Broj lokacija u EU; precizirati \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Da li ispitivanje uključuje treće zemlje? da  ne

Navesti ih \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vrste kliničkog ispitivanja:

Nove indikacije da  ne

Ako jeste, navesti ih: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Novi farmaceutski oblik da  ne

Nova grupa pacijenata da  ne

Nova kombinacija lijeka da  ne

Farmakokinetička klinička ispitivanja da  ne

Određivanje doze da  ne

Povećati broj ispitanika da  ne

Postmarketinško kliničko ispitivanje da  ne

Drugo da  ne

Ako jeste, precizirati: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Definicija kraja kliničkog ispitivanja:

Da li je to posljednja posjeta posljednjeg ispitanika? da  ne

Ako nije, navesti definiciju:

Inicijalno predviđeno trajanje kliničkog ispitivanja (godine, mjeseci, dani):

U Crnoj Gori \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

U svim zemljama u kojima se sprovodi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Predloženi datum početka regrutovanja

U Crnoj Gori \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

U svim zemljama u kojima se sprovodi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Planirani datum početka kliničkog ispitivanja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Planirani datum završetka kliničkog ispitivanja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kliničko ispitivanje je već odobreno u drugim državama: da  ne

Navesti državu, broj dozvole, datum izdavanja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(ponoviti ukoliko je potrebno)*

**ISPITANICI**

Zdravi dobrovoljci da  ne

Pacijenti da  ne

Specifična osjetljiva populacija da  ne

Ako jeste, navesti razloge: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Žene u reproduktivnom dobu koje ne koriste kontracepciju da  ne

Žene u reproduktivnom dobu koje koriste kontracepciju da  ne

Trudnice da  ne

Dojilje da  ne

Hitni slučajevi da  ne

Ispitanici koji ne mogu lično dati pristanak da  ne

Ako jesu, precizirati:

Drugo: da  ne

Ako jeste, precizirati:

**STAROSNI RASPON**

Manje od 18 godina da  ne

Ako jeste, precizirati predviđeni broj ispitanika planiranih u sljedećim starosnim grupama tokom cijelog kliničkog ispitivanja:

Približan broj ispitanika

In utero \_\_\_\_\_\_\_ da  ne

Prijevremeno rođena djeca

(do gestacionog doba < 37 sedmica) \_\_\_\_\_\_\_ da  ne

Novorođenčad (0-27 dana) \_\_\_\_\_\_\_ da  ne

Bebe (28 dana – 23 mjeseci) \_\_\_\_\_\_\_ da  ne

Djeca (2 – 11 godina) \_\_\_\_\_\_\_ da  ne

Adolescenti (12 – 17 godina) \_\_\_\_\_\_\_ da  ne

Odrasli (18 – 64 godina) \_\_\_\_\_\_\_ da  ne

Stariji (≥ 65 godina) \_\_\_\_\_\_\_ da  ne

**POL**

Ženski

Muški

**PLANIRAN BROJ ISPITANIKA ZA UKLJUČIVANJE:**

U Crnoj Gori u jednom centru \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

U Crnoj Gori ukupno \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Za međunarodno kliničko ispitivanje:

- u okruženju: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- u EU: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- u cijelom kliničkom ispitivanju: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**PLANOVI ZA LIJEČENJE ILI NJEGU NAKON ŠTO ISPITANIK ZAVRŠI UČEŠĆE U KLINIČKOM ISPITIVANJU (precizirati;** slobodan tekst**): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Praćenje nakon posljednjeg uzimanja lijeka: da  ne

Ako da, navesti period praćenja:

**LOKACIJA KLINIČKOG ISPITIVANJA**

Ustanova u kojoj će se sprovoditi kliničko ispitivanje (ponoviti ukoliko je potrebno za multicentrično kliničko ispitivanje)

Naziv:

Adresa:

Telefon:

Fax:

e-mail:

Odgovorna osoba:

|  |
| --- |
| **GLAVNI ISPITIVAČ** |

Ime i prezime:

Kvalifikacije (ljekar, stomatolog…)

Adresa na poslu:

Naziv ustanove

Naziv klinike/odjeljenja

Ulica i broj, opština, država

Broj telefona:

Fax:

e-mail:

|  |
| --- |
| **GLAVNI ISPITIVAČ** (***za ispitivanje u svakom pojedinom centru u okviru multicentričnog kliničkog ispitivanja*)** |

Ime i prezime:

Kvalifikacije (ljekar, stomatolog …)

Adresa na poslu:

Naziv ustanove

Naziv klinike/odjeljenja

Ulica i broj, opština, država

Broj telefona:

Fax:

e-mail:

Laboratorijska ispitivanja će se sprovoditi u laboratoriji ustanove u kojoj će se sprovoditi kliničko ispitivanje: da  ne

Podaci o laboratorijama koje nisu u sklopu ustanove u kojoj će se sprovoditi kliničko ispitivanje:

Naziv ustanove:

Klinika/Odjeljenje:

