



UNOS PRIMEDBE NA PODATKE UNUTAR OSOBINA KLINIČKE STUDIJE

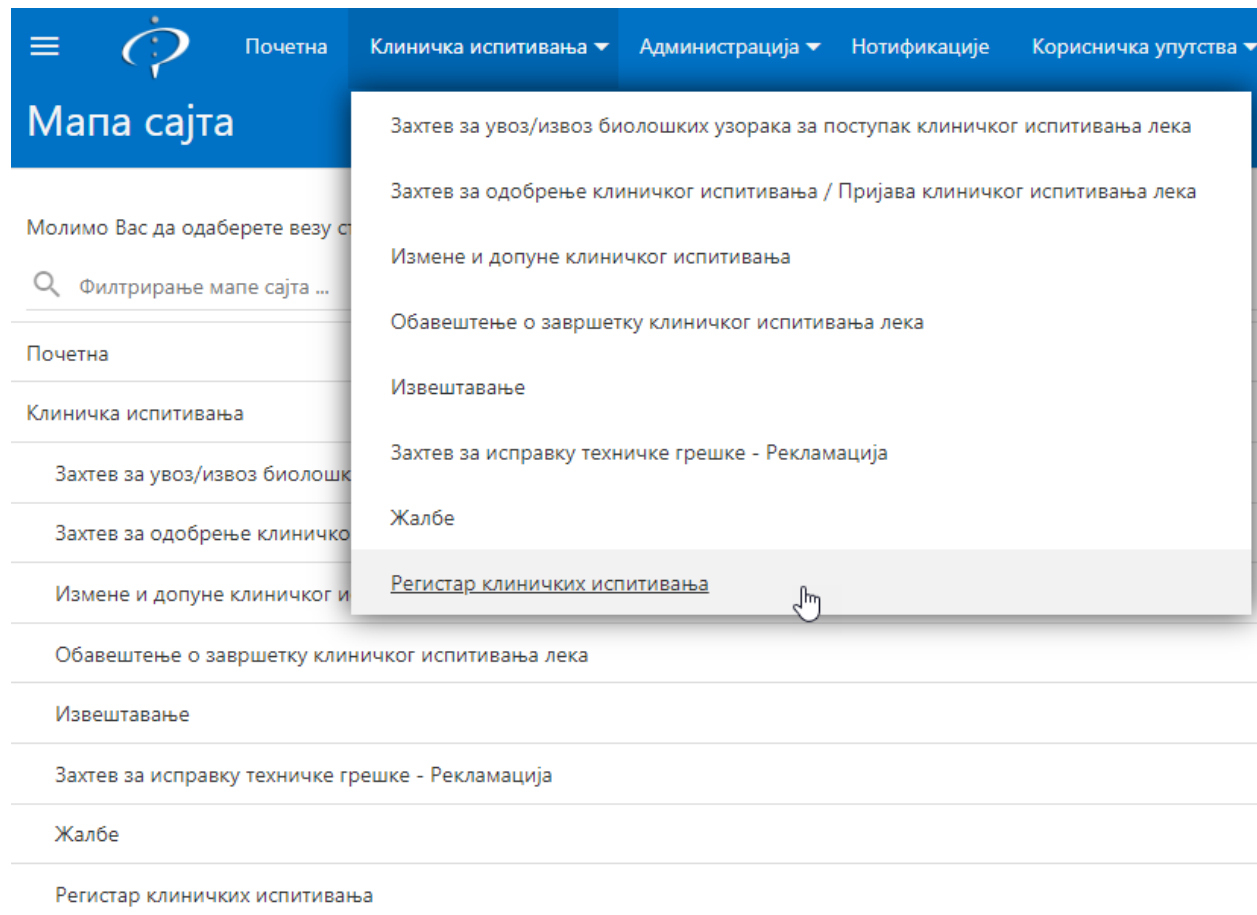
Upustvo za korisnike informacionog sistema

OSOBINE KLINIČKIH STUDIJA



Postupak provere registra odnosi se isključivo na predmete koji počinju sa zavodnim brojem 515-04-..., predmete za EOS koji su zavedeni pod početnim brojevima 515-20-... nije potrebno proveravati niti navoditi prilikom unosa komentara.

PREGLED OSOBINA

Nakon unosa korisničkih podataka, potrebno je da pristupite pregledu svojih kliničkih ispitivanja, preko stranice Registar kliničkih ispitivanja.



