

На основу члана 51. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 84/05 и 85/05 - др. закон) и члана 17. став 4. и члана 24. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05 и 71/05-исправка),

министар рада, запошљавања и социјалне политике, који је на основу Одлуке председника Владе Број: 02-01-00003/2006-01 од 14. новембра 2006. године, објављене у „Службеном гласнику РС”, број: 102/06, преузео овлашћења министра здравља, доноси

**ПРАВИЛНИК
О УСЛОВИМА И НАЧИНУ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА,
ПОСТУПКУ И САДРЖАЈУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ОДОБРЕЊЕ
КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА**

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови и начин клиничког испитивања лека, као и поступак и садржај документације за одобрење клиничког испитивања лека, за лекове који се употребљавају искључиво у хуманој медицини.

Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају, у смислу овог правилника, следеће значење:

1) **Клиничко испитивање лека** јесте испитивање које се врши на људима с циљем утврђивања или потврђивања клиничких, фармаколошких, фармакодинамских дејстава једног или више испитиваних лекова, идентификације сваке нежељене реакције на један или више испитиваних лекова, с циљем испитивања ресорпције, дистрибуције, метаболизма и излучивања једног или више лекова, утврђивања безбедности лека, односно ефикасности. Клиничко испитивање лека обухвата и постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека, као и постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање лека;

2) **Постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека** јесте испитивање у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за стављање лека у промет, а које захтева додатне дијагностичке процедуре, као и процедуре праћења које су дефинисане протоколом о клиничком испитивању лека;

3) **Постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање лека** (фармакоепидемиолошко испитивање) јесте испитивање у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за стављање лека у промет код кога избор пацијената није унапред одређен протоколом клиничког испитивања већ спада у текућу праксу устаљеног начина лечења, с тим да је прописивање лека јасно одвојено од одлуке да се пацијент укључи у испитивање. Додатне дијагностичке процедуре или процедуре праћења не примењују се, а добијени резултати анализирају се епидемиолошким методама.

4) **Лек који се клинички испитује** јесте фармацеутски облик активне супстанце која се испитује или плацебо са којим се испитивана супстанца пореди, као и лек који има дозволу за стављање у промет када је измењен облик или паковање, односно када се користи на другачији начин од дозволом одобреног начина коришћења, када се лек испитује за примену у новој индикацији или када се лек користи за добијање нових информација о одобреној употреби лека;

5) **Добра клиничка пракса у клиничком испитивању (GCP)** представља систем смерница за обезбеђење квалитета при планирању и спровођењу клиничких испитивања ради добијања валидних клиничких закључака уз одговарајућу заштиту учесника у испитивањима;

6) **Испитаник** је лице које учествује у клиничком испитивању лека без обзира да ли је корисник лека који се клинички испитује или учествује ради контроле примене лека, односно ако узима лек са којим се лек у клиничком испитивању пореди;

7) **Добровољни пристанак испитаника** јесте писмена изјава испитаника, датирана и потписана, о учествовању у одређеном клиничком испитивању лека, дата од лица које је способно да да сагласност или ако лице није способно да да сагласност - дата од његовог законског заступника, у складу са законом, а која је дата добровољно после потпуног информисања о природи, значају, последицама и ризику по здравље;

8) **Безбедност испитаника** означава физички и ментални интегритет, односно безбедност испитаника који учествује у клиничком испитивању лека;

9) **Идентификациона шифра испитаника** јесте јединствена ознака коју истраживач додељује сваком испитанику уместо имена, ради заштите идентитета испитаника при пријављивању нежељених реакција на лек, односно других података из клиничког испитивања лека;

10) **Истраживач у клиничком испитивању** јесте доктор медицине или доктор стоматологије који је непосредно укључен и одговоран за лечење и негу пацијената или учесника у испитивању и одговоран је за спровођење клиничког испитивања; ако клиничко испитивање лека спроводи

истраживачки тим, истраживач који је одговоран за спровођење клиничког испитивања лека јесте главни истраживач;

11) **Брошура за истраживача** јесте документ који садржи аналитичке, фармаколошко-токсиколошке и клиничке податке о леку који се испитује, а који су важни за испитивање утицаја лека на људе;

12) **Документација клиничког испитивања** јесте комплетна евиденција у било ком облику (укључујући писане, електронске, магнетне и оптичке записе, као и снимке, рентгенске снимке и електрокардиограме и др.) којом се описују или бележе методе, спровођење и резултати испитивања, све предузете активности, као и фактори који утичу на клиничко испитивање лека;

13) **Етички одбор** је стручни орган који се образује у здравственој установи у складу са законом којим се уређује здравствена заштита;

14) **Одлука етичког одбора** јесте одлука коју доноси етички одбор о томе да се клиничко испитивање лека може спровести на месту испитивања, у оквирима ограничења која је дефинисао етички одбор и смерница Добре клиничке праксе у клиничком испитивању, у складу са законом и овим правилником;

15) **Протокол клиничког испитивања** (у даљем тексту: протокол) јесте документ који садржи циљеве, план, методологију испитивања, начин обраде података и организације клиничког испитивања лека у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању;

16) **Измене и допуне протокола** јесу документ о изменама и допунама протокола или формално објашњење протокола;

17) **Спонзор клиничког испитивања лека** јесте појединац или правно лице које преузима одговорност за започињање, спровођење, односно финансирање клиничког испитивања;

18) **Извештај о клиничком испитивању лека** јесте документ о комплетном испитивању терапијске, профилактичке или дијагностичке ефикасности лека који се испитује, у коме су наведени обједињени клинички и статистички значајни подаци, налази и анализе добијених резултата испитивања (извештај о току, резултатима и закључцима испитивања у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању);

19) **Извештај о току клиничког испитивања лека** јесте извештај о резултатима клиничког испитивања, који садржи процену засновану на спроведеним анализама за одређени временски интервал током клиничког испитивања;

20) **Изворна документација** јесте оригинал докумената, података и досијеа (нпр. историја болести, клиничка и административна документа, лабораторијски налази, меморандуми, дневници испитаника или тест листе испитаника, евиденција о издатим лековима, аутоматски записи, копије или

преписи оверени после провере веродостојности, негативи фотографија, микрофилмови или магнетни записи, рентгенски снимци, евиденција која се чува у апотеци, лабораторији и медицинско-техничким службама укљученим у клиничко испитивање лека);

