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 АД.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)