Nakon klika na stranicu, otvara se pregled kliničkih ispitivanja. Vidljiva su i aktivna i završena KI za koja su zahtevi za odobrenje podneti i u prethodnom i u novom informacionom sistemu.

  Почетна Клиничка испитивања ▾ Администрација ▾ Нотификације Корисничка упутства ▾ Техничка подршка								
РЕГИСТАР КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА (50) ▾ ИЗВЕШТАЈ ▾								
Број протокола испитивања	Број решења	Активност	Датум издавања решења	Назив испитивања	Верзија протокола	Датум протокола	Ам	
NN9924-4338		Активна	22.06.2020.	Испитивање безбедности и безбедности препарата семаглутид за оралну примену у поређењу са плацебом код испитаника са дијабетес мелитусом тип 2 третираних само хигијенско-дијететским режимом				
NN9535-4352	515-04-00022-19-1	Активна	28.08.2020.	Дугорочни ефекти семаглутида на дијабетесну ретинопатију код испитаника са дијабетес мелитусом тип 2 (FOCUS)	1	21.11.2018. 0:00		
EX9924-4473	515-04-01230-19-1	Активна	11.12.2019.	Ефекти семаглутида на кардиоваскуларне исходе код особа са дијабетес мелитусом тип 2 (SOUL)	1.0	17.01.2019. 0:00		
EX9536-4388	515-04-01335-18-2	Активна	30.08.2019.	SELECT- Ефекти семаглутида на кардиоваскуларне исходе код особа са прекомном тежином или гојазношћу	1.0	15.05.2018. 0:00		

Кликом на појединачну студију отвара се детаљнији преглед података, са додатних 5 картица. Важно је напоменути да се особине односе на последњу измену и допуну одобрену од стране ALIMS-а, односно, представљају важеће податке/особине потврђене са последњом одобrenom изменом на активном протоколу.

... ⌵ ✕

ПРЕГЛЕД КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

Кликните на опцију ИЗМЕНИ уколико желите да промените податке у овом обрасцу. Кликните на опцију ИЗБРИШИ уколико желите да избришете податке у овом обрасцу, или на опцију ОТКАЖИ / ЗАТВОРИ како бисте се вратили на претходну страну. Опције ИЗМЕНИ и ИЗБРИШИ су на располагању кориснику, у складу са његовим корисничким правима и у одређеним статусима предмета.

Број протокола испитивања	[blurred]
Број решења	[blurred]
Датум издавања решења	[blurred]
Активност	[blurred]
Назив испитивања	[blurred]
Верзија протокола	[blurred]
Датум протокола	[blurred]
Амандман	[blurred]
Датум амандмана	[blurred]
Фаза испитивања	[blurred]
Назив обољења	[blurred]
Оквирни датум почетка испитивања	[blurred]
Предвиђено трајање испитивања	[blurred]
Главни циљ испитивања	[blurred]
Период праћења	[blurred]

ЗАТВОРИ

Neophodno je pristupiti proveru podataka/osobina konkretnog kliničkog ispitivanja redom, npr:

- Број протокола испитивања: neophodno je proveriti ispravnost šifre protokola kako suštinski, tako i tipografski (da li je unet ispravno razmak, donja crta, srednja crta, velika i mala slova, brojevi itd.)
- Број решења: da li je ispravno naveden broj решења (Osnovnog) kojim je KI inicijalno odobreno
- Датум издавања решења: da li je datum ispravan
- Активност: da li je prema Vašoj evidenciji KI i dalje aktivno ili je završeno
- Назив испитивања: ovde je neophodno da se navede poslednje odobren naziv ispitivanja (poslednjom izmenom i dopunom za koju ste od ALIMS-a dobili odobrenje)
- Verzija protokola: mora da bude navedena poslednja verzija (ili dole amandman) koji su odobreni u ALIMS-u

I tako redom, svaki podatak.

Kako bi ova kontrola i evidencija bili lakši i efikasniji, predlaže se da se u WORD dokument (koji može da se imenuje kao što glasi šifra protokola) sa stranice koju vidite prekopiraju ovi podaci, i pored svake

osobine/podatka unese svoj komentar (može drugom bojom). Ovaj WORD dokument ćete na kraju provere uneti u karticu "Primedbe na podatke".

Napomena; potrebno je da se svaki podatak proveriti u odnosu na podatke navedene na Obaveštenju o prihvatanju izmene i dopune koja je poslednja odobrena u ALIMS-u/odnosno na inicijalnom Rešenju o odobrenju KI ukoliko je KI tek odobreno.

