Прилог 7.

Захтев за одобрење клиничког испитивања медицинског средства

|  |
| --- |
| **Врста захтева:** |
| Одобрење клиничког испитивања  Пријава постмаркетиншког клиничког испитивања  Пријава клиничког испитивања медицинског средства класе I  Пријава клиничког испитивања медицинског средства класе IIа (неинвазивно, за пролазну или краткотрајну примену)  Пријава студије перформансе (*in vitro* дијагностичко медицинско средство) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **А. Контакт информације** | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **А.1. Спонзор** | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.1.1. Име организације: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.1.2. Име контакт особе: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.1.3. Адреса: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.1.3.1. ZIP код/место: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.1.3.2. Држава: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.1.4. Број телефона: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.1.5. Број факса: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.1.6. e-mail: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.1.7. Статус клиничког испитивања: | | | | | | | комерцијални  некомерцијални | | | | | | | | | | | | |
| **А.2. Уговорна истраживачка организација** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.2.1. Име организације: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.2.2. Име контакт особе: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.2.3. Адреса: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.2.3.1. ZIP код/место: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.2.3.2. Држава: | | | Република Србија | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.2.4. Број телефона: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.2.5. Број факса: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.2.6. e-mail: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **А.3. Адреса за наплату** (ако није идентична са спонзором/уговорном истраживачком организацијом) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.3.1. Име организације: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.3.2. Име контакт особе: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.3.3. Адреса: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.3.3.1. ZIP код/место: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.3.3.2. Држава: | | | Република Србија | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.3.4. Број телефона: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.3.5. Број факса: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| А.3.6. e-mail: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Б. Клиничко испитивање** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Б.1. Прво клиничко испитивање у Републици Србији/ЕЕА | | | | | | | | | | | | | | | | | | да  не | |
| Б.1.1. Ако није прво подношење захтева за испитивано медицинско средство навести идентификациони број предмета: | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| (поновно подношење захтева за одобрење клиничког испитивања значи да је захтев под истим називом и/или идентификационим бројем EUDAMED кодом (CIV ID) претходно био поднет у Републици Србији или држави чланици ЕУ који је био одбијен или повучен) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Б.1.2. EUDAMED CIV ID, кад је доступно: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **Б.2. Пун назив клиничког испитивања** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Б.2.1. српски: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Б.2.2. енглески: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **Б.3. Скраћени назив:** | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **Б.4.1. Број протокола:** | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Б.4.1.1. Верзија: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Б.4.1.2. Датум: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Б.4.2. Да ли је поновно подношење? | | | | | | | | да  не | | | | | | | | | | | |
| Б.4.3. Ако јесте навести број решења: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **Б.5.1 Циљ клиничког испитивања** | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Б.5.2. Укључујући критеријуми | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Б.5.3. Искључујући критеријуми:[[1]](#footnote-1) | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Б.5.4. Мере специфичне за клиничко испитивање:  (процедуре, лечење, дијагностика) | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| Б.5.5. Тип клиничког испитивања: | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| Б.5.5. 1.  прво на људима (FIM)  пилот/доказ концепта потврђујуће (кључно -pivotal) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Б.5.5. 2. Са леком и мед. средством (комбиновано) | | | | | | | | | | | | Б.2.10. 2.1. ако јесте EudraCT број: | | | | | | | |
| Б.5.5.3. Мултицентрично клиничко испитивање: | | | | | | | | | | | | да  не | | | | | | | |
| Б.5.5.4. Друге државе: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| Б.5.6. Планирани број испитаника: | | | |  | | | | | У Републици Србији:  У ЕЕА:  Ван ЕЕА: | | | | | | | | | | |
| Б.5.7. Планирани број места клиничког испитивања: | | | |  | | | | | У Републици Србији:  У ЕЕА:  Ван ЕЕА: | | | | | | | | | | |
| Назив и адреса центра: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| Планирани број испитаника по центру: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| Главни истраживач: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| Б.5.8. Планирани датум почетка: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| Б.5.9. Планирани датум краја: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **В. Опис испитиваног медицинског средства** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **В.1. Име:** | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **В.2. Опис и тип** (српски/енглески) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| В.2.1. српски: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| В.2.2. енглески: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **В.3. GMDN код:** | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **В.4. Информацције о употреби медицинског средства** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| В.4.1. Намена медицинског средства у клиничком испитивању: | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| В.4.2. Индикације дефинисане од произвођача: | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| В.4.3. Контраиндикације дефинисане од произвођача: | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| В.4.4. Популација пацијената дефинисана од произвођача: | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| В.4.5. Медицинско средство носи знак усаглашености | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| В.4.5.1.  