21) **Изворни подаци** су сви оригинални медицински подаци из изворне документације и оверене копије оригиналних клиничких и лабораторијских налаза или других резултата активности спроведених током клиничког испитивања лека, који су неопходни за процену резултата испитивања. Изворни подаци се налазе у изворној документацији (као оригинали или оверене копије);

22) **Компаративни лек** је испитиван лек или лек са тржишта који представља активну контролу или плацебо, са којим се упоређује лек који се клинички испитује;

23) **Контрола квалитета** означава оперативне технике и активности које се предузимају ради обезбеђивања провере квалитета рада у поступку спровођења клиничког испитивања;

24) **Контрола спровођења смерница Добре клиничке праксе у клиничком испитивању** јесте поступак којим Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) контролише да ли одређено клиничко испитивање тече у складу са протоколом испитивања, односно смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању, на месту извођења клиничког испитивања лека, на локацији предлагача клиничког испитивања, код другог правног или физичког лица на које је предлагач уговором пренео овлашћења или део овлашћења у клиничком испитивању лека, или по потреби на другим релевантним местима;

25) **Место клиничког испитивања лека** јесте здравствена установа или више здравствених установа у којима се испитаник лечи, а у којима се спроводи клиничко испитивање;

26) **Монитор** је посебно оспособљено лице које за потребе спонзора прати спровођење клиничког испитивања лека и гарантује да су ток, документација и извештаји о клиничком испитивању лека у складу са протоколом, стандардним оперативним поступцима, смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању и важећим прописима;

27) **Стандардни оперативни поступци (СОП)** јесу детаљна, писмена упутства за постизање униформности свих поступака при извођењу клиничког испитивања лека;

28) **Извештај монитора** је писмени извештај који монитор доставља предлагачу клиничког испитивања лека после сваке посете месту испитивања, као и извештај о свим другим подацима у вези са клиничким испитивањем лека, у складу са стандардним оперативним поступцима (СОП) предлагача клиничког испитивања лека;

29) **Одитор** је посебно оспособљено лице које у име предлагача независно оцењује усклађеност свих активности које су повезане са клиничким испитивањем лека са протоколом, стандардним оперативним поступцима (СОП) спонзора, смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању, законом и овим правилником;

30) **Извештај о одиту** јесте писмени извештај одитора о резултатима спроведеног одита;

31) **Обезбеђење квалитета** клиничког испитивања лека јесте скуп планираних и системских активности установљених како би се обезбедило спровођење клиничког испитивања, као и уношење, чување и анализа података у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању, законом и овим правилником;

32) **Основна документација** су документа која појединачно и збирно омогућавају процену спровођења клиничког испитивања и квалитет добијених података;

33) **Поштовање усвојеног плана клиничког испитивања** јесте придржавање свих захтева који се налажу протоколом клиничког испитивања лека, смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању и важећим прописима;

34) **Претклиничко испитивање лека** јесте испитивање које се не спроводи на људима;

35) **Тест листа** је штампани, оптички или електронски документ за сваког испитаника, намењен бележењу свих података који се захтевају протоколом, ради пријављивања предлагачу;

36) **Нежељена реакција** је свака штетна и ненамерно изазвана реакција на лек која се појавила при примени уобичајене дозе лека код људи (у сврху лечења, спречавања болести, постављања дијагнозе, обнове, побољшања или промене физиолошке функције), или при примени било које дозе лека у току клиничког испитивања;

37) **Озбиљна нежељена реакција** јесте штетна и ненамерно изазвана реакција на лек која има за последицу смрт, непосредну животну угроженост, инвалидност, болничко лечење, продужетак постојећег болничког лечења, конгениталне аномалије, односно дефект откривен по рођењу, или захтева интервенцијске мере ради спречавања наведених последица;

38) **Неочекивана нежељена реакција** јесте реакција на лек чија природа, озбиљност или исход нису познати, односно описани у сажетку карактеристика лека или брошури за истраживача, а не могу се очекивати на основу познатих фармаколошких особина лека;

39) **Нежељени догађај** је нежељено искуство које се догодило у периоду примене лека и за које узрочно-последична веза са применом лека не

мора да буде доказана. Нежељено искуство представља било који ненамеравани и нежељени знак (нпр. абнормални лабораторијски налаз), симптом или болест, временски повезан са применом лека;

40) **Озбиљни нежељени догађај** јесте нежељени догађај који има за последицу смрт, непосредну животну угроженост, инвалидност, болничко лечење, продужетак постојећег болничког лечења, конгениталне аномалије, односно дефект откривен по рођењу, или захтева интервенцијске мере ради спречавања наведених последица;

41) **Мултицентрично клиничко испитивање** јесте клиничко испитивање лека које се изводи према јединственом протоколу на више места испитивања и спроводи га више истраживача, без обзира на то да ли су места клиничког испитивања у истој земљи или у различитим земљама;

42) **Уговорна истраживачка организација** јесте правно или физичко лице које склапа уговор са предлагачем клиничког испитивања лека, на основу кога преузима од предлагача клиничког испитивања сва овлашћења у клиничком испитивању лека или део овлашћења у клиничком испитивању лека, с тим да је одговорна за пренета овлашћења у спровођењу клиничког испитивања лека;

43) **Слепо клиничко испитивање лека** јесте поступак којим се обезбеђује да једна или више страна у испитивању нема увид у припадност испитаника терапијским групама. Једноструко – слеп приступ значи да испитаник, односно испитаници немају увид у припадност терапијској групи, док двоструко – слеп приступ значи да увид у припадност терапијским групама по правилу немају испитаник, односно испитаници, истраживач, односно истраживачи, монитор, односно монитори у одређеним случајевима, као и аналитичар података.

II. КЛИНИЧКО ИСПИТИВАЊЕ ЛЕКА

1. Заједничке одредбе

Члан 3.

Предлагање клиничког испитивања, спровођење клиничког испитивања и извештавање о клиничком испитивању лека обавља се у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању (GCP).

Клиничко испитивање лека обухвата и клиничко испитивање биорасположивости, односно биоеквиваленције.

Члан 4.

У спровођењу клиничког испитивања лека, права, безбедност и интерес испитаника морају бити приоритетни у односу на права, безбедност и интерес науке и друштва у целини.

