



DOKUMENTACIJA ZA IZMENE I DOPUNE

(pored navedene dokumentacije uslov za formalnu kompletnost je i uplata predviđenih naknada Agenciji)

PROTOKOL AMANDMAN

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- saglasnost etičkog odbora (naveden naziv dokumenta na srpskom jeziku, verzija i datum dokumenta)
- saglasnost glavnog/ih istraživača sa novim amandmanom
- novi dokument-Protokol amandman

IZMENE INFORMACIJE ZA ISPITANIKU

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- saglasnost etičkog odbora (naveden naziv dokumenta na srpskom jeziku, verzija i datum dokumenta)
- novi dokument izmene informacije za ispitanika

BROŠURA ZA ISTRAŽIVAČA

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- saglasnost etičkog odbora (naveden naziv dokumenta na srpskom jeziku, verzija i datum dokumenta)
- novi dokument IB

TEST LISTE (u slučaju kada je promena vezana za promenu protokola)

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- saglasnost etičkog odbora (naveden naziv dokumenta na srpskom jeziku, verzija i datum dokumenta)
- novi document test liste

IZMENA OSTALIH INFORMACIJA ZA ISPITANIKE

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- saglasnost etičkog odbora (naveden naziv dokumenta na srpskom jeziku, verzija i datum dokumenta)
- novi dokument

NOVI CENTAR KI

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- saglasnost etičkog odbora
- saglasnost glavnog/ih istraživača sa protokolom
- polisa osiguranja sa navedenim novim centrom KI
- saglasnost direktora
- biografija glavnog/ih istraživača na srpskom jeziku

PROMENA GLAVNOG ISTRAŽIVAČA

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- saglasnost etičkog odbora
- saglasnost direktora
- saglasnost glavnog/ih istraživača sa protokolom
- biografija glavnog/ih istraživača na srpskom jeziku
- polisa osiguranja

PRODUŽENJE ROKOVA TRAJANJA STUDIJE

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- revidirana polisa osiguranja za adekvatan vremenski period
- *ova izmena se ne naplaćuje*

ISKLUČIVANJE CENTRA KI

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu sa obrazloženjem o zatvaranju centra
- *ova izmena se ne naplaćuje*

AŽURIRANI DOSIJE O ISPITIVANOM LEKU

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- novi dokument dosijea o ispitivanom leku
- naznačene izmene u odnosu na prethodno odobrenu verziju dosijea o ispitivanom leku (trag revizije)
- * ukoliko se ažuriranjem IMPD-a menja proizvođač odgovoran za puštanje ispitivanog leka u promet (koji je naveden na inicijalnom odobrenju) u prpratnom pismu naznačiti ovu izmenu. U tom slučaju, potrebno je dostaviti i GMP sertifikat novog proizvođača i sertifikate analize ispitivanog leka novog proizvođača

AŽURIRANE SEKCIJE DOSIJEJA O ISPITIVANOM LEKU

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- novi dokumenti dosijea o ispitivanom leku
- naznačene izmene u odnosu na prethodno odobrenu verziju delova dosijea o ispitivanom leku (trag revizije)
- * ukoliko se ažuriranjem sekcija IMPD-a menja proizvođač odgovoran za puštanje ispitivanog leka u promet (koji je naveden na inicijalnom odobrenju) u prpratnom pismu naznačiti ovu izmenu. U tom slučaju, potrebno je dostaviti i GMP sertifikat novog proizvođača i sertifikate analize ispitivanog leka novog proizvođača

PROMENA PROIZVOĐAČA ISPITIVANOG LEKA

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- ažurirane sekcije IMPD-a koje se odnose na novog proizvođača ispitivanog leka
- GMP sertifikat novog proizvođača
- sertifikate analize ispitivanog leka novog proizvođača

PROMENA PROIZVOĐAČA KOMPARATORA

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo

- sertifikate analize ispitivanog leka novog proizvođača ili SmPC za komparatore

DODATNI LEK

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo (uz objašnjenje za uvođenje dodatnog leka u skladu sa odobrenim protokolom i deklarisanim proizvođačem dodatnog leka u skladu sa SmPC-em)
- SmPC za dodatni lek
- *navedena izmena i dopuna se ne naplaćuje

PROMENA IMENA SPONZORA

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- odluka sponzora o promeni imena na memorandumu kompanije sponzora
- revidirana polisa osiguranja sa izmenjenim imenom Sponzora za adekvatan vremenski period
- *Promena podataka koji se odnose na sponzora povlači izmenu u obeležavanju ispitivanog leka/lekova

PROMENA ADRESE SPONZORA

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- odluka sponzora o promeni adrese na memorandumu kompanije sponzora
- revidirana polisa osiguranja sa izmenjenom adresom Sponzora za adekvatan vremenski period
- *Promena podataka koji se odnose na sponzora povlači izmenu u obeležavanju ispitivanog leka/lekova

PROMENA SPONZORA

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- ugovor između prethodno odobrenog i novog sponzora o prenosu prava koja se odnose na predmetnu studiju
- prevod delegacionog pisma (POA) kojim novi Sponzor ovlašćuje ugovorno istraživačku organizaciju (CRO) za potrebne akcije za sprovođenje predmetnog kliničkog ispitivanja overen od strane sudskog tumača
- revidirana polisa osiguranja sa izmenjenim Sponzorom za adekvatan vremenski period
- *Promena podataka koji se odnose na sponzora povlači izmenu u obeležavanju ispitivanog leka/lekova

PROMENA PRAVNOG ZASTUPNIKA

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo
- prevod delegacionog pisma (POA) kojim Sponzor ovlašćuje novu ugovorno istraživačku organizaciju (CRO) za potrebne akcije za sprovođenje predmetnog kliničkog ispitivanja overen od strane sudskog tumača
- *izmenu i dopunu podnosi nova ugovorno istraživačka organizacija (CRO) zadužena za predmetnu studiju

PROMENA U OBELEŽAVANJU

- popunjen obrazac zahteva za izmenu i dopunu
- prpratno pismo (sa navedenim razlogom za izdavanje novih nalepnica sa tačno naznačenom verzijom novih nalepnica)
- nova verzija nalepnica