

На основу члана 51. став 4. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04 и 85/05 - др. закон),

Министар пољопривреде, шумарства и водопривреде доноси

Правилник о клиничком испитивању лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини

Правилник је објављен у "Службеном гласнику РС", бр. 24/2008 од 7.3.2008. године.

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови и начин клиничког испитивања лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини (у даљем тексту: ветеринарски лекови), као и поступак и садржај документације за одобрење клиничког испитивања ветеринарских лекова.

Члан 2.

Одредбе овог правилника не односе се на постмаркетиншка неинтервенцијска клиничка испитивања ветеринарских лекова.

Члан 3.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) Клиничко испитивање ветеринарског лека јесте испитивање које се спроводи на циљној врсти животиња или посебној категорији животиња у циљу откривања, утврђивања или потврђивања клиничких, фармаколошких, фармакодинамских дејстава једног или више испитиваних лекова, као и испитивање ресорпције, дистрибуције, метаболизма и излучивања једног или више ветеринарских лекова са циљем утврђивања његове безбедности, односно ефикасности и терапијског ефекта;

2) Постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање ветеринарског лека јесте испитивање у коме се ветеринарски лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за стављање ветеринарског лека у промет, а које захтева додатне дијагностичке процедуре, као и процедуре праћења које су дефинисане протоколом о клиничком испитивању ветеринарског лека;

3) Постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање ветеринарског лека (фармакоепизоотиолошко испитивање) јесте испитивање у коме се ветеринарски лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за стављање ветеринарског лека у промет, код кога избор животиње није унапред одређен протоколом клиничког испитивања, већ спада у текућу праксу устаљеног начина лечења, с тим да је прописивање ветеринарског лека јасно одвојено од одлуке да се животиња укључи у испитивање. Додатне дијагностичке процедуре или процедуре праћења не примењују се, а добијени резултати анализирају се епизоотиолошким методама;

4) Мултицентрично клиничко испитивање јесте клиничко испитивање ветеринарског лека које се изводи према јединственом протоколу на више места испитивања и спроводи га више истраживача, без обзира на то да ли су места клиничког испитивања у истој земљи или у различитим земљама;

5) Ветеринарски лек који се клинички испитује јесте фармацеутски облик, односно формулација испитиване активне супстанце или комбинације супстанци, као и ветеринарски лек који има дозволу за стављање у промет када је измењен облик или паковање, односно када се користи на другачији начин од дозволом одобреног начина коришћења, када се ветеринарски лек испитује за примену у новој индикацији или када се ветеринарски лек користи за добијање нових информација о одобреној употреби ветеринарског лека;

6) Компаративни лек јесте испитивани ветеринарски лек или ветеринарски лек са тржишта који представља активну контролу са којим се упоређује ветеринарски лек који се клинички испитује;

7) Испитивана животиња јесте животиња на којој се спроводи клиничко испитивање ветеринарског лека без обзира да ли је корисник ветеринарског лека који се клинички испитује или учествује ради контроле примене ветеринарског лека, односно ако јој се даје ветеринарски лек са којим се ветеринарски лек у клиничком испитивању пореди;

8) Предлагач клиничког испитивања ветеринарског лека јесте произвођач, спонзор истраживања, као и истраживач у спровођењу клиничког испитивања ветеринарског лека и одговоран је за спровођење клиничког испитивања ветеринарског лека;

9) Место клиничког испитивања ветеринарског лека јесте ветеринарска установа, односно објекат и простор у којима се држе или узгајају животиње, који испуњавају услове у погледу кадра, опреме и простора за лечење животиња, а у којима се врши клиничко испитивање ветеринарског лека;

10) Установа за клиничко испитивање ветеринарског лека јесте ветеринарски институт, односно правно лице које у складу са законом спроводи клиничко испитивање ветеринарских лекова;

11) Уговорна истраживачка организација (CRO) јесте правно или физичко лице које закључује уговор са предлагачем клиничког испитивања ветеринарског лека, на основу кога преузима од предлагача клиничког испитивања сва овлашћења или део овлашћења у клиничком испитивању ветеринарског лека, с тим да је одговорно за преузета овлашћења у спровођењу клиничког испитивања ветеринарског лека;

12) Истраживач у клиничком испитивању јесте лице које је непосредно укључено у клиничко испитивање ветеринарског лека и одговорно је за послове који су му поверени у спровођењу клиничког испитивања ветеринарског лека;

13) Главни истраживач јесте лице које је одговорно за спровођење клиничког испитивања ветеринарског лека у установи за клиничко испитивање ветеринарских лекова;

14) Брошура за истраживача јесте документ који садржи аналитичке, фармаколошко-токсиколошке, имунолошке и клиничке податке о ветеринарском леку који се испитује, а који су важни за испитивање утицаја ветеринарског лека на животињу;

15) Протокол клиничког испитивања (у даљем тексту: протокол) јесте документ који садржи циљеве, план, методологију испитивања, статистичку обраду података и организацију клиничког испитивања ветеринарских лекова, критеријуме за укључивање животиња у испитивање, терапију, као и мере опреза, све у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова;

16) Измене и допуне протокола јесте документ о изменама и допунама протокола или формално објашњење протокола;

17) Документација клиничког испитивања јесте комплетна евиденција у било ком облику (укључујући писане, електронске, магнетне и оптичке записе, као и снимке, рентгенске снимке и електрокардиограме и др.) која описује или бележи методе, спровођење и резултате испитивања, све предузете активности, као и факторе који утичу на клиничко испитивање ветеринарског лека;

18) Извештај о клиничком испитивању ветеринарског лека јесте документ о комплетном испитивању терапијске, профилактичке или дијагностичке ефикасности ветеринарског лека који се испитује, у коме су наведени обједињени клинички и статистички значајни подаци, налази и анализе добијених резултата испитивања, односно то је писмени извештај о току, резултатима и закључцима испитивања у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова;

19) Извештај о току клиничког испитивања ветеринарског лека јесте извештај о резултатима и процена заснована на спроведеним анализама за одређени временски интервал током клиничког испитивања;

20) Добра клиничка пракса у клиничком испитивању ветеринарских лекова (GCP) представља скуп међународно признатих етичких и стручних стандарда који се односе на квалитет планирања, извођења, документовања, извештавања и спровођења клиничких испитивања која се изводе на животињама, што осигурава заштиту и добробит животиња и заштиту права власника животиње, ради добијања валидних клиничких закључака уз одговарајућу заштиту учесника у испитивањима;