Клиничко испитивање лека мора да буде тако планирано и спроведено да се на најмању могућу меру смањи бол, неугодност, страх и било који други предвидљив ризик по здравље испитаника (праг ризика и степен бола посебно се дефинишу и стално надзиру).

Члан 5.

Документацију у вези са клиничким испитивањем лека Агенција чува у складу са актом Агенције о професионалној тајни.

Члан 6.

Одредбе овог правилника не односе се на неинтервенцијска клиничка испитивања лека, осим ако овим правилником није друкчије одређено.

2. Обавезе произвођача лека који се клинички испитује**Члан 7.**

Произвођач лека који је у фази клиничког испитивања мора да има дозволу за производњу која је издата од стране надлежног органа, на основу важећих прописа оне државе у којој је место производње лека који се клинички испитује.

Произвођач лека из става 1. овог члана мора да има и сертификат о Доброј произвођачкој пракси (GMP сертификат).

Члан 8.

Свака серија лека који се клинички испитује мора бити произведена у складу са смерницама Добре произвођачке праксе.

Члан 9.

Произвођач лека из члана 7. овог правилника мора да има лице одговорно за производњу, као и лице одговорно за контролу квалитета сваке серије лека који се клинички испитује.

3. Заштита испитаника у клиничком испитивању лека

Члан 10.

Приликом избора циљне групе испитаника узима се у обзир степен ризика за појединачне групе испитаника.

У клиничко испитивање не укључују се лица која не могу сама да одлучују о учествовању у клиничком испитивању, ако исто испитивање може да се спроведе на лицима која могу сама одлучивати о учествовању у клиничком испитивању лека.

Одређене старосне групе (деца, старији људи и др.) укључују се само у посебна клиничка испитивања лека, у складу са законом и овим правилником.

Члан 11.

Пре почетка клиничког испитивања лека главни истраживач или члан истраживачког тима дужан је да усмено и писмено упозна испитаника са:

- 1) циљем и начином клиничког испитивања лека;
- 2) очекиваним позитивним и негативним ефектима клиничког испитивања лека;
- 3) могућим непријатностима, последицама и ризицима клиничког испитивања лека;
- 4) другим могућностима лечења без примене лека који се клинички испитује;
- 5) начином обезбеђивања поверљивости личних података у току клиничког испитивања лека;
- 6) могућим напуштањем, односно прекидом клиничког испитивања лека на захтев испитаника, у сваком тренутку, односно повлачењем датог писменог пристајка за учествовање у клиничком испитивању лека.

Члан 12.

Испитаник мора пре почетка клиничког испитивања лека да потпише изјаву да је упознат са подацима из члана 11. овог правилника, као и да да писмени пристајак за учествовање у клиничком испитивању лека, у присуству сведока.

Члан 13.

У поступку клиничког испитивања лека главни истраживач, односно члан истраживачког тима дужан је да обезбеди право испитаника на физички и ментални интегритет, као и приватност и заштиту података који су доступни само овлашћеним лицима.

У току клиничког испитивања лека главни истраживач, односно члан истраживачког тима дужан је да испитаника обавести о свакој за испитаника важној информацији која се односи на планирање и спровођење клиничког испитивања лека.

Члан 14.

Ако је у току клиничког испитивања лека дошло до нежељених реакција, односно до озбиљних нежељених реакција, испитаник има право на потребну здравствену заштиту у време и после завршетка клиничког испитивања лека.

Члан 15.

Испитаник може било када и без образложења одлучити да повуче писмени пристанак из члана 12. овог правилника.

У случају из става 1. овог члана, испитаник не сме трпети било какве штетне последице због своје одлуке о повлачењу, односно одустајању од клиничког испитивања лека.

Члан 16.

Испитаник има право на накнаду трошкова који су настали у вези са његовим учествовањем у клиничком испитивању лека, које сноси предлагач клиничког испитивања лека.

Заштита малолетних испитаника у клиничком испитивању лека

Члан 17.

Ако је то неопходно и под посебним мерама предострожности, клиничко испитивање лека може се вршити и на лицима до 18 година живота која су оболела од болести или су у стању за које је лек који се клинички испитује намењен.

Клиничко испитивање лека у коме учествују малолетни испитаници спроводи се под условима прописаним законом и овим правилником.

Поред услова из ст. 1. и 2. овог члана, клиничко испитивање лека на малолетним испитаницима може се спроводити ако је:

1) родитељ, односно старатељ дао писмени пристанак (писмени пристанак мора да представља претпостављену жељу малолетника и може бити повучен у било ком тренутку, без штете по малолетника);

2) малолетник примио информације у складу са својим могућностима да разуме, од стране особе која има искуства у раду са малолетницима, а које се односе на ток клиничког испитивања, ризик и корист по здравље испитаника;

3) писмени пристанак дат без подстицања на учествовање у клиничком испитивању лека нуђењем или давањем било какве материјалне или друге користи;

4) етички одбор проценио да се клиничким испитивањем лека на малолетном испитанику добија директна корист за одређену групу пацијената, као и да је такво истраживање битно за процену података који су добијени клиничким испитивањем на лицима која су способна да самостално дају писмени пристанак;

5) позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека у здравственој установи донео етички одбор на основу мишљења лекара специјалисте за област педијатрије, са посебним освртом на клиничке, етичке и психо-социјалне проблеме у спровођењу клиничког испитивања лека.

Члан 18.

У току спровођења клиничког испитивања лека, малолетник који је способан да формира мишљење и процени информације које је добио о учешћу у клиничком испитивању лека може донети одлуку да се у било ком тренутку повуче, односно одустане од клиничког испитивања лека, о чему обавештава главног истраживача или члана истраживачког тима.

Заштита пунолетних лица која нису у стању да дају писмену сагласност у току клиничког испитивања лека

Члан 19.

Клиничко испитивање лека на пунолетном испитанику који није у стању да да писмени пристанак (несвесно стање, ограничена физичка или психичка способност и др.), односно на пунолетном испитанику који није одбио сагласност да учествује у клиничком испитивању лека пре почетка своје неспособности, спроводи се под условима прописаним законом и овим правилником.

