Прилог 12.

Захтев за одобрење, односнопријаву измена и допуна

клиничког испитивања медицинског средства

|  |
| --- |
| **Врста захтева** |
| Одобрење измене и допуне клиничког испитивања  Пријава измене и допуне клиничког испитивања |

Клиничко испитивање је одобрено од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Клиничко испитивање је пријављено Агенцији за лекове и медицинска средства Србије

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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.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** | | | | |
| **Б1. Пун назив клиничког испитивања** | | | | |
| Б.1.1. српски: | |  | | |
| Б.1.2. енглески: | |  | | |
| **Б.2. Скраћени назив:** | |  | | |
| **Б.3.1 Број протокола:** | |  | | |
| Б.3.2.Верзија: | |  | | |
| Б.3.3. Датум: | |  | | |
| **В. Врста измене/допуне клиничког исптивања медицинског средства** | | | | |
| **В.1. Одобрење** (пријава уколико је за спровођење клиничког испитивања издата Потврда о пријави) **измене/допуне клиничког испитивања се односи на:** | | | | |
| Измена Протокола, амандман Протокола  Измена брошуре за истраживача  Измена информисаног пристанка  Нов центар испитивања  Промена главног истраживача  Промена правног заступника/уговорне истраживачке организације  Промена спонзора, адресе и/или назива спонзора  Измена назива клиничког испитивања  Измена назива медицинског средства или додатно медицинско средство - испитивано или компаратор  Измена тест листе (*CRF*) због измене Протокола  Додавање подстудије клиничког испитивања  Измена произвођача медицинског средства, адресе и/или назива произвођача медицинског средства – испитиваног или компаратора  Остале измене у информацијама за пацијента  Реактивирање клиничког испитивања  Измена упутства за употребу испитиваног медидицнког средства  Друге измене и допуне клиничког испитивања медицинског средства | | | | |
| **В.2. Пријава измене/допуне клиничког испитивања се односи на** | | | | |
| Измена планираног броја испитаника  Измена планираног датума почетка клиничког испитивања  Измена датума планираног завршетка клиничког испитивања  Обавештење о укидању центра испитивања  Измена тест листе (*CRF*), уколико није везана за измену Протокола  Остала обавештења (почетак регрутовања пацијената, завршетак регрутовања пацијената, обавештење о административним изменама у документацији као што су број телефона контакт особе у информисаном пристанку, адреса члана надзорног органа наведеног у Протоколу, словна корекција у неком документу и сл.)  Измена назива или адресе подносиоца захтева  Остале измене и допуне клиничког испитивања медицинског средства | | | | |
| **Г.** **Разлог измене и допуне клиничког испитивања медицинског средства/кратак опис:** | | | | |
|  | | | | |
| **Д.** **Досије садржи следећу документацију** | | | | |
| **Д.1.  План клиничког испитивања/Протокол** | | | | |
| **Сажетак Протокола на српском језику** | | | | |
| **Д.2.  Брошуру за истраживача (за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености)** | | | | |
| **Д.3.  Упутство за употребу предвиђено од стране произвођача, на енглеском и српском језику, за медицинско средство обележено знаком усаглашености** | | | | |
| **Д.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 Правилника о клиничким испитивањима медицинског средства)** | | | | |
| **Д.5.  Сертификат тела за оцењивање, ако је примењиво** | | | | |
| **Д.6.  Документација о конструкцији/производњи (процеси производње, стерилизација итд), за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености** | | | | |
| **Д.7.  Резултати техничких тестова (биокомпатибилност[[1]](#footnote-1), електрична сигурност[[2]](#footnote-2) итд.), за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености** | | | | |
| **Д.8.  Листа хармонизованих стандарда примењених у целости/делимично/листа ОЗ (Прилог 1а Правилника о клиничким испитивањима медицинског средства)** | | | | |
| **Д.9.  Документација о сигурности компонената животињског[[3]](#footnote-3) или људског[[4]](#footnote-4) порекла, ако је примењиво** | | | | |
| **Д.10.  Процену/анализу ризика** | | | | |
| **Д.11.  Овлашћење уговорне истраживачке организације од спонзора, са наглашеним одговорностима** | | | | |
| **Д.12.  Документација о квалификацијама главног истраживача** | | | | |
| **Д.13.  Информисани пристанак на српском језику** | | | | |
| **Д.14.  Полису осигурања** | | | | |
| **Д.15.  Нацрт тест листе (*Case Report Form, CRF*)** | | | | |
| **Д.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 | | | | |
| **Д.17.  Друга документација** | | | | |
| Д.17.1. Листа документације: | | |  | |
| **Ђ. Изјава и потпис** | | | | |
| **Ђ.1. Овим потврђујем/потврђујем у име спонзора (обрисати шта није примењиво) да:** | | | | |
| су обезбеђене информације комплетне  да приложена документација садржи тачан приказ доступних информација  прихватам прописану тарифу | | | | |
| **Ђ.2. Потпис спонзора/законског заступника** | | | |  |
| Ђ.2.1. Име: |  | | | |
| Ђ.2.2. Датум: |  | | | |

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