

Упутство за извештавање о току клиничког испитивања у време трајања ванредног стања САМО за спонзоре који немају обезбеђен квалификовани електронски сертификат

Верзија 1.0, 19.03.2020.

Уколико спонзор нема обезбеђен квалификовани електронски сертификат, и није у могућности да извештавање о току клиничког испитивања врши преко портала еУправе, извештај може поднети имејлом на адресу hygia.ki@alims.gov.rs и то **само у периоду трајања ванредног стања**.

1. Мејл адреса hygia.ki@alims.gov.rs служи само за подношење следећих извештаја, и не може се користити у друге сврхе:
 - а) Тромесечни извештај о прогресу клиничког испитивања;
 - б) Пријава озбиљног прекршаја (*Serious Breach*, SB) добре клиничке праксе или протокола клиничког испитивања (КИ);
 - в) Годишњи извештај о безбедности (*Annual Safety Report*)/DSUR (*Development Safety Update Report*) – (*напомена*: подношење према протоколу);
 - г) Обавештавање у случају озбиљних неочекиваних нежељених реакција на лек у клиничким испитивањима у Републици Србији;
 - д) Обавештавање о озбиљним неочекиваним нежељеним реакцијама на лек које су настале ВАН Републике Србије, из клиничких испитивања која се спроводе и у Републици Србији;
 - ђ) Попис озбиљних неочекиваних нежељених реакција на лек (*SUSAR Line Listing*);
 - е) Пријава осталих безбедносних информација пореклом из клиничких испитивања;
 - ж) Девијација протокола;
 - з) Завршни извештај о резултатима клиничког испитивања
2. Мејл искључиво шаље одговорно лице, у складу са чланом 28. Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства ("Сл. гласник РС", бр. 64/2011, 91/2013, 60/2016 и 9/2018);
3. Једним имејлом доставља се само један од горе наведених извештаја;
4. Предмет („*Subject*“) имејла **обавезно мора** јасно да значи врсту извештаја тј. да буде наведен на начин како су извештаји именовани у тачки 1., подтачка од а) до з) овог упутства;
5. Предмет („*Subject*“) имејла **обавезно мора** да садржи **и шифру протокола**, и то тако да се прво наводи врста извештаја, средња црта, шифра протокола
пример: Обавештавање у случају озбиљних неочекиваних нежељених реакција на лек у клиничким испитивањима у Републици Србији – XYZ123
6. Спонзор је у обавези да за сваку врсту извештавања **ОБАВЕЗНО** попуни и приложи одговарајући образац, доступан на званичном сајту Агенције у делу *Регулатива – Хумани лекови – Обрасци*, уколико образац постоји
7. Прилог имејла мора да садржи документацију коју захтева сама врста извештавања;
8. Деловодни број завођења овог имејл поднеска и његова потврда о пријему ће бити послати као одговор на имејл.