Поред услова из става 1. овог члана, клиничко испитивање лека може се спроводити и ако је:

1) законски заступник пунолетног испитаника који није у стању да да писмени пристанак - дао писмени пристанак (писмени пристанак мора да представља претпостављену жељу испитаника и може бити повучен у било ком тренутку, без штете по њега);

2) пунолетни испитаник који није у стању да да писмени пристанак примио информације у складу са својим могућностима да разуме, од стране особе која има искуства у раду са таквим лицима, а које се односе на ток клиничког испитивања, ризик и корист по здравље испитаника;

3) писмени пристанак дат без подстицања на учествовање у клиничком испитивању лека нуђењем или давањем било какве материјалне или друге користи;

4) процењено да се клиничким испитивањем лека на том лицу добија директна корист за групу пацијената чија болест, односно стање одговара болести, односно стању испитаника;

5) позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека у здравственој установи донео етички одбор на основу мишљења лекара специјалисте за одређену болест или стање испитаника, односно за популацију пацијената на коју се клиничко испитивање лека односи, са посебним освртом на клиничке, етичке и психо-социјалне проблеме у спровођењу клиничког испитивања лека.

Члан 20.

У току спровођења клиничког испитивања лека, пунолетно лице које није у стању да да писмени пристанак, а које је способно да формира мишљење и процени информације које је добило о учешћу у клиничком испитивању лека, може се у било ком тренутку повући, односно одустати од клиничког испитивања лека, о чему обавештава главног истраживача или члана истраживачког тима.

4. Предлагач клиничког испитивања лека

Члан 21.

Предлагач клиничког испитивања лека (у даљем тексту: предлагач) може бити произвођач лека, спонзор истраживања, као и истраживач у спровођењу клиничког испитивања и одговорни су за спровођење клиничког испитивања.

Предлагач врши следеће послове:

1) припрема потпуну документацију која је потребна за добијање дозволе за клиничко испитивање лека, односно која је потребна за пријављивање постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања лека, као и документацију потребну за измену и допуну протокола, односно дозволе за клиничко испитивање лека;

2) одређује главног истраживача који потписује изјаву да се слаже са предложеним протоколом, и са главним истраживачем потписује одговарајући уговор за обављање послова клиничког испитивања лека, у складу са законом и овим правилником;

3) одређује место клиничког испитивања лека (установу, односно више установа) у којем ће се спроводити клиничко испитивање лека, као и главно место клиничког испитивања лека, на основу уговора са здравственом установом о употреби простора, опреме и кадра здравствене установе за извођење клиничког испитивања лека;

4) пре почетка клиничког испитивања лека осигурава испитаника, у складу са законом, за случај настанка штете по здравље тог лица, а која је изазвана клиничким испитивањем лека;

5) обезбеђује довољно претклиничких и клиничких података о леку који се испитује, које у одговарајућем облику ставља на располагање главном истраживачу;

6) обавештава главног истраживача, Агенцију и етички одбор здравствене установе о свим новим релевантним подацима који се односе на лек који се клинички испитује;

7) обезбеђује податке о квалитету лека који се клинички испитује, као и податке о раније спровођеном предклиничком и клиничком испитивању тог лека;

8) извештава Агенцију и етички одбор здравствене установе о свим озбиљним нежељеним реакцијама на лек у клиничком испитивању и озбиљним нежељеним догађајима у клиничком испитивању, у складу са подзаконским актом којим се уређује начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лек;

9) обезбеђује испитанику потпуну здравствену заштиту за лечење одређене болести или стања које је последица клиничког испитивања лека;

10) обезбеђује монитора и одитора у клиничком испитивању лека;

11) обавештава благовремено Агенцију и главног истраживача о изменама и допунама протокола, у складу са законом и овим правилником.

Члан 22.

Поред послова из члана 21. овог правилника предлагач је дужан да обезбеди довољну количину лека који се клинички испитује.

Лек из става 1 овог члана мора бити обележен и на спољњем паковању мора имати најмање следеће податке:

1) име лека, заштићено име, *INN* или генерички назив или другу идентификацијску ознаку;

2) име произвођача;

3) рок употребе;

4) број серије;

5) остале потребне ознаке у односу на врсту клиничког испитивања лека.

Спољње паковање лека из става 1. овог члана мора имати натпис: „за клиничко испитивање”.

Ако се врши слепо клиничко испитивање лека из става 1. овог члана, лек мора бити обележен и посебном шифром (код).

5. Уговорна истраживачка организација

Члан 23.

Предлагач клиничког испитивања лека може сва овлашћења у клиничком испитивању лека или део својих овлашћења у клиничком испитивању лека уговором пренети на уговорну истраживачку организацију, која у име предлагача врши уговором преузете обавезе.

Уговорна истраживачка организација основана као правно лице, а која нема седиште у Републици Србији, може део својих уговорних обавеза преузетих од предлагача обављати преко овлашћеног заступника у Републици Србији, са којим закључује уговор о делу, у складу са законом којим се уређује рад.

Члан 24.

У оквиру преузетих овлашћења у клиничком испитивању уговорна истраживачка организација мора обављати све оне послове које би обављао и предлагач клиничког испитивања лека да није пренео сва овлашћења или део овлашћења у клиничком испитивању на уговорну истраживачку организацију.

Овлашћени заступник уговорне истраживачке организације у Републици Србији обавља само оне послове за које га је уговором овластила уговорна истраживачка организација.

Уговорна истраживачка организација, односно овлашћени заступник уговорне истраживачке организације у Републици Србији, обавља пренета овлашћења или део овлашћења у клиничком испитивању у складу са законом, овим правилником, као и смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању.

Члан 25.

Уговорна истраживачка организација дужна је да Агенцији поднесе доказ да је уписана у регистар код надлежног органа у Републици Србији, односно одговарајући доказ о обављању делатности по прописима земље у којој има седиште.

Уговорна истраживачка организација дужна је да Агенцији поднесе оверену копију уговора из кога ће се утврдити обим овлашћења која су пренета са предлагача клиничког испитивања на уговорну истраживачку организацију.

Овлашћени заступник уговорне истраживачке организације у Републици Србији дужан је да Агенцији поднесе оверену копију уговора из кога ће се утврдити обим овлашћења која обавља у име и за рачун уговорне истраживачке организације.

