



## **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 ISPITANIK**

- 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)

### **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
- propratno 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
- propratno 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
- propratno 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 propratnom 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
- propratno 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 propratnom 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
- propratno 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
- propratno pismo
- GMP sertifikat novog proizvođača
- 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

### **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

26. januar 2022.