21) Контрола спровођења смерница Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова јесте поступак којим Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) контролише да ли одређено клиничко испитивање тече у складу са протоколом испитивања, смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова и важећим прописима, на месту извођења клиничког испитивања ветеринарског лека, у установи за клиничко испитивање ветеринарског лека, код другог правног или физичког лица на које је предлагач уговором пренео овлашћења или део овлашћења у клиничком испитивању ветеринарског лека, или по потреби на другим релевантним местима;

22) Пристанак власника животиње јесте датирана и потписана писмена изјава власника којом он потврђује пристанак да се одређено клиничко испитивање ветеринарског лека спроведе на животињи која је у његовом власништву, а која је дата добровољно после усменог и писменог информисања о свим аспектима испитивања који су релевантни за доношење одлуке о учешћу животиње у клиничком испитивању;

23) Етички одбор јесте независно тело чија је дужност да осигура заштиту права, безбедност, добробит и здравље животиња укључених у клиничко испитивање. Састав, функција, оперативни и други прописи који се односе на Етички одбор морају бити у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова;

24) Стандардни оперативни поступци (SOP) јесу детаљна, писмена упутства за постизање униформности свих поступака при извођењу клиничког испитивања ветеринарских лекова;

25) Одитор јесте посебно оспособљено лице које у име предлагача независно оцењује усклађеност свих активности које су повезане са клиничким испитивањем ветеринарског лека са протоколом, стандардним оперативним поступцима (SOP) предлагача, смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова, законом и овим правилником;

26) Извештај о одиту јесте писмени извештај одитора о резултатима спроведеног одита;

27) Монитор јесте посебно оспособљено лице које за потребе предлагача прати спровођење клиничког испитивања лека и гарантује да су ток, документација и извештаји о клиничком испитивању ветеринарског лека у складу са протоколом, стандардним оперативним поступцима (SOP) предлагача, смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова и важећим прописима;

28) Извештај монитора јесте писмени извештај монитора предлагачу клиничког испитивања ветеринарског лека после сваке посете месту испитивања, као и извештај о свим другим подацима у вези са клиничким испитивањем, у складу са стандардним оперативним поступцима (SOP) предлагача;

29) Обезбеђење квалитета клиничког испитивања ветеринарских лекова јесу све планиране и систематске активности установљене да би се обезбедило спровођење клиничког испитивања, као и уношење, чување и анализа података у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова и важећим прописима;

30) Нежељена реакција на ветеринарски лек у клиничком испитивању јесте свака штетна и ненамерно изазвана реакција на ветеринарски лек која се појавила при клиничком испитивању ветеринарског лека, а у вези са дозом ветеринарског лека која се користи у профилакси, дијагнози или лечењу болести или са циљем да се побољшају или модификују физиолошке функције;

31) Озбиљна нежељена реакција на ветеринарски лек у клиничком испитивању јесте штетна и ненамерно изазвана реакција на ветеринарски лек која се може појавити у току клиничког испитивања ветеринарског лека и која има за последицу значајно смањење способности или конгениталне аномалије, односно дефект при рођењу, продужење или трајно постојање симптома код лечених животиња, непосредну животну угроженост, па и смрт;

32) Неочекивана нежељена реакција јесте реакција на ветеринарски лек чија природа, озбиљност или исход нису познати, односно описани у сажетку карактеристика ветеринарског лека или брошури за истраживача и не могу се очекивати на основу познатих фармаколошких особина ветеринарског лека;

33) Нежељени догађај у клиничком испитивању јесте нежељено искуство које се догодило у периоду примене ветеринарског лека и за које узрочно-последична веза са применом ветеринарског лека не мора да буде доказана. Нежељено искуство представља било који ненамеравани и нежељени знак (нпр. абнормални лабораторијски налаз), симптом или болест, временски повезан са применом лека;

34) Озбиљан нежељени догађај у клиничком испитивању јесте нежељено искуство које се догодило за време клиничког испитивања ветеринарског лека за које није доказано да има узрочну везу са узимањем или давањем ветеринарског лека, а које има за последицу значајно смањење способности или конгениталне аномалије, односно дефект при рођењу, продужење или трајно постојање симптома код лечених животиња, непосредну животну угроженост, па и смрт;

35) Поштовање усвојеног плана клиничког испитивања јесте придржавање свих захтева које налаже план клиничког испитивања, Добра клиничка пракса у клиничком испитивању ветеринарских лекова и важећи прописи.

II. УСЛОВИ И НАЧИН КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ВЕТЕРИНАРСКИХ ЛЕКОВА

1. Заједничке одредбе

Члан 4.

Циљ клиничког испитивања ветеринарских лекова је да прикаже и потврди деловање ветеринарског лека након давања препоручене дозе, да утврди индикације и контраиндикације ветеринарског лека у складу са врстом, расом, старосном доби, полом и категоријом животиња, као и да установи начин настајања нежељене реакције која се може јавити у току клиничког испитивања ветеринарског лека, безбедност и подношљивост ветеринарског лека при прописаном начину употребе.

Члан 5.

Клиничко испитивање ветеринарских лекова обухвата и клинички део истраживања биорасположивости, односно биоеквиваленције ветеринарских лекова.

Процена биорасположивости, односно биоеквиваленције из става 1. овог члана спроводи се ако:

1) је терапијска ширина ветеринарског лека мала;

2) су се при претходним клиничким испитивањима појавиле аномалије које могу бити повезане са фармакодинамским особинама ветеринарског лека;

3) предлагач жели да докаже суштинску сличност са ветеринарским леком који се налази на тржишту.

Члан 6.

У случају клиничког испитивања ветеринарских лекова који се користе за побољшавање продуктивности животиња, посебно се процењује:

1) здравствено стање животиња;

2) дневни прираст телесне масе животиња;

3) количина и квалитет животињског производа.

Члан 7.

Клиничко испитивање ветеринарских лекова спроводи се на животињама, уз контролну групу животиња.

Фармаколошки или фармакодинамски ефекат ветеринарског лека се упоређује са контролном групом животиња којој није дата терапија, односно са деловањем компаративног ветеринарског лека који има дозволу за стављање у промет, чије је терапијско дејство проверено.

Члан 8.