За пренета овлашћења или део овлашћења у клиничком испитивању одговорна је уговорна истраживачка организација, односно њен овлашћени заступник у Републици Србији, с тим да преношење овлашћења или дела овлашћења на уговорну истраживачку организацију, односно њеног овлашћеног заступника у Републици Србији, не ослобађа предлагача клиничког испитивања од крајње одговорности за спровођење клиничког испитивања.

6. Главни истраживач и истраживачки тим у клиничком испитивању лека

Члан 26.

Главни истраживач у клиничком испитивању лека јесте лице са завршеним медицинским или стоматолошким факултетом и специјализацијом у области у којој се примарно примењује лек који се клинички испитује, које има наставно-научно звање у области медицине или стоматологије, а у зависности од врсте лека који се клинички испитује - и које је запослено у здравственој установи и непосредно је одговорно за лечење испитаника.

Главни истраживач у клиничком испитивању лека мора имати и додатно знање у области Добре клиничке праксе у клиничком испитивању.

Члан 27.

Пре почетка клиничког испитивања лека, главни истраживач:

- 1) доставља предлагачу своју биографију и документацију која доказује његову стручност и оспособљеност за главног истраживача;
- 2) потписује изјаву да је упознат са особинама лека који се клинички испитује и циљем клиничког испитивања лека које ће се изводити по приложеном протоколу и у складу са важећим прописима;
- 3) са предлагачем клиничког испитивања лека потписује одговарајући уговор о обављању послова клиничког испитивања лека, у складу са законом;
- 4) доставља предлагачу списак чланова истраживачког тима.

Члан 28.

У поступку предлагања истраживачког тима из члана 27. тачка 4) овог правилника, главни истраживач упознаје чланове истраживачког тима са протоколом, предклиничким и клиничким подацима о леку, тест листама и редовно их обавештава о важним изменама и допунама протокола и проблемима код извођења клиничког испитивања лека.

Чланови истраживачког тима дужни су да обавештавају главног истраживача о нежељеним реакцијама на лек који се клинички испитује или нежељеним догађајима и потребним мерама које је неопходно предузети за заштиту здравља испитаника.

Члан 29.

Главни истраживач и истраживачки тим обављају следеће послове у току клиничког испитивања лека:

1) одређују довољан број испитаника у складу са критеријумима одређеним протоколом за укључивање и искључивање испитаника;

2) усмено и писмено дају објашњење испитаницима, на њима разумљив начин, о подацима о леку који се клинички испитује, циљу и плану извођења клиничког испитивања, опасности и користи за испитаника, начину избора испитаника, приближном броју испитаника и другим могућим облицима лечења, као и о њиховој предности и негативним странама;

3) прибављају добровољни писмени пристанак испитаника за учествовање у клиничком испитивању лека;

4) обезбеђују испитанику одговарајућу здравствену заштиту за време трајања клиничког испитивања и после завршетка клиничког испитивања ако се лечење наставља или ако је болест или стање последица клиничког испитивања лека;

5) обезбеђују тачност, потпуност, читљивост и ажурираност података у вези са клиничким испитивањем лека, као и тајност података који су доступни надзору предлагача и Агенције;

6) чувају тајност шифре испитаника и лека који се испитује, а које се могу открити самоиницијативно само у хитним случајевима, који су повезани са заштитом здравља испитаника.

Члан 30.

Главни истраживач у току клиничког испитивања лека дужан је да:

1) одреди датум почетка и завршетка клиничког испитивања лека у договору са предлагачем клиничког испитивања, као и да обавештава предлагача клиничког испитивања о прекиду клиничког испитивања лека;

2) на одговарајући начин чува лек који се клинички испитује, евидентира издавање и потрошњу узорака лека који се клинички испитује, као и да на прописан начин чува неупотребљене узорке лека и у договору са предлагачем клиничког испитивања врши њихово уништавање;

3) у случају непосредне опасности за испитаника обавести предлагача клиничког испитивања о прекиду клиничког испитивања лека;

4) припрема извештај о завршеном клиничком испитивању, а по потреби и на захтев Агенције, доставља извештај о току клиничког испитивања лека.

Ако је то потребно, главни истраживач је дужан да предложи измену и допуну протокола испитивања, а у случају да се предложена промена одобри, дужан је да обезбеди да се сви испитаници упознају са одобреном изменом и допуном протокола и да се настави лечење у складу са изменом и допуном протокола испитивања.

Члан 31.

У састав истраживачког тима у клиничком испитивању лека које се спроводи у здравственој установи која пружа секундарну, односно терцијарну здравствену заштиту мора бити укључен и доктор медицине - специјалиста клиничке фармакологије, у случају када се спроводи прва и друга фаза клиничког испитивања лека, као и уколико се ради о мултицентричном међународном клиничком испитивању лека.

У поједине делове клиничког испитивања лека, поред доктора медицине и доктора стоматологије, у истраживачки тим се укључују и стручњаци са другим одговарајућим образовањем (дипломирани фармацеути, односно специјалисти медицинске биохемије или специјалисти клиничке биохемије, статистичари, медицинске сестре, здравствени техничари и др).

Члан 32.

Главни истраживач, чланови истраживачког тима, као и лица из члана 31. став 2. овог правилника, потписују са предлагачем клиничког испитивања лека уговор о делу у складу са законом којим се уређује рад, који поред других елемената утврђених законом садржи и износ накнаде за обављање послова у клиничком испитивању лека.

7. Место клиничког испитивања лека

Члан 33.

Клиничко испитивање лека, као и постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека и постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање лека обавља се у здравственој установи која има дозволу за обављање здравствене делатности издату од стране министарства надлежног за послове здравља, у складу са прописима којима се уређује здравствена заштита.

Клиничко испитивање лека из става 1. овог члана може се спроводити у једној или више здравствених установа које предложи предлагач клиничког испитивања лека.

Ако се клиничко испитивање лека спроводи у више здравствених установа на територији Републике Србије, предлагач клиничког испитивања лека одређује главно место клиничког испитивања лека.

Члан 34.

Предлагач клиничког испитивања лека закључује уговор са здравственом установом о спровођењу клиничког испитивања лека.

Уговором из става 1. овог члана уређују се: услови и начин спровођења одређеног клиничког испитивања лека у здравственој установи, висина и начин плаћања надокнаде коју предлагач клиничког испитивања лека исплаћује здравственој установи за коришћење капацитета здравствене установе за спровођење клиничког испитивања, број здравствених радника и других лица која учествују у спровођењу клиничког испитивања лека а који су запослени у здравственој установи, као и друга битна питања за регулисање њихових међусобних односа.