и употребљава се у складу са наменом датом од произвођача: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| (навести државе у којима је стављено на тржиште и када, навести број Решења о регистрацији у Републици Србији) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| В.4.5.2.  и не употребљава се у складу са наменом датом од произвођача | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| В.4.5.3.  медицинско средство и/или његова намена су модификовани у односу на знак усаглашености | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **В.5. Произвођач медицинског средства** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| В.5.1. Име организације: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| В.5.2. Адреса: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| В.5.2.1. ZIP код/место: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| В.5.2.2. Држава: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ва/б. Опис компаратора, плацеба или другог компаратора/контролног медицинског средства, ако га има** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ва. Опис компаратора, ако је примењиво** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ва.1. Име компаратора** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ва.2. Опис и тип** (српски/енглески) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ва.2.1. српски: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ва.2.2. енглески: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ва.3. GMDN код:** | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ва.4. Информацције о употреби медицинског средства** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ва.4.1. Намена у клиничком испитивању: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| Ва.4.2. Индикације дефинисане од произвођача: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| Ва.4.3. Контраиндикације дефинисане од произвођача: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| Ва.4.4. Популација пацијената дефинисана од произвођача: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| Ва.4.5. Медицинско средство носи знак усаглашености | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ва.4.5.1.  и употребљава се у складу са наменом датом од произвођача: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| (навести државе у којима је стављено на тржиште и када) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ва.4.5.2.  и не употребљава се у складу са наменом датом од произвођача | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ва.4.5.3.  медицинско средство и/или његова намена су модификовани у односу на знак усаглашености | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ва.5. Произвођач медицинског средства** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ва.5.1. Име организације: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ва.5.2. Адреса: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ва.5.2.1. ZIP код/место: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ва.5.2.2. Држава: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ва/б. Опис другог компаратора/контролног медицинског средства, укључујући плацебо ако га има** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Вб.1. Име компаратора** (није средство) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Вб.2. Опис и тип** (српски/енглески) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вб.2.1. српски: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вб.2.2. енглески: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Вб.3. Информацције о употреби компаратора који није средство** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вб.3.1. Намена у клиничком испитивању: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
| Вб.3.2. Индикације дефинисане од произвођача компаратора: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
| Вб.3.3. Контраиндикације дефинисане од произвођача: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
| Вб.3.. Популација пацијената дефинисана од произвођача: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
| **Вб.4. Произвођач компаратора** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вб.4.1. Име организације: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вб.4.2. Адреса: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вб.4.2.1. ZIP код/место: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вб.4.2.3. Држава: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вб.4.3. Број телефона: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вб.4.4. e-mail: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Г. Класификација медицинског средства** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Г.1.  Активно имплантабилно медицинско средство (AIMD)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Г.2.  Класа ризика медицинског средства** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Г.2.1. **Класа I** у складу са правилом (Прилог 1 Анекс IX ОЗ) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| Г.2.2. **Класа IIа** у складу са правилом (Прилог 1 Анекс IX ОЗ) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| Г.2.2.1.инвазивно | | | | Д.2.2.2.намењено за дуготрајну употребу | | | | | | | | | | | | | | | |
| Г.2.3. **Класа IIb** у складу са правилом (Прилог 1 Анекс IX ОЗ) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| Г.2.4. **Класа III** у складу са правилом (Прилог 1 Анекс IX ОЗ) | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **Г.3.  Mедицинско средство је имплант** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Г.3.1. ако јесте, који тип: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Г.3.2. да ли је имплант намењен да трајно остане у пацијенту: | | | | | | | | | | | | | | да  не | | | | | |
