Прилог 8.

Контролна листа валидације клиничког испитивања

Проверава се валидација присуства документа, осим ако није другачије назначено.

Контролна листа валидације (верификација захтева који се подносе):

1. образац захтева у електронској форми (xml или pdf формат, укључујући информације које захтева EUDAMED) (проверавају се одредбе захтеваних поља);

2. Протокол;

3. Брошура за истраживача;

4. Информисани пристанак пацијента и обрасца информисаног пристанка;

5. Образац извештаја о случају (Case Report Forms - CRFs);

6. доказ о квалификацјама главног истраживача;

7. информације о медицинском средству:

1) за медицинско средство обележено знаком усаглашености: упутство за употребу; сертификат тела за оцењивање усаглашености; декларацију усаглашености произвођача,

2) за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености: писана потврда да је медицинско средство усаглашено са основним захтевима у свим аспектима осим оних који се процењују у клиничком испитивању; конструкција и производња медицинског средства, нарочито стерилизација; резултати прорачуна конструкције, процена, технички тестови, претклиничка и клиничка испитивања итд; резултати анализе ризика; разлоге категоризације и квалификације; листу стандарда примењених у целости или делимично/листу примењивих основних захтева и како су обрађени; адресу за фактуру (компанија, контакт, ЗИП код/место, држава, телефон, факс и електронска пошта); документација о сигурности компоненти животињског или хуманог порекла, ако је примењиво; документација о медицинским супстанцама које имају допунско дејство.

Прилаже се и следеће, у складу са Законом:

1. потврда о покрићу осигурањем испитаника укључених у клиничко испитивање;

2. писане споразуме или њихове нацрте између спонзора, монитора и клиничког истраживача којим се установљавају одговорности сваке стране.

Изјава и потпис