

Sadržaj dokumentacije za dobijanje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja

15.11.2016.

- 01 Proravno pismo sponzora
- 02 Protokol kliničkog ispitivanja
- 03 Sažetak Protokola na srpskom jeziku
- 04 Saznanja o neželjenim reakcijama na lek, ako nisu u sastavu Brošure za istraživača
- 05 Brošuru za istraživača
- 06 Dosije o ispitivanom leku (IMPD), odnosno dokumentaciju iz dosijea o ispitivanom leku u drugom formatu ako sponzor nema traženu dokumentaciju pripremljenu u IMPD formatu
- 07 Sažetak karakteristika leka koji ima dozvolu za lek
- 08 Uzorak test liste (CRF)
- 09 Odluku etičkog odbora zdravstvene ustanove u kojoj treba da se sprovedi kliničko ispitivanje, odnosno etičkih odbora ako se radi o multicentričnom kliničkom ispitivanju leka
- 10 Pismenu saglasnost direktora zdravstvene ustanove, odnosno zdravstvenih ustanova u kojima će se sprovođiti kliničko ispitivanje leka
- 11 Sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat)
- 12 Izjavu Sponzora kojom se deklariraju proizvođači ispitivanog leka i komparatora za Republiku Srbiju koji će biti navedeni na odobrenju kliničkog ispitivanja i usaglašeni sa relevantnom dokumentacijom
- 13 Sertifikat analize za ispitivani lek/lekove
- 14 Obeležavanje leka na srpskom jeziku i originalnom jeziku, kako za ispitivani lek, tako i za komparativni lek
- 15 Sertifikat kojim se potvrđuje da material životinjskog ili humanog porekla koji se koristi u proizvodnji leka ne predstavlja rizik za transmisionu spongiformnu encefalopatiju – TSE sertifikat, ukoliko je potreban
- 16 Dodatni zahtevi za lekove sa specifičnim karakteristikama (genetski modifikovani organizmi, radiofarmaceutici), ukoliko je potrebno
- 17 Sertifikat Dobre proizvođačke prakse za mesto proizvodnje aktivne biološke supstance, ukoliko je potrebno

18 Pismenu izjavu glavnog istraživača da je upoznat sa osobinama leka u kliničkom ispitivanju i sa ciljem kliničkog ispitivanja, kao i da će ispitivanje vršiti u skladu sa važećim propisima i načelima Dobre kliničke prakse, na srpskom jeziku

19 Dokaz da uvoznik leka za kliničko ispitivanje ima dozvolu za promet lekova na veliko koju je izdalo nadležno ministarstvo

20 Kratku biografiju i reference glavnog istraživača, na srpskom jeziku

21 Sertifikati o položenim GCP kursevima glavnih istraživača (ukoliko do sada nisu bili glavni istraživači što je naznačeno u biografiji)

22 Dokaz da je Sponzor osigurao lica koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju za slučaj nastanka štete po zdravlje ispitanika za period u kojem se sprovodi kliničko ispitivanje

23 Obrazac informacije za ispitanika i pisanog pristanka koje potpisuju ispitanici, na srpskom jeziku

24 Overenu kopiju ugovora o prenosu ovlašćenja na ugovornu istraživačku organizaciju

25 Druge informacije za ispitanike (dnevnik za Kartica za pacijenta na jeziku pacijenta, uputstva i dr, na srpskom jeziku)

26 Spisak država u kojima je lek dobio dozvolu za lek

27 Spisak država u kojima je odobreno kliničko ispitivanje istog leka, odnosno odobrenja etičkih odbora i ovlašćenih tela

28 Spisak mesta u kojima se vrši isto kliničko ispitivanje leka, ako je ispitivanje multicentrično

29 Dodatne informacije koje se odnose na zaštitu zdravlja ispitanika, na zahtev Agencije

30 Dokaz da su plaćene propisane tarife Agenciji za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje leka

31 Pismena potvrda sponzora o verodostojnosti fotokopije sa originalnom dokumentacijom

32 Popunjen zahtev za odobrenje kliničkog ispitivanja

Dokumentaciju iz stavova 01,03,18,20,24 i 32 je neophodno dostaviti na srpskom jeziku. Ostala dokumenta su prihvatljiva osim na srpskom i na engleskom jeziku.

