|  |
| --- |
| **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: |