Здравствена установа из става 1. овог члана мора да обезбеди услове за рад истраживача, односно главног истраживача, као и неометан рад монитора, одитора и овлашћеног лица Агенције за контролу спровођења клиничког испитивања у складу са законом, овим правилником и смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању.

8. Етички одбор у здравственој установи у којој се спроводи клиничко испитивање лека

Члан 35.

Етички одбор се образује у здравственој установи у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

У здравственој установи у којој се спроводи клиничко испитивање лека одређени број чланова етичког одбора морају бити лица која имају одговарајућу квалификацију и искуство у вредновању научних и медицинских аспеката и етичких начела за клиничко испитивање лека.

Ради спречавања сукоба интереса, само они чланови етичког одбора који нису истраживачи у одређеном клиничком испитивању и независни су од предлагача могу да гласају, односно да дају своје мишљење о питањима везаним за клиничко испитивање лека.

У здравственој установи у којој се спроводи клиничко испитивање лека, састав етичког одбора, задаци, оперативни и други документи који се односе на рад етичког одбора морају бити у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању.

Члан 36.

Клиничко испитивање лека може почети ако етички одбор донесе позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека пре почетка клиничког испитивања лека.

Пре доношења позитивне одлуке из става 1. овог члана етички одбор разматра:

- 1) значај и план клиничког испитивања лека;
- 2) оправданост клиничког испитивања лека, односно евалуацију предвиђене користи и ризика по здравље испитаника;
- 3) протокол;
- 4) стручност главног истраживача и истраживачког тима;
- 5) брошуру за истраживача;
- 6) могућности здравствене установе за спровођење клиничког испитивања лека;
- 7) да ли је образац информација који се даје испитанику ради добијања писменог пристанка испитаника адекватан и комплетан;
- 8) да ли је оправдано спровођење клиничког испитивања лека на испитаницима који нису способни да дају писмени пристанак;
- 9) да ли је оправдано спровођење клиничког испитивања лека на здравим женама у фертилном периоду, трудницама, дојиљама, старијим особама и тешким болесницима, као и на одређеним старосним групама испитаника (нпр. деца, старије особе), односно да ли се клиничко испитивање лека може извршити на другим лицима;
- 10) доказ о осигурању испитаника од стране предлагача за случај настанка штете по здравље испитаника која је изазвана клиничким испитивањем лека (повреда или смрт испитаника);
- 11) износ финансијских средстава која предлагач клиничког испитивања обезбеђује за спровођење клиничког испитивања лека за потребе главног истраживача и чланова истраживачког тима;
- 12) друга питања битна за доношење позитивне одлуке о спровођењу клиничког испитивања лека.

Ако етички одбор не донесе позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања лека, Агенција неће издати дозволу за клиничко испитивање лека.

Члан 37.

Код мултицентричних клиничких испитивања која се спровode у Републици Србији етички одбор у здравственој установи која је главно место клиничког испитивања лека у Републици Србији пружа стручну помоћ другим

етичким одборима у здравственим установама у којима се спроводи клиничко испитивање лека.

Код мултицентричних клиничких испитивања која се спроводе у Републици Србији етички одбор у здравственој установи која је главно место клиничког испитивања лека у Републици Србији може предложити предлагачу клиничког испитивања лека, односно главном истраживачу да се у одређеној здравственој установи у којој се спроводи клиничко испитивање лека обустави даље спровођење клиничког испитивања, ако за то постоје оправдани разлози.

Члан 38.

Предлагач клиничког испитивања лека, односно главни истраживач, дужан је да пријави етичком одбору здравствене установе спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека на испитаницима који остварују здравствену заштиту у тој здравственој установи, односно у установи где је главни истраживач запослен.

Етички одбор здравствене установе из става 1. овог члана дужан је да пријави спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека Агенцији.

Члан 39.

За мултицентрично клиничко испитивање лека које се спроводи на територији Републике Србије у више здравствених установа, сви етички одбори здравствених установа у којима се спроводи конкретно клиничко испитивање лека морају заједнички да донесу јединствену одлуку из члана 36. став 1. овог правилника, коју споразумно потписују председници тих етичких одбора.

За мултицентрично клиничко испитивање лека које се спроводи у више земаља, позитивну одлуку о спровођењу мултрицентричног клиничког испитивања лека коју доноси свака од тих земаља, односно надлежни етички одбор у свакој од тих земаља.

Члан 40.

Рад етичких одбора у здравственим установама у спровођењу клиничког испитивања лекова координира Етички одбор Србије, који се оснива у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Етички одбор Србије, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита прати спровођење клиничких испитивања лекова у здравственим установама на територији Републике Србије, одлучује и даје мишљења о спорним питањима која су од значаја за спровођење клиничких испитивања лекова у здравственим установама у Републици Србији.

Агенција је дужна да обавештава Етички одбор Србије о спровођењу клиничких испитивања лекова за које је дата дозвола за спровођење клиничких испитивања.

Агенција може, пре издавања дозволе за спровођење клиничких испитивања лекова, тражити мишљење Етичког одбора Србије о поднетом захтеву за спровођење клиничког испитивања лека, односно о свим спорним питањима која се могу јавити у току спровођења клиничког испитивања лека.

9. Поступак и садржај документације за одобрење клиничког испитивања

Члан 41.

Предлагач клиничког испитивања лека који нема дозволу за стављање лека у промет пре почетка клиничког испитивања подноси Агенцији захтев за одобрење клиничког испитивања.

