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)