Приликом спровођења клиничког испитивања ветеринарских лекова прати се могућ утицај ветеринарских лекова на природну средину, на резидуе ветеринарских лекова у производима добијеним од лечених животиња, на судбину животиња коришћених у испитивању, као и на безбедност људи који су учествовали у испитивању животиња.

Члан 9.

Резултати клиничког испитивања ветеринарских лекова добијају се квантитативним или конвенционалним клиничким методама.

За потврђивање резултата из става 1. овог члана користе се статистичке методе.

Добијени резултати из става 1. овог члана, без обзира да ли су позитивни или негативни, пријављују се Агенцији.

Члан 10.

У клиничком испитивању ветеринарских лекова користе се само узорци који су били произведени и контролисани у складу са смерницама Добре произвођачке праксе и обележени су натписом: "за клиничко испитивање".

Документација о свакој серији ветеринарског лека који се клинички испитује чува се најмање пет година од завршетка клиничког испитивања.

Члан 11.

Документацију у вези са клиничким испитивањем ветеринарских лекова Агенција чува у складу са актом Агенције о професионалној тајни.

2. Предлагач клиничког испитивања ветеринарског лека

Члан 12.

Предлагач клиничког испитивања ветеринарског лека (у даљем тексту: предлагач) обавља следеће послове:

1) припрема потпуну документацију која је потребна за добијање дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека, односно која је потребна за измену и допуну протокола, односно дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека;

2) одређује главног истраживача који потписује изјаву да се слаже са предложеним протоколом и са главним истраживачем потписује уговор о делу за обављање послова клиничког испитивања ветеринарског лека, у складу са законом и овим правилником;

3) одређује место клиничког испитивања ветеринарског лека у којем ће се спроводити клиничко испитивање ветеринарског лека и на основу уговора обезбеђује сагласност о употреби простора, опреме и кадра за извођење клиничког испитивања ветеринарског лека;

4) пре почетка клиничког испитивања ветеринарског лека уговора износ накнаде која ће се исплатити власнику животиње у случају настанка штете изазване клиничким испитивањем;

5) обезбеђује довољно предклиничких и клиничких података о ветеринарском леку који се испитује, које у одговарајућем облику ставља на располагање главном истраживачу;

6) обавештава главног истраживача, Агенцију и етички одбор о свим новим релевантним подацима који се одnose на ветеринарски лек који се клинички испитује;

7) обезбеђује податке о квалитету ветеринарског лека који се клинички испитује, као и податке о раније спровођеном предклиничком и клиничком испитивању тог ветеринарског лека;

8) извештава Агенцију и етички одбор о свим озбиљним нежељеним реакцијама на ветеринарски лек у клиничком испитивању и нежељеним догађајима у клиничком испитивању, у складу са прописима о нежељеним реакцијама на ветеринарски лек;

9) обезбеђује надзор над спровођењем клиничког испитивања тако што одређује монитора, а по потреби и одитора у клиничком испитивању ветеринарског лека;

10) обавештава благовремено Агенцију и главног истраживача о изменама и допунама протокола клиничког испитивања ветеринарског лека, у складу са важећим прописима;

11) извештава благовремено Агенцију о току клиничког испитивања, завршетку, прекиду, односно обустави клиничког испитивања ветеринарског лека.

Члан 13.

Поред послова из члана 12. овог правилника, предлагач клиничког испитивања ветеринарског лека дужан је да обезбеди довољну количину ветеринарског лека који се клинички испитује.

Ветеринарски лек из става 1. овог члана мора бити обележен и на спољашњем паковању мора имати најмање следеће податке:

1) име ветеринарског лека, заштићено име, INN или генерички назив, јачину лека или другу идентификацијску ознаку;

2) име произвођача;

3) рок употребе;

4) број серије;

5) остале потребне ознаке у односу на циљну врсту клиничког испитивања ветеринарског лека.

Спољње паковање ветеринарског лека из става 1. овог члана мора имати натпис: "за клиничко испитивање".

3. Уговорна истраживачка организација

Члан 14.

Предлагач клиничког испитивања ветеринарског лека може сва овлашћења у клиничком испитивању ветеринарског лека или део својих овлашћења у клиничком испитивању ветеринарског лека уговором

пренети на уговорну истраживачку организацију (у даљем тексту: CRO), која у име предлагача врши уговором преузете обавезе.

CRO основан као правно лице које нема седиште у Републици Србији, може део својих уговорних обавеза преузетих од предлагача обављати преко овлашћеног заступника у Републици Србији, са којим закључује уговор о делу, у складу са законом.

Члан 15.

У оквиру преузетих овлашћења у клиничком испитивању ветеринарског лека CRO мора да обавља све оне послове које би обављао и предлагач клиничког испитивања ветеринарског лека да није пренео сва овлашћења или део овлашћења у клиничком испитивању на CRO.

Овлашћени заступник CRO у Републици Србији обавља само оне послове за које га је уговором овластио CRO.

CRO, односно овлашћени заступник CRO у Републици Србији, обавља пренета овлашћења или део овлашћења у клиничком испитивању ветеринарског лека у складу са законом, овим правилником, као и смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова.

Члан 16.

CRO дужан је да Агенцији поднесе доказ да је уписан у регистар код надлежног органа у Републици Србији, односно одговарајући доказ о обављању делатности по прописима земље у којој има седиште.

CRO дужан је да Агенцији поднесе оверену копију уговора из кога ће се утврдити обим овлашћења која су пренета са предлагача клиничког испитивања ветеринарског лека на CRO.

Овлашћени заступник CRO у Републици Србији дужан је да Агенцији поднесе оверену копију уговора из кога ће се утврдити обим овлашћења која обавља у име и за рачун CRO.

За пренета овлашћења или део овлашћења у клиничком испитивању ветеринарског лека одговоран је CRO, односно његов овлашћени заступник у Републици Србији, с тим да преношење овлашћења или дела овлашћења на CRO, односно његовог овлашћеног заступника у Републици Србији, не ослобађа предлагача клиничког испитивања ветеринарског лека од крајње одговорности за спровођење клиничког испитивања.

4. Главни истраживач и истраживачки тим у клиничком испитивању ветеринарских лекова

Члан 17.

Главни истраживач у клиничком испитивању ветеринарског лека јесте лице које има најмање завршен ветеринарски факултет и специјализацију из области у којој се примарно примењује ветеринарски лек који се клинички испитује или које има наставно, односно научно звање у области ветерине.