Захтев за одобрење клиничког испитивања лека садржи:

- 1) пропратно писмо предлагача;
- 2) испуњен образац захтева за одобрење клиничког испитивања лека - пријава клиничког испитивања;
- 3) податке о предлагачу клиничког испитивања лека;
- 4) доказ да је уговорна истраживачка организација уписана код надлежног органа у Републици Србији у регистар правних лица, односно предузетника или доказ о обављању делатности по прописима земље у којој уговорна истраживачка организација има седиште;
- 5) оверену копију уговора о преносу овлашћења на уговорну истраживачку организацију, односно овлашћеног заступника уговорне истраживачке организације у клиничком испитивању лека;
- 6) протокол клиничког испитивања лека;
- 7) сазнања о нежељеним реакцијама лека;
- 8) брошуру за истраживача;
- 9) узорак тест листе (*CRF*);
- 10) позитивно мишљење одговарајућег етичког одбора, односно јединствено мишљење етичких одбора код мултицентричног клиничког испитивања лека;
- 11) писмену сагласност здравствене установе у којој ће се вршити клиничко испитивање лека;
- 12) документацију о леку који се испитује, *GMP* сертификат, сертификат анализе, обележавање лека на српском језику и оригиналном језику, како за испитивани лек, тако и за компаративни лек;
- 13) писмену изјаву главног истраживача да је упознат са особинама лека у клиничком испитивању и са циљем клиничког испитивања, као и да ће испитивање вршити у складу са важећим прописима и начелима Дobre клиничке праксе у клиничком испитивању;
- 14) кратку биографију и референце главног истраживача;
- 15) доказ о осигурању испитаника од стране предлагача за случај настанка штете по здравље испитаника (повреда или смрт испитаника);

- 16) образац информације за испитаника и писменог пристанка које потписују испитаници, на српском језику,
- 17) друге информације за испитанике (дневник за пацијента, упутства и др., на српском језику);
- 18) списак држава у којима је лек добио дозволу за стављање у промет;
- 19) списак држава у којима је одобрено клиничко испитивање истог лека;
- 20) списак центара у којима се врши исто клиничко испитивање лека, ако је ово испитивање мултицентрично;
- 21) додатне информације које се односе на заштиту здравља испитаника, на захтев Агенције;
- 22) доказ да су плаћене прописане надокнаде Агенцији за издавање дозволе за клиничко испитивање лека.

Образац захтева за одобрење клиничког испитивања лека - пријава клиничког испитивања одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Образац 1).

Члан 42.

Пропратно писмо из члана 41. став 2. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, назив и адресу предлагача;
- 2) предмет или кратак садржај захтева за одобрење клиничког испитивања;
- 3) сажетак протокола на српском језику;
- 4) назив клиничког испитивања;
- 5) назив лека који се клинички испитује;
- 6) фармацеутски облик и јачину лека;
- 7) име произвођача;
- 8) датум и потпис одговорног лица за клиничко испитивање лека.

Члан 43.

Протокол клиничког испитивања лека из члана 41. став 2. тачка 6) овог правилника садржи:

- 1) опште информације;
- 2) основне информације;
- 3) циљеве и сврху клиничког испитивања лека;
- 4) план клиничког испитивања лека;
- 5) избор испитаника;
- 6) податке о лечењу испитаника;
- 7) процену ефикасности;
- 8) процену безбедности;
- 9) статистичке податке;

- 10) податке о директном приступу изворним подацима или документима;
- 11) податке о контроли и обезбеђењу квалитета;
- 12) етичке аспекте клиничког испитивања лека;
- 13) податке о руковању подацима и чувању документације;
- 14) податке о финансирању клиничког испитивања лека и осигурању испитаника;
- 15) начин објављивања резултата у клиничком испитивању лека;
- 16) друге прилоге.

Структура и садржај Протокола клиничког испитивања одштампани су уз овај правилник и чине његов саставни део (Прилог 1).

Члан 44.

Брошура за истраживача из члана 41. став 2. тачка 8) овог правилника садржи:

- 1) насловну страну;
- 2) изјаву о тајности података;
- 3) садржај;
- 4) сажетак;
- 5) увод;
- 6) физичка, хемијска и фармацеутска својства фармацеутског облика лека;
- 7) податке о претклиничком испитивању лека;
- 8) податке о деловању испитиваног лека на човека;
- 9) закључак.

Структура и садржај Брошуре за истраживача одштампани су уз овај правилник и чине његов саставни део (Прилог 2).

Поред података из става 1. овог правилника, брошура за истраживача из члана 41. став 2. тачка 8) овог правилника садржи информације о квалитету, безбедности и ефикасности лека, као и оцену односа ризика и користи лека који се испитује.

Документација из става 3. овог члана односи се на лек који се клинички испитује и на компаративан лек.

10. Издавање дозволе за клиничко испитивање лека

Члан 45.

Агенција испитује потпуност захтева за одобрење клиничког испитивања лека у року од 30 дана од дана подношења захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција у писменом облику обавештава предлагача да захтев допуни додатним подацима у одређеном року.

Рок за издавање дозволе за клиничко испитивање лека престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке и наставља да тече од дана када предлагач достави тражене додатне податке.

Ако предлагач не достави додатне податке у траженом року, захтев за одобрење за клиничко испитивање лека Агенција одбацује као непотпун.

Ако је захтев за одобрење клиничког испитивања лека потпун, почиње да тече рок од 60 дана за издавање дозволе за клиничко испитивање лека.

Члан 46.

Ако су испуњени услови прописани законом и овим правилником, Агенција издаје дозволу за клиничко испитивање лека.

11. Измена и допуна протокола, односно дозволе за клиничко испитивање лека

Члан 47.

Предлагач клиничког испитивања прати научно технички развој струке, резултате фармаковигиланце и друге релевантне податке и на основу њих предлаже Агенцији измене и допуне протокола, односно дозволе за клиничко испитивање лека.

Члан 48.

Потпун захтев за одобрење измена и допуна протокола, односно дозволе за клиничко испитивање садржи:

- 1) пропратно писмо предлагача или уговорне истраживачке организације, односно овлашћеног заступника уговорне истраживачке организације;
- 2) испуњен образац за измене и допуне протокола, односно дозволе за клиничко испитивање лека;
- 3) документацију која се односи на измене и допуне протокола, односно дозволе за клиничко испитивање лека;
- 4) доказ да су плаћене прописане надокнаде Агенцији.

Образац захтева за одобрење измена и допуна протокола - дозволе клиничког испитивања одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Образац 2).

Члан 49.

Пропратно писмо из члана 48. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, назив и адресу предлагача;
- 2) предмет: кратко обавештење о изменама и допунама;
- 3) назив клиничког испитивања лека;
- 4) назив лека који се клинички испитује;
- 5) фармацеутски облик, јачину и паковање лека;
- 6) име произвођача лека;
- 7) датум и потпис одговорног лица за клиничко испитивање лека.

Члан 50.