Mole se sponzori da ne uzimaju u obzir izmene i dopune koje su predali u ALIMS ali još uvek iz ALIMS-a nisu dobili Obaveštenje o njihovom prihvatanju, kako se ne bi nepotrebno produžilo vreme za koje ALIMS mora da potvrdi Registar.

Npr. ukoliko je u ALIMSu poslednja odobrena verzija protokola 5, a čeka se da se odobri vezija 6, sponsor će potvrditi da je poslednja važeća verzija protokola 5!!

Скриншот веб-интерфејса ALIMS. Напомена: Слика је замућена. Видљиви елементи укључују:

- Титул: ПРЕГЛЕД КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА
- Лице задужено за документацију
- Лице задужено за фармаковигиланцу
- СПОНЗОР ИСПИТИВАЊА / МЕСТО УЗОРКОВАЊА
 - Спонзор испитивања / Место узорковања
 - Адреса спонзора испитивања
- ПОЛИСА ОСИГУРАЊА
 - Полиса осигурања од
 - Полиса осигурања до
- Таблица навигације: Лекови, Други лекови, **Установе**, Примедбе на податке, Незавршене измене и допуне за дати протокол
- УСТАНОВЕ (9) [три тачке] [лупа]
- У наставку можете да видите следеће: установе.
- Таблица података:

Установа	Број планираних пацијената	Титула	Главни истраживач
[замућено]	[замућено]	[замућено]	[замућено]
- Датум: ЗАТВОРИ

Podatke u karticama Lekovi, Drugi lekovi i Ustanove takođe je potrebno pregledati. Ukoliko se ustanovi da su svi podaci uredni, klikom na tri tačke pored broja protokola same studije moguće je to i naznačiti.

РЕГИСТАР КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА (50) ▾ ИЗВЕШТАЈ ▾

У наставку можете да видите следеће: регистар клиничких испитивања. Приказ 50 ставке/и.

Број протокола испитивања	Број решења	Активност	Датум издавања решења	Назив испитивања	Верзија протокола
NN7415-4307	515-04-01427-19-1	Активна	05.08.2021.	EXPLORER 8: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B bez inhibitora	4.0
NN6535-4730	01057-21-1	Активна	30.09.2021.	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija koja ispituje delotvornost i bezbednost oralnog semaglutida kod ispitanika u ranoj fazi Alchajmerove bolesti (EVOKE)	1.0
NN8640-4263	515-04-02252-19-1	Активна	25.03.2021.	Studija koja poredi efekat i bezbednost preparata somapacitan primenjenog jednom nedeljno i preparata Norditropin® primenjenog jednom dnevno kod dece sa nedostatkom hormona rasta	3.0

Изабрати

Потврди да су тренутни подаци исправни

Nakon odabira željene opcije studija će pozeleneti.

РЕГИСТАР КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА (50) ▾ ИЗВЕШТАЈ ▾

У наставку можете да видите следеће: регистар клиничких испитивања. Приказ 50 ставке/и.

Број протокола испитивања	Број решења	Активност	Датум издавања решења	Назив испитивања
NN7415-4307	515-04-01427-19-1	Активна	05.08.2021.	EXPLORER 8: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B bez inhibitora
NN6535-4730	515-04-01057-21-1	Активна	30.09.2021.	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija koja ispituje delotvornost i bezbednost oralnog semaglutida kod ispitanika u ranoj fazi Alchajmerove bolesti (EVOKE)

U suprotnom, ako su utvrđene nepravilnosti u okviru podataka, za unos primedbi se koristi kartica Primedbe na podatke, i opcija + Unos nove primedbe.

Лекови	Други лекови	Установе	Примедбе на податке
--------	--------------	----------	---------------------

ПРИМЕДБЕ КОРИСНИКА НА ПОДАТКЕ ▾ ... + УНОС НОВЕ ПРИМЕДБЕ

не постоје записи.

ЗАТВОРИ

Otvара se formular unutar kog je moguće ručno opisati na koji način je potrebno ispraviti podatke. Postoji i opcija unosa dokumenta, ukoliko Vam je lakše da na taj način nabrojite primedbe. Na tom mestu se može uneti gore spomenuti WORD dokument.

РЕГИСТАР КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА

Унос нове примедбе

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликните на опцију САЧУВАЈ како бисте сачували попуњени образац примедбе корисника на податке. Уколико не желите да га сачувате, кликните на опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.