Главни истраживач у клиничком испитивању ветеринарског лека мора да има додатно знање из области Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова.

Поред главног истраживача из става 1. овог члана, у саставу тима за спровођење клиничког испитивања ветеринарског лека могу бити лица која имају најмање завршен ветеринарски факултет.

Члан 18.

Пре почетка клиничког испитивања ветеринарског лека, главни истраживач:

1) доставља предлагачу своју биографију и документацију која доказује његову стручност и оспособљеност за главног истраживача;

2) потписује изјаву да је упознат са особинама ветеринарског лека који се клинички испитује и циљем клиничког испитивања ветеринарског лека које ће се изводити по приложеном протоколу и у складу са важећим прописима;

3) са предлагачем клиничког испитивања ветеринарског лека потписује уговор о делу за обављање послова клиничког испитивања ветеринарског лека, у складу са законом;

4) доставља предлагачу списак чланова истраживачког тима.

Члан 19.

У поступку предлагања истраживачког тима из члана 18. тачка 4. овог правилника, главни истраживач упознаје чланове истраживачког тима са протоколом, претклиничким и клиничким подацима о ветеринарском леку и тест листама.

Члан 20.

Главни истраживач и истраживачки тим у току клиничког испитивања ветеринарског лека обављају следеће послове:

1) одређују довољан број животиња у складу са критеријумима одређеним протоколом за укључивање животиња у клиничко испитивање;

2) усмено и писмено дају објашњења власницима животиња, на њима разумљив начин, о подацима о ветеринарском леку који се клинички испитује, циљу и плану извођења клиничког испитивања, опасности и користи за животиње, начину избора животиња, приближном броју животиња и другим могућим облицима лечења, као и њиховим предностима и негативним странама;

3) пре почетка клиничког испитивања ветеринарског лека прибављају од власника животиња добровољни писмени пристанак да животиње у његовом власништву учествују у клиничком испитивању;

4) дају ветеринарски лек који се клинички испитује животињама или оспособљавају друга лица за давање ветеринарског лека који се клинички испитује према режиму дозирања предвиђеним протоколом;

5) обезбеђују тачност, потпуност, читљивост и ажурираност података у вези са клиничким испитивањем ветеринарског лека, као и тајност података који су доступни надзору предлагача и Агенције.

Члан 21.

Главни истраживач у току клиничког испитивања ветеринарског лека дужан је да:

1) одреди датум почетка и завршетка клиничког испитивања ветеринарског лека у договору са предлагачем клиничког испитивања, као и да обавештава предлагача клиничког испитивања о прекиду клиничког испитивања ветеринарског лека;

2) на одговарајући начин чува ветеринарски лек који се клинички испитује, евидентира издавање и потрошњу узорка лека који се клинички испитује, као и да на прописан начин чува неупотребљене узорке лека и у договору са предлагачем клиничког испитивања ветеринарског лека врши њихово уништавање;

3) у случају непосредне опасности по животињу, обавести предлагача клиничког испитивања ветеринарског лека о прекидању клиничког испитивања;

4) припрема извештај о завршеном клиничком испитивању ветеринарског лека, а по потреби и на захтев Агенције, доставља извештај о току клиничког испитивања.

Ако је то потребно, главни истраживач дужан је да предложи измену и допуну протокола испитивања, а у случају да се предложена промена одобри, дужан је да обезбеди да се сви укључени у клиничко испитивање упознају са одобреном изменом и допуном протокола и да се настави лечење у складу са изменом и допуном протокола испитивања.

Члан 22.

Главни истраживач води евиденцију о свакој животињи укљученој у клиничко испитивање.

Главни истраживач у току клиничког испитивања обавештава чланове истраживачког тима о проблемима у спровођењу клиничког испитивања ветеринарског лека.

Чланови истраживачког тима обавештавају главног истраживача о нежељеним реакцијама на ветеринарски лек који се испитује или нежељеним догађајима и потребним мерама које је неопходно предузети за заштиту здравља животиња.

Члан 23.

Главни истраживач, чланови истраживачког тима, као и стручњаци са другим одговарајућим образовањем (дипломирани фармацеути, специјалисти медицинске биохемије, статистичари и др.) потписују са предлагачем клиничког испитивања ветеринарског лека уговор о делу, који поред других елемената утврђених законом садржи и износ накнаде за обављање послова у клиничком испитивању ветеринарског лека.

5. Етички одбор

Члан 24.

Етички одбор састоји се од најмање пет чланова, који имају одговарајућу квалификацију и искуство у вредновању научних и медицинских аспеката и етичких начела добробити животиња које се користе у клиничким испитивањима ветеринарских лекова.

Ради спречавања сукоба интереса, само они чланови етичког одбора који нису истраживачи у одређеном клиничком испитивању и независни су од предлагача могу да гласају, односно да дају своје мишљење о питањима везаним за клиничко испитивање ветеринарског лека.

Састав, задаци, оперативни и други документи који се односе на рад етичког одбора морају да буду у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова.

Члан 25.

Клиничко испитивање ветеринарског лека може да почне ако етички одбор донесе позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања ветеринарског лека пре почетка клиничког испитивања ветеринарског лека.

Пре доношења позитивне одлуке из става 1. овог члана етички одбор разматра:

1) значај и план клиничког испитивања ветеринарског лека;

2) оправданост клиничког испитивања ветеринарског лека, односно евалуацију предвиђене користи и ризика по здравље животиња;

3) протокол;

4) стручност главног истраживача и истраживачког тима;

5) брошуру за истраживача;

6) могућности установе за спровођење клиничког испитивања ветеринарског лека;

7) доказ да је предлагач уговорио износ накнаде која ће се исплатити власнику животиње у случају настанка штете изазване клиничким испитивањем.

Ако етички одбор не донесе позитивну одлуку о спровођењу клиничког испитивања ветеринарског лека, Агенција неће издати дозволу за клиничко испитивање лека.

Члан 26.

Код мултицентричних клиничких испитивања која се спроводе у Републици Србији, етички одбор може да предложи предлагачу клиничког испитивања ветеринарског лека, односно главном истраживачу да се у одређеној установи у којој се спроводи клиничко испитивање ветеринарског лека обустави даље спровођење клиничког испитивања, ако за то постоје оправдани разлози.

Члан 27.

