

Прилог 1

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: + 381 11/3977219, +381 11/3977218, факс: + 381 11/3974340. email: hygja@alims.sr.gov.yu

Број предмета:	Примио/ла:
Датум пријема:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум добијања додатне документације:	Датум када је захтев формално потпун:

Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије

ЗАХТЕВ ЗА ОДОБРЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА / ПРИЈАВА КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

Захтев за одобрење клиничког испитивања

Пријава клиничког испитивања

Назив испитивања:

Број протокола клиничког испитивања, укључујући број измена и допуна, ако је потребно:

Спонзор (назив, адреса):

Подносилац захтева, овлашћен од стране спонзора да сарађује са Агенцијом током испитивања, ако то није спонзор (име, адреса):

Контакт адреса (назив, адреса, телефон, факс, e-mail):

Подносилац: спонзор уговорна истраживачка организација истраживач

Испитивани лек, назив, облик/-ци лека, јачина/-е¹⁾:

Произвођач лека (назив, адреса):

Лек регистрован у РС: да Број дозволе не

Носиоц Дозволе за стављање лека у промет (назив, адреса)²⁾:

Процедура за издавање дозволе у РС је у току: да Број захтева не

Лек је био испитиван у РС: да Број студије и датум издавања дозволе не

Лек је регистрован у другим земљама³⁾: не да Земља, година и број дозволе:

Рок употребе⁴⁾:

Услови чувања:

Начин примене лека:

Дозирање у клиничком испитивању:

Активна супстанца/-е, назив (за радиофармацеутске лекове - радионуклеид):

Супстанца садржана у леку који је већ регистрован у свету⁵⁾ : не да

Земље у којима је регистрован и година регистрације⁵⁾:

Произвођач активне супстанце (назив, адреса):

Количина активне супстанце по јединици појединачног дозирања, по јединици запремине или по јединици масе⁶⁾:

Испитивани лек садржи више активних супстанци: не да Навести укупан број⁷⁾:

Врста лека:

Радиофармацеутски лек

Имунолошки лек

Лек који садржи синтетску активну супстанцу

Дериват крви

Биљни лек

Биотехнолошки лек

Лек за стоматолошку употребу

Други

Навести:

Лек који садржи наркотик или психотропну супстанцу⁸⁾

Други лекови који су предвиђени за употребу при испитивању⁹⁾ да не

Назив лека, облик/-ци лека, јачина/-е¹⁰⁾:

Произвођач лека (назив, адреса):

Лек регистрован у РС: да Број дозволе не

Носиоц Дозволе за стављање лека у промет (назив, адреса)²⁾:

Процедура за издавање дозволе у РС је у току: да Број захтева не

Лек је био испитиван у РС: да Број студије и датум издавања дозволе: не

Лек је регистрован у другој земљи³⁾ не да Земља, година и број дозволе:

Рок употребе:

Услови чувања:

Начин примене лека:

Дозирање у клиничком испитивању:

Активна супстанца/-е, назив (за радиофармацеутске лекове - радионуклеид):

Супстанца садржана у леку који је већ регистрован у свету⁵⁾: не да

Земље у којима је лек регистрован, година регистрације⁵⁾:

Произвођач активне супстанце (назив, адреса):

Дужина примене испитиваног лека:

Појединачна доза Поновљена доза Навести број дана: недеља: месец:

Период праћења након последњег узимања лека не да Навести период праћења:

Предвиђено трајање испитивања:

Критеријуми за укључивање пацијената: Пол Старост Болест

Установа у којој се врши испитивање¹⁵⁾

Назив: Адреса (укључујући поштански број места): Име истраживача¹⁶⁾:

Лабораторијска испитивања се спроводе у лабораторијама установа у којима се врше испитивања¹⁷⁾

да не само у неким

Називи и адресе лабораторија које нису у склопу установа у којима се врше испитивања

Контрола квалитета испитивања да не

Монитор Одитор Друга Навести:

Оквирни датум почетка испитивања:

Испитивање је повезано са добијањем Дозволе за стављање лека у промет у РС да не

Клиничко испитивање је већ одобрено у другим земљама да не

Земља, број дозволе, датум издавања¹⁸⁾:

Клиничко испитивање активне супстанце

Пријављено у РС да не Одбијено у РС да не

Захтев за ослобађање од плаћања надокнаде да не

Поднета документација ¹⁹⁾	Део/страна: од-до	Део/страна: од-до
Протокол клиничког испитивања	<input type="checkbox"/>	Документација о леку који се испитује <input type="checkbox"/>
Брошура за истраживача/сажетак карактеристика лека	<input type="checkbox"/>	GMP сертификат <input type="checkbox"/>
Узорак тест листе	<input type="checkbox"/>	Биографија главног/их истраживача <input type="checkbox"/>
Одобрење Етичког/их комитета	<input type="checkbox"/>	Доказ о плаћеној надокнади ²⁰⁾ <input type="checkbox"/>
Изјава стручног колегијума/директора установе	<input type="checkbox"/>	Други документи <input type="checkbox"/>
Образац информације за испитаника и писани Пристанак на српском	<input type="checkbox"/>	Навести: <input type="checkbox"/>