* Опис Potrebno je ispraviti proizvođača leka.

Документ Кликните да бисте изабрали фајл

Унесено од XXXXXXXXXX

САЧУВАЈ ОТКАЖИ

Klikom na Sačuvaj primedba je uneta, i studija će postati crvena. Nakon ove akcije **NIJE MOGUĆE** unositi dodatne komentare.

 Почетна Клиничка испитивања ▾ Администрација ▾ Нотификације Корисничка у				
РЕГИСТАР КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА (50) ▾ ИЗВЕШТАЈ ▾				
У наставку можете да видите следеће: регистар клиничких испитивања. Приказ 50 ставке/и.				
Број протокола испитивања	Број решења	Активност	Датум издавања решења	Назив испитивања
NN7415-4307	515-04-01427-19-1	Aktivna	05.08.2021.	EXPLORER 8: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B bez inhibitora
NN6535-4730	515-04-01057-21-1	Aktivna	30.09.2021.	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija koja ispituje delotvornost i bezbednost oralnog semaglutida kod ispitanika u ranoj fazi Alchajmerove bolesti (EVOKE)
NN8640-4263	515-04-02252-19-1	Aktivna	25.03.2021.	Studija koja poredi efekat i bezbednost preparata somapacitan primenjenog jednom nedeljno i preparata Norditropin® primenjenog jednom dnevno kod dece sa nedostatkom hormona rasta

Važno je napomenuti da nakon unosa jedne primedbe nije moguće uneti novu sve dok procenitelji ALIMSA ne označe da je uneta primedba pregledana i implementirana. Kada se to dogodi studija će postati žute boje, nakon čega je opet moguće uneti novu primedbu ili označiti da su podaci ispravni.

РЕГИСТАР КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА (50) ▾ ИЗВЕШТАЈ ▾

У наставку можете да видите следеће: регистар клиничких испитивања. Приказ 50 ставке/и.

Број протокола испитивања	Број решења	Активност	Датум издавања решења	Назив испитивања
NN7415-4307	515-04-01427-19-1	Активна	05.08.2021.	EXPLORER 8: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B bez inhibitora
NN6535-4730	515-04-01057-21-1	Активна	30.09.2021.	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija koja ispituje delotvornost i bezbednost oralnog semaglutida kod ispitanika u ranoj fazi Alchajmerove bolesti (EVOKE)
NN8640-4263	515-04-02252-19-1	Активна	25.03.2021.	Studija koja poredi efekat i bezbednost preparata somapacitan primenjenog jednom nedeljno i preparata Norditropin® primenjenog jednom dnevno kod dece sa nedostatkom hormona rasta
NN9931-4553	515-04-07374-20-1	Активна	20.08.2021.	Delotvornost semaglutida kod ispitanika sa necirotičnim nealkoholnim steatohepatitisom

Unutar kartice Nezavršene izmene i dopune za dati protokol izlistani su svi predmeti izmene i dopune za odabranu studiju koji su **u radu**, dakle, oni podneti zahtevi koji su podneti i dobili zavodni broj 515-04-..., a ne i oni zahtevi koji su još uvek u fazi pripreme ili podnošenja.

Лекови	Други лекови	Установе	Примедбе на податке	Незавршене измене и допуне за дати протокол
ПРИМЕДБЕ НА ПРЕДБЕТЕ ИЗМЕНА И ДОПУНА У РАДУ (2) ▾ ... 🔍 + УНОС ПРИМЕДБЕ				
У наставку можете да видите следеће: примедбе на предбете измена и допуна у раду.				
Број предмета	Коментар	Назив документа		
515-04-████-2021-4				
515-04-████-2021-4				

ЗАТВОРИ

Klikom na neki od predmeta, i zatim na izmeni, moguće je uneti komentar na predmet. Takođe postoji i opcija unosa dokumenta, ukoliko je tako lakše.

ПРЕГЛЕД ПРЕДМЕТА ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ
515-04-20764-2021-4

Кликните на опцију ИЗМЕНИ уколико желите да промените податке у овом обрасцу. Кликните на опцију ИЗБРИШИ уколико желите да избришете податке у овом обрасцу, или на опцију ОТКАЖИ / ЗАТВОРИ како бисте се вратили на претходну страну. Опције ИЗМЕНИ и ИЗБРИШИ су на располагању кориснику, у складу са његовим корисничким правима и у одређеним статусима предмета.