За мултицентрично клиничко испитивање ветеринарског лека које се спроводи у више земаља, позитивну одлуку о спровођењу мултицентричног клиничког испитивања ветеринарског лека доноси свака од тих земаља, односно надлежни етички одбор у свакој од тих земаља.

Члан 28.

Агенција може, пре издавања дозволе за спровођење клиничког испитивања ветеринарског лека, да затражи додатно мишљење етичког одбора о поднетом захтеву за спровођење клиничког испитивања ветеринарског лека, односно о свим спорним питањима која се могу јавити у току спровођења клиничког испитивања ветеринарског лека.

6. Дозвола за клиничко испитивање ветеринарског лека

Члан 29.

Предлагач клиничког испитивања ветеринарског лека који нема дозволу за стављање ветеринарског лека у промет, пре почетка клиничког испитивања подноси Агенцији захтев за одобрење клиничког испитивања ветеринарског лека.

Захтев за одобрење клиничког испитивања ветеринарског лека садржи:

- 1) пропратно писмо предлагача;
 - 2) испуњен образац захтева за одобрење клиничког испитивања ветеринарског лека;
 - 3) податке о предлагачу клиничког испитивања ветеринарског лека;
 - 4) доказ да је CRO уписан код надлежног органа у Републици Србији у регистар правних лица, односно предузетника или доказ о обављању делатности по прописима земље у којој CRO има седиште;
 - 5) оверену копију уговора о преносу свих или дела овлашћења на CRO, односно овлашћеног заступника CRO у клиничком испитивању ветеринарског лека;
 - 6) протокол клиничког испитивања ветеринарског лека;
 - 7) сазнања о нежељеним реакцијама ветеринарског лека;
 - 8) брошуру за истраживача (преглед досадашњих предклиничких испитивања и клиничких искустава) укључујући процену максималног нивоа резидуа (MRL) и предложене каренце;
 - 9) узорак тест листе на српском језику (CRF);
 - 10) позитивно мишљење етичког одбора;
 - 11) писмену сагласност установе у којој ће се обављати клиничко испитивање ветеринарског лека;
 - 12) документацију о ветеринарском леку који се испитује, GMP сертификат, сертификат анализе, потврду Агенције о извршеној контроли квалитета, обележавање лека на српском и оригиналном језику, како за испитивани ветеринарски лек, тако и за лек са којим се испитивани ветеринарски лек пореди;
 - 13) кратку биографију и референце главног истраживача;
 - 14) писмену изјаву главног истраживача да је упознат са особинама ветеринарског лека у клиничком испитивању и циљем клиничког испитивања, као и да ће се испитивање обављати у складу са важећим прописима и смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова;
 - 15) образац информације за власника животиње и писменог пристанка који потписује власник животиње;
 - 16) доказ да је предлагач уговорио износ накнаде која ће се исплатити власнику животиње у случају настанка штете изазване клиничким испитивањем;
 - 17) списак држава у којима је ветеринарски лек добио дозволу за стављање у промет, ако постоји;
 - 18) списак држава у којима се спроводи исто клиничко испитивање ветеринарског лека;
 - 19) списак држава у којима је одобрено клиничко испитивање истог ветеринарског лека;
 - 20) списак установа у којима се спроводи исто клиничко испитивање ветеринарског лека, ако је ово испитивање мултицентрично;
 - 21) додатне информације које су потребне у поступку добијања дозволе за спровођење клиничког испитивања, а које су потребне за заштиту здравља и добробити животиња, на захтев Агенције;
 - 22) доказ да су плаћене прописане надокнаде Агенцији за издавање дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека.
- Образац захтева за одобрење клиничког испитивања ветеринарског лека одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Образац број 1).

Члан 30.

Пропратно писмо из члана 29. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, назив и адресу предлагача;
- 2) предмет или кратак садржај захтева за одобрење клиничког испитивања ветеринарског лека;
- 3) сажетак протокола на српском језику;
- 4) назив клиничког испитивања ветеринарског лека;
- 5) назив ветеринарског лека који се клинички испитује са наведеном активном супстанцом;
- 6) назив ветеринарског лека са којим се испитивани ветеринарски лек пореди;

- 7) фармацеутски облик и јачину ветеринарског лека;
- 8) име произвођача;
- 9) датум и потпис одговорног лица за клиничко испитивање.

Члан 31.

Протокол клиничког испитивања ветеринарског лека из члана 29. тачка 6) овог правилника садржи:

- 1) опште информације;
- 2) основне информације;
- 3) циљеве и сврху клиничког испитивања ветеринарског лека;
- 4) план клиничког испитивања ветеринарског лека;
- 5) избор животиња;
- 6) лечење животиња;
- 7) процену ефикасности ветеринарског лека за животиње;
- 8) процену безбедности ветеринарског лека за животиње;
- 9) процену безбедности ветеринарског лека за човека;
- 10) процену безбедности ветеринарског лека на животну средину;
- 11) статистичке податке;
- 12) податке о директном приступу изворним подацима или документима;
- 13) податке о контроли и обезбеђењу квалитета;
- 14) податке о заштити животиња;
- 15) податке о руковању подацима и чувању документације;
- 16) податке о финансирању клиничког испитивања ветеринарског лека;
- 17) податке о уговореном износу накнаде која ће се исплатити власнику животиње у случају настанка штете изазване клиничким испитивањем;
- 18) начин објављивања резултата у клиничком испитивању ветеринарског лека;
- 19) друге прилоге.

Члан 32.

Брошура за истраживача из члана 29. тачка 8) овог правилника садржи:

- 1) насловну страну;
- 2) изјаву о тајности података;
- 3) садржај;
- 4) сажетак;
- 5) увод;
- 6) физичка, хемијска и фармацеутска својства фармацеутског облика ветеринарског лека;
- 7) податке о претклиничком испитивању ветеринарског лека;
- 8) податке о испитивању на резидуе;
- 9) податке о деловању испитиваног ветеринарског лека на животиње;
- 10) закључак.

Члан 33.

Поред података из члана 32. овог правилника брошура за истраживача садржи и информације о квалитету, безбедности и ефикасности ветеринарског лека, као и оцену односа ризика и користи ветеринарског лека који се испитује.

Документација из става 1. овог члана односи се на ветеринарски лек који се клинички испитује, као и на компаративни ветеринарски лек који се у испитивању употребљава као активна контрола.