Број страна додатих од стране подносиоца захтева због недостатка простора за испуњавање у формулару:

Изјављујем да су подаци у захтеву и пратећој документацији истинити и да ни једна важна чињеница која може утицати на безбедност учесника у испитивању и веродостојност закључака није сакривена.	
Име, презиме и звање одговорне особе	
Датум	Потпис одговорне особе

Упутство за подносиоца захтева за одобрење клиничког испитивања лека/пријаву клиничког испитивања

Захтев за одобрење клиничког испитивања подноси се за свако клиничко испитивање лека који нема дозволу за стављање у промет у Републици Србији (клиничко испитивање: фазе I – III и испитивање биоеквиваленце); пријава клиничког испитивања подноси се у случају када се испитује лек који има дозволу за стављање у промет у Републици Србији, када се лек употребљава у сагласности са дозволом за стављање лека у промет, нпр. у складу са одобреним сажетком карактеристика лека. Образац за подношење захтева мора бити откуцан на писаћој машини или компјутеру. У случају да у било ком делу обрасца нема довољно места за податке, користе се додатне стране које постају саставни део обрасца уз напомену да за дотични део обрасца постоји додаток. Референце на документацију се не препоручују. Постоји могућност подношења обрасца "Потврда о клиничком испитивању потребна ради царинске процедуре" који ће бити послат на наведену адресу после одлуке о клиничком испитивању.

- 1) Навести све облике лека и све јачине испитиваног лека који ће се користити у клиничком испитивању у Републици Србији. Јачина означава количину активне супстанце по јединици појединачног дозирања, по јединици запремине или по јединици масе и то је наведено у случају да лек садржи једну активну супстанцу. У случају да је активна супстанца у облику соли, хидрата и др. мора се разјаснити да ли се јачина односи на цео молекул супстанце или само његов активни део.
- 2) Навести ако лек има дозволу за стављање у промет у Републици Србији.
- 3) Ако постоји више облика или јачина лека који се користи у клиничком испитивању, навести податке за сваки облик и јачину .
- 4) У случају лекова који немају дозволу за стављање у промет навести предложени рок употребе.
- 5) У случају када постоји више облика лека или више начина примене лека навести све потребне податке.
- 6) У случају када је активна супстанца у облику соли, хидрата и др., мора бити јасно наведено да ли се количина односи на цео молекул супстанце или само њен активни део.
- 7) Ако лек садржи више активних супстанци, навести све активне супстанце на додатној страни са свим подацима као и за прву активну супстанцу.
- 8) Наркотици и психотропне супстанце су супстанце наведене у [Закону о производњи и промету опојних дрога](#) и [Решењу о утврђивању списка опојних дрога](#).
- 9) Навести лекове који ће се користити у испитивању у Републици Србији и који су експлицитно наведени у протоколу испитивања, нпр. компаративни лекови или лекови посебно предложени за основно или помоћно лечење. Ако постоји више оваквих лекова, користи се додатна страна која постаје саставни део захтева.
- 10) Навести све облике лека и све јачине лека који ће се користити у испитивању у Републици Србији.
- 11) Ако испитивање се не може класификовити у само у једну од фаза, обележити да има више могућности или их навести.
- 12) Испитивања су сврстана у фазу IV ако је лек коришћен у складу са одобреним сажетком карактеристика лека. Испитивања која истражују нове индикације, нове начине примене, нове фиксне комбинације, испитивања са прилично већим дозама него што је претходно одобрено и испитивања која се спроводе на групама пацијената које претходно нису биле одобрене не сматрају се за испитивања фазе IV.
- 13) Може се обележити више врсте испитивања.
- 14) У случају великих испитивања навести приближно број испитаника.
- 15) Навести све установе где се врши испитивање у Републици Србији. У случају недостатка простора, навести то на додатној страни која постаје саставни део захтева.
- 16) У случају већег броја истраживача, навести главног истраживача одговорног за спровођење испитивања.
- 17) Установа која обавља лабораторијска испитивања сматра се делом установе у којој се спроводи испитивање лека у случају да је у склопу исте здравствене установе и налази се на истој адреси. Сва биохемијска и хематолошка испитивања, и одређивање нивоа лека у плазми или концентрације лека у урину, фецесу, итд.
- 18) Назначити ако је исто клиничко испитивање, или испитивање истог лека или исте активне супстанце било одобрено.
- 19) Обележити оне делове документације који се подносе заједно са захтевом.
- 20) У складу са [Закон о.....](#) подносилац захтева је дужан да надокнади све трошкове процене захтева за одобрење клиничког испитивања или трошкове пријаве клиничког испитивања пре подношења захтева. Сума коју треба уплатити и процедура плаћања дати су у [водичу или информатору Агенције](#). У складу са истим законом Агенција може у одређеним условима да одобри изузеће од плаћања надокнаде – видети [водич Агенције](#).