Kontakt osoba:

Adresa:

Telefon:

Fax:

e-mail:

Dužnosti koje su obavezne:

**ORGANIZACIJA KOJU JE NARUČILAC KLINIČKOG ISPITIVANJA OVLASTIO ZA ODREĐENE AKTIVNOSTI** (ponoviti ukoliko je potrebno za više organizacija)

Da li je naručilac kliničkog ispitivanja prenio na drugu organizaciju ili treću stranu bilo koju ili sve obaveze u vezi sa kliničkim ispitivanjem?

da  ne

Ponoviti ukoliko je potrebno za više organizacija:

Naziv organizacije:

Odjeljenje:

Kontakt osoba:

Adresa:

Telefon:

Fax:

e-mail:

Obaveze/funkcije podugovora:

Svi zadaci naručioca kliničkog ispitivanja da  ne

Monitoring da  ne

Regulative (npr. priprema Zahtjeva za odobrenje/prijavu

kliničkog ispitivanja za Etički odbor i CInMED) da  ne

Odabir ispitivača da  ne

IVRS21 da  ne

Menadžment podataka da  ne

Prikupljanje e-podataka da  ne

Podnošenje SUSAR izvještaja da  ne

Kontrola obezbjeđenja kvaliteta da  ne

Statističke analize da  ne

Pisanje medicinskog dijela da  ne

Druge dužnosti da  ne

Ako ih ima, precizirati:

21 Sistem koji se koristi za randomizaciju i kontrolu isporuke zaliha proizvoda.

Kontrola kvaliteta kliničkog ispitivanja: da  ne

Monitor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Oditor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Druga: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Navesti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

**PODACI O ETIČKOM ODBORU NADLEŽNOM ZA OVAJ ZAHTJEV**

Naziv:

Adresa:

Datum podnošenja Zahtjeva za mišljenje:

Status podnijetog Zahtjeva za mišljenje:

čeka se mišljenje

dobijeno je mišljenje

Ako je dobijeno mišljenje, precizirati:

Datum dobijanja mišljenja:

Mišljenje pozitivno

Mišljenje uslovno

Ako je mišljenje uslovno, precizirati:

Razloge:

Eventualni očekivani datum ponovnog podnošenja:

**DOKUMENTACIJA PREDATA UZ ZAHTJEV ZA ODOBRENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA:**

❏ Propratno pismo podnosioca zahtjeva

❏ Protokol sa svim aktuelnim amandmanima

❏ Sažetak Protokola na crnogorskom jeziku

❏ Mišljenje Etičkog odbora

❏ Izjava da je identična dokumentacija istovremeno predata i Etičkom odboru

❏ Brošura za ispitivača

❏ Dosije o ispitivanom lijeku (IMPD)

❏ Sažetak karakteristika lijeka, ukoliko lijek ima dozvolu za stavljanje u promet

❏ Saglasnost stručnog kolegijuma, direktora ili drugog ovlašćenog lica ustanove

❏ Izjava glavnog ispitivača

❏ Kratka biografija i reference ispitivača

❏ Važeći sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat)

❏ Dokaz o osiguranju ispitanika

❏ Obrazac informisanog pristanka i ostale pisane informacije za ispitanika

❏ Izvještaj o do sada poznatim neželjenim dejstvima lijeka koji se ispituje (ukoliko nije u sastavu Brošure za ispitivača)

❏ Spisak država u kojima je lijek dobio dozvolu za lijek

❏ Spisak država u kojima je odobreno kliničko ispitivanje istog lijeka

❏ Spisak centara u kojima se vrši isto kliničko ispitivanje, ako je multicentrično

❏ Uzorak test liste

❏ TSE sertifikat

❏ Ovjerena kopija ugovora o prenosu ovlašćenja sa naručioca kliničkog ispitivanja na podnosioca zahtjeva

❏ Dokaz da su plaćene propisane naknade Institutu

❏ Spisak predate dokumentacije, sa naznakama verzija i datuma

❏ Drugi dokumenti

Navesti: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **POTPIS PODNOSIOCA ZAHTJEVA ZA KLINIČKO ISPITIVANJE** |
| Ovim potvrđujem da:   * Navedeni podaci dati u ovom zahtjevu i pratećoj dokumentaciji su potpuni * Predata dokumentacija sadrži tačan prikaz dostupnih informacija i nijedna važna činjenica koja može uticati na bezbjednost učesnika u kliničkom ispitivanju i vjerodostojnost zaključaka nije sakrivena * Kliničko ispitivanje će biti sprovođeno prema Protokolu, Smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima * Kliničko ispitivanje će biti sprovođeno, a SUSAR-i i ostale informacije o rezultatima će biti prijavljeni u skladu sa važećim propisima |

|  |
| --- |
| **PODNOSILAC ZAHTJEVA ZA KLINIČKO ISPITIVANJE:** |
| Naziv:  Ime i prezime odgovorne osobe:  Datum:  Potpis: |