Члан 34.

Агенција испитује потпуност захтева за одобрење клиничког испитивања лека у року од 30 дана од дана подношења захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција обавештава предлагача у писменом облику да захтев допуни додатним подацима у одређеном року.

Рок за издавање дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке и наставља да тече од дана када предлагач достави тражене додатне податке.

Ако предлагач не достави додатне податке у траженом року, захтев за одобрење за клиничко испитивање ветеринарског лека Агенција одбацује као непотпун.

Ако је захтев за одобрење за клиничко испитивање ветеринарског лека потпун, почиње да тече рок од 60 дана за издавање дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека.

Члан 35.

Ако су испуњени услови прописани законом и овим правилником, Агенција издаје дозволу за клиничко испитивање ветеринарског лека.

7. Измена и допуна протокола, односно дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека

Члан 36.

Предлагач клиничког испитивања прати научно технички развој струке, резултате фармаковигилансе и друге релевантне податке и на основу њих предлаже Агенцији измене и допуне протокола, односно дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека.

Члан 37.

Потпун захтев за измену и допуну протокола, односно дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека садржи:

- 1) пропратно писмо предлагача или CRO, односно овлашћеног заступника CRO;
- 2) испуњен образац за измене и допуне протокола, односно дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека;
- 3) документацију која се односи на измене и допуне протокола, односно дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека;
- 4) доказ да су плаћене прописане надокнаде Агенцији.

Образац захтева за одобрење измена и допуна протокола, односно дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Образац број 2).

Члан 38.

Пропратно писмо из члана 37. став 1. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, назив и адресу предлагача;
- 2) предмет: кратко обавештење о изменама и допунама;
- 3) назив клиничког испитивања ветеринарског лека;
- 4) назив лека који се клинички испитује;
- 5) фармацеутски облик, јачину и паковање лека;
- 6) име произвођача лека;
- 7) датум и потпис одговорног лица за клиничко испитивање ветеринарског лека.

Члан 39.

Агенција испитује потпуност захтева за одобрење измене и допуне протокола, односно дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека у року од 30 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција у писменом облику обавештава предлагача да захтев допуни додатним подацима у одређеном року.

Рок за измену и допуну протокола, односно дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке и наставља да тече од дана када предлагач достави тражене додатне податке.

Ако предлагач не достави додатне податке у траженом року, захтев за измену и допуну протокола, односно дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека одбацује се као непотпун.

Ако је захтев потпун, почиње да тече рок од 60 дана за измену и допуну протокола, односно дозволе за клиничко испитивање ветеринарског лека.

8. Постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање ветеринарских лекова

Члан 40.

Предлагач клиничког испитивања ветеринарског лека дужан је да, пре почетка постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања ветеринарског лека, писменим путем обавести Агенцију о намери и почетку клиничког испитивања за ветеринарски лек који има дозволу за стављање у промет.

Клиничко испитивање из става 1. овог члана врши се у складу са одобреним сажетком карактеристика ветеринарског лека.

У случају да се у поступку контроле спровођења клиничког испитивања ветеринарског лека из става 1. овог члана утврди да се клиничко испитивање не врши у складу са одобреним сажетком карактеристика ветеринарског лека, Агенција ће обуставити или забранити клиничко испитивање.

9. Извештавање о спровођењу клиничког испитивања ветеринарског лека

Члан 41.

Главни истраживач припрема извештај о завршеном клиничком испитивању ветеринарског лека, а по потреби, на захтев Агенције доставља и извештај о клиничком испитивању у току клиничког испитивања ветеринарског лека.

Извештај истраживача треба да садржи следеће податке:

- 1) о власнику животиње, о животињи или стаду;
- 2) о начину држања и исхране, укључујући примену било каквих адитива;
- 3) о историји болести укључујући податке о болестима насталим непосредно пре или у току испитивања;
- 4) о дијагнози и начину на који се до ње дошло;
- 5) о симптомима и озбиљности болести у складу са конвенционалним критеријумима;
- 6) о дози ветеринарског лека који се испитује, начину употребе, учесталости давања, предузетим мерама предострожности итд.;
- 7) о свим позитивним или негативним резултатима, са потпуним извештајем о клиничкој слици и налазима дијагностичких испитивања, као и о било каквом нежељеном ефекту;
- 8) о утицајима на понашање, радну и производну способност животиње;

- 9) о утицају на квалитет производа добијених од испитиване животиње;
10) закључак о сваком појединачним случају или, ако је од важности, заједнички закључак за све случајеве;
11) извештаје о случајевима који морају да имају датум и потпис истраживача.

Члан 42.

Предлагач клиничког испитивања ветеринарског лека дужан је да тромесечно извештава Агенцију о току клиничког испитивања ветеринарског лека.

У случају прекида клиничког испитивања (превремени завршетак клиничког испитивања, обустављање клиничког испитивања), као и завршетка клиничког испитивања у Републици Србији, односно завршетка испитивања лека дужан је да извести Агенцију о прекиду, односно завршетку клиничког испитивања ветеринарског лека у року од 15 дана од дана прекида, односно завршетка клиничког испитивања ветеринарског лека (обавештење о прекиду/завршетку клиничког испитивања).

Образац обавештења о прекиду/завршетку клиничког испитивања ветеринарског лека одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Образац број 3).

Члан 43.

Предлагач клиничког испитивања ветеринарског лека припрема завршни извештај о резултатима клиничког испитивања ветеринарског лека који доставља Агенцији у року од годину дана од дана завршетка клиничког испитивања ветеринарског лека.

Извештај из става 1. овог члана мора да садржи позитивне и негативне резултате клиничког испитивања ветеринарског лека, на основу којих се доноси објективна процена клиничког испитивања ветеринарског лека, односно користи и ризика по здравље животиња и ветеринарског лека који се испитује, као и безбедност и ефикасност ветеринарског лека.

Члан 44.

Предлагач чува документацију о клиничком испитивању ветеринарског лека у року у коме се тај лек сматра новим леком, односно леком са новим начином примене или новим индикацијама, а што је рок од пет година од дана добијања прве дозволе за његово стављање у промет, односно измене и допуне дозволе за стављање у промет.

10. Праћење нежељених реакција на лек

Члан 45.

Праћење нежељених реакција на ветеринарски лек који се клинички испитује спроводи се у складу са прописима којима је уређено праћење нежељених реакција на ветеринарски лек.

