

## Прилог 1

# Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: +381 11/3951-177 факс: +381 11 3951-147 емаил: hygia@alims.gov.rs

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 на енглеском:

Назив испитивања на српском:

Број протокола клиничког испитивања:

Верзија протокола:

Број амандмана:

Датум протокола:

Датум амандмана:

Број и верзија подстудије клиничког испитивања

Датум подстудије

Број амандмана

Датум амандмана

### СПОНЗОР

Назив фирме:

Адреса:

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

Назив фирме:

Адреса:

### Контакт адреса

Име и презиме:

Телефон:

Телефакс:

Е-маил:

Подносилац:

спонзор

уговорна истраживачка организација

истраживач

### Испитивани лек<sup>1)</sup>

Назив лека:

Активна супстанца (ИНН на српском):

Фармацеутски облик:

Јачина:

**Произвођач лека**

Назив фирме:

Адреса:

Лек регистрован у РС:

да 

Број дозволе

не **Носиоц Дозволе за стављање лека у промет (назив, адреса)<sup>2)</sup>:**

Назив фирме:

Адреса:

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 земљама<sup>3)</sup>:не да 

Земља, година и број дозволе:

Рок употребе<sup>4)</sup>:

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 свету<sup>5)</sup>: не да Земље у којима је регистрован и година регистрације<sup>5)</sup>:

Произвођач активне супстанце (назив, адреса):

Количина активне супстанце по јединици појединачног дозирања, по јединици запремине или по јединици масе<sup>6)</sup>:

Испитивани лек садржи више активних супстанци:

не да Навести укупан број<sup>7)</sup>:**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 супстанцу<sup>8)</sup> **Други лекови који су предвиђени за употребу при испитивању<sup>9)</sup>**Да Не 

Назив лека <sup>10)</sup>	Фармацеутски облик <sup>10)</sup>	Јачина <sup>10)</sup>	Произвођач лека	
			Назив	Адреса
Лек регистрован у РС:	Да <input type="checkbox"/>	Број дозволе:		Не <input type="checkbox"/>

Носиоц Дозволе за стављање лека у промет <sup>2)</sup> :	Назив			
	Адреса			
Процедура за издавање дозволе у РС је у току	Да <input type="checkbox"/>	Број захтева		Не <input type="checkbox"/>
Лек је био испитиван у РС:	Да <input type="checkbox"/>	Број студије и датум издавања дозволе:		Не <input type="checkbox"/>
Лек је регистрован у другој земљи <sup>3)</sup> :	Не <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Земља, година и број дозволе:	
Рок употребе:			Услови чувања:	
Начин примена лека:			Дозирање у клиничком испитивању:	
Активна супстанца/е, назив (за радиофармацеутске лекове – радионуклеид):				
Супстанца садржана у леку који је већ регистрован у свету <sup>5)</sup> :	Не <input type="checkbox"/>		Да <input type="checkbox"/>	
Земље у којима је лек регистрован, година регистрације <sup>5)</sup> :				
Произвођач активне супстанце (назив, адреса)				
Количина активне супстанце по јединици појединачног дозирања, по јединици запремине или по јединици масе <sup>5)</sup>				
Лек садржи више активних супстанци	Не <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/>	Навести укупан број <sup>7)</sup> :	

Упоредна примена другог, регистрованог лека је дозвољена као стандардна терапија да  не

### Карактеристике испитивања

Главни циљ испитивања:

Други циљеви:

#### Терапијска област:

Кардиоваскуларна  ЦНС  Респираторна   
 Антиинфективна  Онкологија  Гастроинтестинална   
 Ендокринологија  Дерматологија  Друге  Навести:

#### Фазе испитивања <sup>11)</sup>:

I.  II.  III.  IV. <sup>12)</sup>   
 Студија биоеквиваленције ДА  НЕ

#### Врста испитивања <sup>13)</sup>:

Нове индикације  Фармакокинетичка испитивања  Одређивање дозе   
 Нова група пацијената  Нова комбинација лека  Нови фармацеутски облик   
 Повећати број испитаника  Постмаркетиншко испитивање   
 Друга испитивања  Навести:

Ако се испитује терапијско деловање навести индикације :

**Начин испитивања:**

Рандомизирано  Унакрсно  Компаративно  Плацебо контролисано

Отворено  Једноструко слепо  Двоструко слепо  Доубле думму

Друго  Навести:

**Испитаници:** Здрави добровољци  Пацијенти

Број пацијената: Укупно у свим центрима: Укупно у РС:

Укупан број испитаних<sup>14)</sup>: Укупан број испитаних у РС:

Испитивање у једном центру  У више центара у РС  Међународно мултицентрично   
У земљама:

**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 испитивање<sup>15)</sup>**

Назив: Адреса (укључујући поштански број места): Име истраживача<sup>16)</sup>: Број планираних пацијента:

**Лабораторијска испитивања се спроводе у лабораторијама установа у којима се врше испитивања<sup>17)</sup>**

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 издавања<sup>18)</sup>:

**Клиничко испитивање активне супстанце**

Пријављено у РС да  не  Одбијено у РС да  не

**Захтев за ослобађање од плаћања надокнаде** да  не

<b>Поднета документација</b> <sup>19)</sup>	Део/страна: од-до	Део/страна: од-до
Протокол клиничког испитивања <input type="checkbox"/>	Датум протокола	Верзија протокола
Амандман <input type="checkbox"/>	Датум амандмана	Верзија амандмана
Подстудија <input type="checkbox"/>	Датум подстудије	Верзија подстудије
Сертификат анализе о испитиваном леку <input type="checkbox"/>	Број сертификата	
Сертификат анализе о компаратору <input type="checkbox"/>	Број сертификата	
Испитивани лек адекватно обележен <input type="checkbox"/>		
Брошура за истраживача/сажетак карактеристика лека <input type="checkbox"/>	Датум верзије брошуре	Верзија брошуре
ГМП сертификат <input type="checkbox"/>		
Узорак тест листе <input type="checkbox"/>	Датум верзије тест листе	Верзија тест листе
Биографија главног/их истраживача <input type="checkbox"/>	Име и презиме истраживача	
<input type="checkbox"/>	Име и презиме истраживача	
<input type="checkbox"/>	Име и презиме истраживача	
<input type="checkbox"/>	Име и презиме истраживача	
<input type="checkbox"/>	Име и презиме истраживача	
Одобрење Етичког/их одбора <input type="checkbox"/>	Назив установе	Број Датум одобрења
Изјава стручног колегијума/директора установе <input type="checkbox"/>	Назив установе	Број Датум документа
Доказ о плаћеној надокнади <sup>20)</sup> <input type="checkbox"/>		
Образац информације за испитаника и писмени пристанак које потписују испитаници <input type="checkbox"/>	Датум	Верзија на србском језику
Полиса осигурања <input type="checkbox"/>	Датум полисе	Број полисе
Списак држава у којима је лек добио дозволу за лек <input type="checkbox"/>		
Списак држава у којима је одобрено клиничко испитивање <input type="checkbox"/>		

истог лека

Уговор о преносу овлашћења са  
спонзора на уговор  
истраживачку организацију

Назив документа

Датум документа

Верзија документа

Други документи

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 додатак. 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 ИВ 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 ИВ.
- 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](#).