| **Г.4.  Медицинско средство је произведено коришћењем ткива животињског порекла (Уредба 722/2012/EC)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Г.4.1. ако јесте, које: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Г.5.  Медицинско средство садржи људску крв или компоненте крвне плазме (Директива 2000/70/EC или 2001/104/EC)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Г.5.1. ако јесте, које: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Г.6.  Медицинско средство садржи/инкорпорира, као саставни део, супстанцу која се ако се користи посебно сматра леком у складу са законом којим се уређују лекови** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Г.6.1. ако јесте, које: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Г.7.  Медицинско средство се употребљава у комбинацији са прибором** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Г.7.1. ако јесте, које: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Г.8.  Медицинско средство садржи компоненту која је лек са функцијом допуне деловања медицинског средства** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Г.8.1. ако јесте, које: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Г.9.  За медицинско средство је потребан специфичан додатни захтев за софтвер** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Г.9.1. ако јесте, које: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Г.10.  *In vitro* дијагностичко медицинско средство** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Г.10.1.класа IVD „остала”  Г.10.2.класа Листа Б | | | | | Д.10.3.класа Листа А Д.10.4.класа IVD за „самотестирање” | | | | | | | | | | | | | | |
| **Д. Листа места клиничког испитивања у Републици Србији** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Д.1.1. Истраживач координатор: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Д.1.2. Главни истраживач: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Д.1. 3. Истраживач: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Д.2.1. Назив здравст. установе: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Д.2.2. Адреса: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Д.2.3. Број телефона: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Д.2.4. e-mail: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| - поновити ако је потребно, треба да постоји могућност ,,додати још, ново место добија ознаку E.2. итд. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ. Листа места клиничког испитивања у Републици Србији** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.1.  План клиничког испитивања/Протокол** Сажетак Протокола на српском језику | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.2.  Брошуру за истраживача** (за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.3.  Упутство за употребу предвиђено од стране произвођача, на енглеском и српском језику, за медицинско средство обележено знаком усаглашености** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.4.  Декларацију о усаглашености са основним захтевима или Декларацију о усаглашености произвођача за медицинско средство обележено знаком усаглашености** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Изјаву да је предметно медицинско средство усаглашено са основним захтевима донетим за његово спровођење, осим у односу на аспекте обухваћене клиничким испитивањем, као и да је у односу на те аспекте предузета свака мера предострожности да се заштити здравље и сигурност испитаника, за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Листу основних захтева примењивих на испитивано медицинско средство  (пример листе је дат у Прилогу 1б овог правилника) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.5.  Сертификат тела за оцењивање, ако је примењиво** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.6.  Документација о конструкцији/производњи (процеси производње, стерилизација, итд.), за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.7.  Резултати техничких тестова (биокомпатибилност[[2]](#footnote-2), електрична сигурност[[3]](#footnote-3) , итд.), за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.8  Листа хармонизованих стандарда примењених у целости/делимично/листа ОЗ  (Прилог 1а Правилника о клиничким испитивањима медицинског средства)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.9.  Документација о сигурности компонената животињског[[4]](#footnote-4) или људског[[5]](#footnote-5) порекла, ако је примењиво** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.10. Документација Процену/анализу ризика** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.11. Овлашћење уговорне истраживачке организације од спонзора, са наглашеним одговорностима** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.12. Документација о квалификацијама главног истраживача** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.13. Информисани пристанак на српском језику** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.14. Полису осигурања** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.15. Нацрт тест листе (Case Report Form, CRF)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.16.  Друга релевантна документација прописана Правилником о клиничким испитивањима мед. средства:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| у Прилогу 2  у Прилогу 3  у Прилогу 4  у Прилогу 5  у Прилогу 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ђ.16. Друга документација** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ђ.16.1. Листа документације: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Е. Изјава и потпис** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Е.1. Овим потврђујем/потврђујем у име спонзора (обрисати шта није примењиво) да** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| су обезбеђене информације комплетне  приложена документација садржи тачан приказ доступних информација  клиничко испитивање ће се спровести у складу са Протоколом  озбиљни нежељени догађаји и информације повезане са резултатима ће бити пријављени  је медицинско средство усаглашено са примењивим основним захтевима, осим са оним која су предмет овог клиничког испитивања  су одговарајуће мере сигурности предузете за учеснике у клиничком испитивању/кориснике  прихватам прописану тарифу | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Е.2. Потпис спонзора/законског заступника** | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Е.2.1. Име: |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Е.2.2. Датум: |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

1. Б.2.7. и Б.2.8. је опционо [↑](#footnote-ref-1)
2. видети EN ISO 10993 [↑](#footnote-ref-2)
3. видети стандард серије EN 60601 [↑](#footnote-ref-3)
4. видети Уредбу (EU) 722/2012 25 [↑](#footnote-ref-4)
5. видети Директиву 2000/70/EC или 2001/104/EC [↑](#footnote-ref-5)