Све нежељене реакције на ветеринарски лек у току спровођења клиничког испитивања морају да се пријаве Агенцији у складу са прописима о пријави нежељене реакције на лек.

Сваки озбиљан нежељени догађај у току спровођења клиничких испитивања који се деси код животиња у клиничком истраживању или ако постоји ризик по опште здравље становништва мора да се одмах пријави Агенцији.

11. Контрола спровођења клиничког испитивања ветеринарског лека

Члан 46.

Агенција врши контролу спровођења клиничког испитивања ветеринарског лека у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, прописима донетим за спровођење тог закона, као и смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова.

Агенција врши контролу спровођења клиничког испитивања ветеринарског лека код предлагача, CRO, односно овлашћеног заступника CRO, у делу послова које обавља CRO, односно овлашћени заступник CRO, у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, прописима донетим за спровођење тог закона, као и у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова.

Контролу спровођења клиничког испитивања ветеринарског лека врши овлашћено лице Агенције које ради на пословима клиничког испитивања ветеринарских лекова.

Члан 47.

Пре почетка контроле клиничког испитивања ветеринарског лека Агенција је дужна да обавести предлагача и главног истраживача, као и CRO, односно овлашћеног заступника CRO, о спровођењу контроле клиничког испитивања ветеринарског лека.

Агенција доставља извештај предлагачу о извршеној контроли спровођења клиничког испитивања ветеринарског лека.

Члан 48.

У поступку контроле спровођења клиничког испитивања ветеринарског лека на месту где се врши контрола из члана 46. ст. 1. и 2. овог правилника, Агенција може да писмено наложи да се одређене неправилности у спровођењу клиничког испитивања ветеринарског лека отклоне у одређеном року.

Ако се у одређеном року неправилности не отклоне, Агенција може, након извршене контроле, да обустави или забрани клиничко испитивање ако утврди да се клиничко испитивање ветеринарског лека не врши у

складу са Законом о лековима и медицинским средствима и прописима донетим за спровођење тог закона, као и смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању ветеринарских лекова.

Агенција може да обустави или забрани клиничко испитивање ветеринарског лека за које је издала дозволу за спровођење клиничког испитивања ветеринарског лека у Републици Србији, ако је то у интересу заштите здравља животиња, односно у интересу науке и друштва у целини.

Ако, по оцени Агенције, већ започето клиничко испитивање ветеринарског лека није потребно хитно обуставити ради заштите здравља животиње, Агенција ће прво затражити податке предлагача или главног истраживача о спровођењу клиничког испитивања.

Предлагач или главни истраживач дужан је да у року од 15 дана од дана када су затражени подаци Агенцији достави тражене податке, после чега Агенција обавештава предлагача, главног истраживача и етички одбор о својој одлуци.

III. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 49.

Клиничко испитивање ветеринарских лекова које је започето пре ступања на снагу овог правилника мора се ускладити са одредбама овог правилника у року од 90 дана од дана ступања на снагу овог правилника.

Члан 50.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-00178/2007-09

У Београду, 26. фебруара 2008. године

Министар,
др **Слободан Милосављевић**, с.р.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: + 381 11/3951156, +381 11/3951157, факс: + 381 11/3951147 e-mail: hygia@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 ВЕТЕРИНАРСКОГ
ЛЕКА**

Назив клиничког испитивања	
Број протокола клиничког испитивања, укључујући број измена и допуна, ако је потребно	
Предлагач-спонзор клиничког испитивања и одговорна особа	Предлагач-спонзор (назив, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса):
	Предлагач је истовремено и произвођач <input type="checkbox"/>
	Подносилац захтева, овлашћен од стране предлагача-спонзора да сарађује са Агенцијом током испитивања, ако то није спонзор (име, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса):
	Одговорна особа (име, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса):

Информације о ветеринарском леку који се примењује у контролној групи	Назив ветеринарског лека	
	Састав ветеринарског лека	
	Фармацеутски облик	
	АТCVet код	
	Предложена каренца	
Тип клиничког испитивања	<input type="checkbox"/> Животиње које се користе у исхрани <input type="checkbox"/> Кућни љубимци <input type="checkbox"/> Животиње које се користе у производњи крзна <input type="checkbox"/> Ветеринарски лек <input type="checkbox"/> Ветеринарски имунолошки лек (вакцине и серуми) <input type="checkbox"/> Нова супстанца <input type="checkbox"/> Нови фармацеутски облик <input type="checkbox"/> Нова циљна врста <input type="checkbox"/> Нова група циљних врста <input type="checkbox"/> Нова индикација <input type="checkbox"/> Нова јачина <input type="checkbox"/> Нова доза <input type="checkbox"/> Нов начин примене <input type="checkbox"/> Нова комбинација <input type="checkbox"/> Нова паралела <input type="checkbox"/> Фармакокинетичка испитивања <input type="checkbox"/> Испитивање биоеквиваленце <input type="checkbox"/> Остало - навести Ако се испитује терапијско деловање, навести индикације: _____	
Клиничко испитивање је већ одобрено у другим земљама	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> Земља, број дозволе, датум издавања:	
Испитивање је повезано са добијањем Дозволе за стављање лека у промет у РС	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>	
Захтев за ослобађање	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>	

од плаћања надокнаде	(Ветеринарски лекови који се ретко употребљавају или се употребљавају код мање заступљених врста животиња)		
Сврха и кратак сажетак протокола клиничког испитивања			
Трајање клиничког испитивања	Предвиђени датум почетка и завршетка клиничког испитивања		
Број и врста животиња укључених у клиничко испитивање и доза испитиваног ветеринарског лека	Установа која спроводи клиничко испитивање:	Број и врста животиња	Доза ветеринарског лека
	Ветеринарски лек који се испитује		
	ветеринарски лек који се примењује у контролној групи		
	Плацебо (састав)		
	Мултицентрично испитивање: Укупан број животиња укључених у клиничко испитивање		
Укупан број животиња укључених у клиничко испитивање на територији Републике Србије			
Установа која спроводи клиничко испитивање, главни истраживач, и други истраживачи	Установа која спроводи клиничко испитивање ветеринарског лека (назив, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса)		
	Главни истраживач (адреса, телефон и број факса, e-mail адреса)		
	Главни ветеринар на терену (ако се главни истраживач не бави ветеринарском праксом) адреса, телефон и број факса, e-mail адреса		