Број предмета	515-04-20764-2021-4
* Коментар	<u>Ovaj predmet je već završen.</u>
Документ	Кликните да бисте изабрали фајл
Назив документа	

Уколико сматрате да неки од активних предмети недостaje на списку, могуће га је унети преко опције + Унос предмета измене и допуне.

Лекови
Други лекови
Установе
Примедбе на податке
Незавршене измене и допуне за дати протокол

ПРЕДМЕТИ ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ У РАДУ (2) + УНОС ПРЕДМЕТА ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ

У наставку можете да видите следеће: предмети измене и допуне у раду.

Број предмета	Коментар
515-04-20764-2021-4	...
515-04-05607-2021-4	

Након тога се отвара формулар у ком је потребно унети број недостajuћег предмета, као и eventualни коментар или документ са коментарима.

... ⌵ ✕

РЕГИСТАР КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА

Унос предмета измене и допуне

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликните на опцију САЧУВАЈ како бисте сачували попуњени образац, предмети измене и допуне у раду. Уколико не желите да га сачувате, кликните на опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.

Број предмета	515-04...
* Коментар	Ovaj predmet nedostaje sa spiska.
Документ	Кликните да бисте изабрали фајл
Унесено од	

САЧУВАЈ
ОТКАЖИ

Klikom na opciju Sačuvaj predmet se pojavljuje u spisku.

Лекови
Други лекови
Установе
Примедбе на податке
Незавршене измене и допуне за дати протокол

ПРЕДМЕТИ ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ У РАДУ (3) ⌵ 🔍 + УНОС ПРЕДМЕТА ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ

У наставку можете да видите следеће: предмети измене и допуне у раду.

Број предмета	Коментар	Назив документа
515-04-20764-2021-4	••• Ovaj predmet je već završen	
515-04-05607-2021-4		
515-04-...	Ovaj predmet fali sa spiska	

Pitanja ili probleme vezane za ovaj postupak možete podneti kroz Tehničku podršku na sledeći način:

* Tip zahteva

Otklanjanje greške usled uočene nepravilnosti u radu aplikacije ADIS
 Zahtev za unapređenje aplikacije ili poboljšanje rada ADIS
 Potrebne konsultacije o radu aplikacije ADIS
 Zahtev za unos novih ili izmenu postojećih matičnih podataka (Unos proizvođača i sl.) ADIS
 Etički odbor Srbije

Zahtev za unos novih ili izmenu postojećih matičnih podataka za klinička ispitivanja leka

* Aplikacija

Lekovi
 Lekovi i Medicinska sredstva
 Medicinska sredstva
 Ostalo

* Oblast zahteva

Dokumentacija upravljanja kvaliteta
 Dozvola za lek
 Etički odbor Srbije
 Farmakovigilanca
 Interne neusaglasenosti i korektivne mere

Kategorizacija leka
 Klinička ispitivanja
 Kontrola kvaliteta
 Kontrolna markica
 Ostalo

Promet lekova
 Promotivni materijal
 Reklamacije
 Stručna mišljenja
 Tehnička podrška

Veterina
 Zahtev za uvoz neregistrovanog leka
 Zahtev za uvoz uzoraka i referentnih standarda
 Žalba

* Tip zahteva

Otklanjanje greške usled uočene nepravilnosti u radu aplikacije ADIS
 Zahtev za unapređenje aplikacije ili poboljšanje rada ADIS
 Potrebne konsultacije o radu aplikacije ADIS
 Zahtev za unos novih ili izmenu postojećih matičnih podataka (Unos proizvođača i sl.) ADIS
 Etički odbor Srbije

Zahtev za unos novih ili izmenu postojećih matičnih podataka za klinička ispitivanja leka

* Aplikacija

Lekovi
 Lekovi i Medicinska sredstva
 Medicinska sredstva
 Ostalo

* Oblast zahteva

Dokumentacija upravljanja kvaliteta
 Dozvola za lek
 Etički odbor Srbije
 Farmakovigilanca
 Interne neusaglasenosti i korektivne mere

Kategorizacija leka
 Klinička ispitivanja
 Kontrola kvaliteta
 Kontrolna markica
 Ostalo

Promet lekova
 Promotivni materijal
 Reklamacije
 Stručna mišljenja
 Tehnička podrška

Veterina
 Zahtev za uvoz neregistrovanog leka
 Zahtev za uvoz uzoraka i referentnih standarda
 Žalba