Агенција испитује потпуност захтева за одобрење измена и допуна протокола, односно дозволе за клиничко испитивање у року од 30 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција у писменом облику обавештава предлагача да захтев допуни додатним подацима.

Рок за измену и допуну протокола, односно дозволе за клиничко испитивање лека престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке и наставља да тече од дана када предлагач достави тражене додатне податке.

Ако предлагач не достави додатне податке у траженом року, захтев за измену и допуну протокола, односно дозволе за клиничко испитивање лека одбацује се као непотпун.

Ако је захтев потпун, почиње да тече рок од 60 дана за измену и допуну протокола, односно дозволе за клиничко испитивање лека.

12. Пријава Агенцији постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања лека

Члан 51.

Предлагач клиничког испитивања лека дужан је да, пре почетка постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања лека, пријави Агенцији спровођење клиничког испитивања за лек који има дозволу за стављање у промет, ако се испитивање спроводи по одобреном сажетку карактеристика лека.

Пријава из става 1. овог члана садржи податке из члана 41. став 2. тачка 8) овог правилника.

Предлагач може уместо брошуре за истраживача из члана 41. став 2. тачка 8) овог правилника доставити одобрени сажетак карактеристика лека.

Члан 52.

На садржај документације за постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека сходно се примењују одредбе чл. 41 - 44. овог правилника.

Члан 53.

Агенција испитује пријаву за постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека у року од 15 дана од дана подношења захтева.

Ако пријава из става 1. овог члана није потпуна, Агенција у писменом облику обавештава предлагача да пријаву допуни додатним подацима у одређеном року.

Ако предлагач не достави додатне податке у траженом року, пријаву за постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека Агенција одбацује као непотпуну.

Ако је пријава за постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека потпуна, почиње да тече рок од 30 дана за потврђивање пријема пријаве за постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека.

Ако Агенција у року од 30 дана од дана пријема пријаве не потврди пријем пријаве, предлагач постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања лека може почети са спровођењем клиничког испитивања лека.

13. Извештавање о спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 54.

Предлагач клиничког испитивања лека, дужан је да тромесечно извештава Агенцију о спровођењу клиничког испитивања лека, а у случају прекида клиничког испитивања, предлагач је дужан да о томе обавести Агенцију у року од 15 дана од дана прекида.

Предлагач клиничког испитивања лека дужан је да извести Агенцију о прекиду клиничког испитивања лека (завршетак клиничког испитивања у Републици Србији, завршетак испитивања у свим другим земљама у којима се врши клиничко испитивање, превремено завршетак клиничког испитивања, односно привремено обустављање клиничког испитивања), у року од 15 дана од дана прекида клиничког испитивања лека (обавештење о прекиду клиничког испитивања).

Образац обавештења о прекиду клиничког испитивања одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Образац 3).

Члан 55.

Предлагач клиничког испитивања лека припрема завршни извештај о резултатима клиничког испитивања лека који доставља Агенцији у року од годину дана по завршетку клиничког испитивања лека.

Извештај из става 1. овог члана мора да садржи позитивне и негативне резултате клиничког испитивања лека, на основу којих се доноси објективна процена клиничког испитивања лека, односно користи и ризика по здравље од испитиваног лека, као и безбедности и ефикасности лека.

Структура и садржај извештаја о завршеном клиничком испитивању одштампани су уз овај правилник и чине његов саставни део (Прилог 3).

Члан 56.

Предлагач чува документацију о клиничком испитивању лека у року у коме се тај лек сматра новим леком, односно леком са новим начином примене или новим индикацијама, што подразумева рок од пет година од дана добијања прве дозволе за његово стављање у промет, односно измене или допуне дозволе за стављање у промет.

14. Праћење нежељених реакција на лек

Члан 57.

Праћење нежељених реакција на лек који се клинички испитује спроводи се у складу са подзаконским актом којим се уређује начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лек.

15. Контрола спровођења клиничког испитивања лека

Члан 58.

Агенција врши контролу спровођења клиничког испитивања лека у здравственој установи у којој се клиничко испитивање спроводи, у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, прописима донетим за

спровођење тог закона и у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању.

Агенција врши контролу спровођења клиничког испитивања лека код предлагача, уговорне истраживачке организације, овлашћеног заступника уговорне истраживачке организације, у делу послова које обавља уговорна истраживачка организација, односно овлашћени заступник уговорне истраживачке организације, у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, прописима донетим за спровођење тог закона и у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању.

Контролу спровођења клиничког испитивања лека врши овлашћено лице Агенције.

Члан 59.

Пре почетка контроле клиничког испитивања лека Агенција је дужна да обавести предлагача и главног истраживача, као и уговорну истраживачку организацију, односно овлашћеног заступника уговорне истраживачке организације, о спровођењу контроле клиничког испитивања лека.

Агенција доставља извештај предлагачу о извршеној контроли спровођења клиничког испитивања лека.

Члан 60.

У поступку контроле спровођења клиничког испитивања лека на месту где се врши контрола из члана 58. ст. 1. и 2. овог правилника, Агенција може писмено наложити да се одређене неправилности у спровођењу клиничког испитивања лека отклоне, у одређеном року.

Ако се у одређеном року неправилности не отклоне, Агенција може, након извршене контроле, да обустави или забрани клиничко испитивање лека, ако утврди да се клиничко испитивање лека не врши у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, прописима донетим за спровођење тог закона и смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању, односно са пријавом интервенцијског клиничког испитивања лека.

Агенција може обуставити или забранити клиничко испитивање лека за које је издала дозволу за спровођење клиничког испитивања лека у Републици Србији, ако је то у интересу заштите здравља испитаника, односно у интересу науке и друштва у целини.

Ако по оцени Агенције већ започето клиничко испитивање лека није потребно хитно обуставити ради заштите здравља испитаника, Агенција ће прво затражити податке предлагача или главног истраживача о спровођењу клиничког испитивања.

Предлагач или главни истраживач дужан је да у року од 15 дана од дана када су затражени подаци, Агенцији достави тражене податке, после чега Агенција обавештава предлагача, главног истраживача и етички одбор здравствене установе о својој одлуци.

III. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 61.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-28/2007-03
У Београду, јануара 2007. године

МИНИСТАР

Слободан Лаловић