	Остали истраживачи укључени у клиничко испитивање ветеринарског лека (Име и презиме, степен стручне спреме, подаци за контакт)
Контрола квалитета испитивања	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> Монитор <input type="checkbox"/> Одитор <input type="checkbox"/> Друга <input type="checkbox"/> Навести:
	ИЗЈАВА ГЛАВНОГ ИСТРАЖИВАЧА Упознат сам са информацијама о ветеринарском леку који се испитује, а које ми је доставио предлагач-спонзор клиничког испитивања. Све време испитивања водићу одговарајућу евиденцију о ветеринарском леку или лековима који се испитују и обавезно ћу Агенцији за лекове и медицинска средства Србије пријавити сваки нежељени догађај у клиничком испитивању, као и сваку измену и допуну протокола клиничког испитивања. Упознат сам са "Правилником о клиничком испитивању лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини", као и са одредбама Закона о лековима и медицинским средствима Републике Србије
	Датум и потпис
Потпис и печат предлагача-спонзора клиничког испитивања ветеринарског лека	Потврђујем да су сви горе наведени подаци тачни Предлагач-спонзор се обавезује да ће Агенцији за лекове и медицинска средства Србије доставити завршни извештај о резултатима спроведеног клиничког испитивања ветеринарског лека, као и да ће Агенцију одмах обавестити у случају да дође до одлагања или прекида клиничког испитивања ветеринарског лека, наводећи разлоге Потпис одговорне особе од стране предлагача- спонзора Датум М.П.

Поднета документација	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"/>
Узрок тест листе	<input type="checkbox"/>	Биографија главног/их истраживача <input type="checkbox"/>
Одобрење Етичког/их комитета	<input type="checkbox"/>	Доказ о плаћеној <input type="checkbox"/>

Изјава стручног колегијума/директора установе	<input type="checkbox"/>	надокнади	
		Други документи	<input type="checkbox"/>
Образац информације за власника животиња 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:

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
 Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: + 381 11/3951156, +381 11/3951157, факс: + 381 11/3951147 e-mail: hygia@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 ИЗМЕНА И ДОПУНА ПРОТОКОЛА, ОДНОСНО ДОЗВОЛЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА

Измена и допуна протокола клиничког испитивања <input type="checkbox"/>		Измена и допуна оригиналног захтева за клиничко испитивање <input type="checkbox"/>	
Назив клиничког испитивања			
Број протокола клиничког испитивања, укључујући број измена и допуна, ако је потребно			
Предлагач-спонзор клиничког испитивања и одговорна особа	Предлагач-спонзор (назив, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса)		
	Подносилац захтева, овлашћен од стране предлагача-спонзора да сарађује са Агенцијом током испитивања, ако то није спонзор (име, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса):		
	Одговорна особа (име, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса):		
	Подносилац: спонзор <input type="checkbox"/> уговорна истраживачка организација <input type="checkbox"/> истраживач <input type="checkbox"/>		
Врста измене и допуне клиничког испитивања			
Ове измене и допуне се највише односе на мере сигурности које се већ да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>			

примењују

Разлози за измене и допуне клиничког испитивања:

да не

Измене настале у безбедности животиња

да не

Измене настале у тумачењу стручне документације/резултата испитивања

да не

Измене настале у квалитету испитиваног ветеринарског лека

да не

Измене у вођењу или управљању клиничким испитивањем:

да не

Измене или укључење додатног места за испитивање, промена главног истраживача

да не

Измена предлагача-спонзора, правног заступника, подносиоца захтева

да не

Измене у преношењу главних задужења и обавеза у клиничком испитивању

да не

Навести:

Остале измене

да не

Навести:

Друго:

да не

Навести:

Садржај измена и допуна клиничког испитивања:

Измене и допуне информација наведених у захтеву за клиничко испитивање

да не

Измене и допуне протокола клиничког испитивања

да не

Измене и допуне других додатних докумената

да не

Навести:

Друго:

да не

Навести:

Разлози за измене и допуне:

Кратак опис измена и допуна:

Поднета документација:

Доказ о плаћеној надокнади

Листа измењених докумената

Преглед предложених измена и допуна

Пропратна документација

Други
документи



Навести:

Потврђујем да су сви горе наведени подаци у захтеву и пратећој документацији тачни и истинити и да ниједна 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

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: + 381 11/3951156, +381 11/3951157, факс: + 381 11/3951147
e-mail: hygia@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

ОБАВЕШТЕЊЕ О ПРЕКИДУ/ЗАВРШЕТКУ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА

Назив клиничког испитивања	
Број протокола клиничког испитивања, укључујући број измена и допуна, ако је потребно	
Предлагач-спонзор клиничког испитивања и одговорна особа	Предлагач-спонзор (назив, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса)
	Предлагач је истовремено и произвођач <input type="checkbox"/>
	Подносилац захтева, овлашћен од стране предлагача-спонзора да сарађује са Агенцијом током испитивања, ако то није спонзор (име, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса):
	Одговорна особа (име, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса):
	Подносилац: спонзор <input type="checkbox"/> уговорна истраживачка организација <input type="checkbox"/> истраживач <input type="checkbox"/>
Завршетак испитивања	
Завршетак испитивања у РС	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> Датум:
Завршетак испитивања у свим земљама у	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> Датум:

којима је вршено испитивање

Превремено завршено испитивање

да не

Датум:

Привремено обустављање

да не

Датум:

Разлог превременог завршетка испитивања:

Безбедност

да не

Неефикасност

да не

Испитивање није
започето

да не

Друго

да не

Број животиња које још увек примају терапију у тренутку прекида
или превременог завршетка клиничког испитивања у РС

**У случају прекида клиничког испитивања или његовог превременог завршетка описати
кратко у додатку:**

- образложење за прекид или превремени завршетак испитивања

- предложени третман животиња које примају терапију у тренутку превременог завршетка или
привременог обустављања

- последице превременог прекида испитивања за процену резултата и анализу односа користи и
ризика испитиваног лека

Потврђујем да су сви горе наведени подаци тачни и да ће извештаји клиничког испитивања бити
поднети Агенцији и одговорном етичком одбору у року од 90 дана од завршетка испитивања у
свим земљама у којима је вршено испитивање.

Име, презиме и звање одговорне особе

Датум

Потпис одговорне особе