

## Захтев за одобрење, односно пријаву измена и допуна клиничког испитивања медицинског средства

**Врста захтева**

- Одобрење измене и допуне клиничког испитивања  
 Пријава измене и допуне клиничког испитивања  
 Клиничко испитивање је одобрено од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије  
 Клиничко испитивање је пријављено Агенцији за лекове и медицинска средства Србије

<b>A. Контакт информације</b>	
<b>A.1. Спонзор</b>	
A.1.1. Име организације:	
A.1.2. Име контакт особе:	
A.1.3. Адреса:	
A.1.3.1. ZIP код/место:	
A.1.3.2. Држава:	
A.1.4. Број телефона:	
A.1.5. Број факса:	
A.1.6. e-mail:	
<b>A.2. Уговорна истраживачка организација</b>	
A.2.1. Име организације:	
A.2.2. Име контакт особе:	
A.2.3. Адреса:	
A.2.3.1. ZIP код/место:	
A.2.3.2. Држава:	Република Србија
A.2.4. Број телефона:	
A.2.5. Број факса:	
A.2.6. e-mail:	
<b>A.3. Адреса за наплату (ако није идентична са спонзором/уговорном истраживачком организацијом)</b>	
A.3.1. Име организације:	
A.3.2. Име контакт особе:	
A.3.3. Адреса:	
A.3.3.1. ZIP код/место:	
A.3.3.2. Држава:	Република Србија
A.3.4. Број телефона:	
A.3.5. Број факса:	
A.3.6. e-mail:	
<b>Б. Клиничко испитивање</b>	
<b>Б1. Пуни назив клиничког испитивања</b>	
Б.1.1. српски:	
Б.1.2. енглески:	
<b>Б.2. Скраћени назив:</b>	
<b>Б.3.1 Број протокола:</b>	
Б.3.2.Верзија:	
Б.3.3. Датум:	

<b>В. Врста измене/допуне клиничког испитивања медицинског средства</b>	
<b>В.1. Одобрење (пријава уколико је за спровођење клиничког испитивања издата Потврда о пријави) измене/допуне клиничког испитивања се односи на:</b>	
<input type="checkbox"/> Измена Протокола, амандман Протокола <input type="checkbox"/> Измена брошуре за истраживача <input type="checkbox"/> Измена информисаног пристанка <input type="checkbox"/> Нов центар испитивања <input type="checkbox"/> Промена главног истраживача <input type="checkbox"/> Промена правног заступника/уговорне истраживачке организације <input type="checkbox"/> Промена спонзора, адресе и/или назива спонзора <input type="checkbox"/> Измена назива клиничког испитивања <input type="checkbox"/> Измена назива медицинског средства или додатно медицинско средство - испитивано или компаратор <input type="checkbox"/> Измена тест листе (CRF) због измене Протокола <input type="checkbox"/> Додавање подстудије клиничког испитивања <input type="checkbox"/> Измена произвођача медицинског средства, адресе и/или назива произвођача медицинског средства – испитиваног или компаратора <input type="checkbox"/> Остале измене у информацијама за пацијента <input type="checkbox"/> Реактивирање клиничког испитивања <input type="checkbox"/> Измена упутства за употребу испитиваног медицинског средства <input type="checkbox"/> Друге измене и допуне клиничког испитивања медицинског средства	
<b>В.2. Пријава измене/допуне клиничког испитивања се односи на</b>	
<input type="checkbox"/> Измена планираног броја испитаника <input type="checkbox"/> Измена планираног датума почетка клиничког испитивања <input type="checkbox"/> Измена датума планираног завршетка клиничког испитивања <input type="checkbox"/> Обавештење о укидању центра испитивања <input type="checkbox"/> Измена тест листе (CRF), уколико није везана за измену Протокола <input type="checkbox"/> Остала обавештења (почетак регрутовања пацијената, завршетак регрутовања пацијената, обавештење о административним изменама у документацији као што су број телефона контакт особе у информисаном пристанку, адреса члана надзорног органа наведеног у Протоколу, словна корекција у неком документу и сл.) <input type="checkbox"/> Измена назива или адресе подносиоца захтева <input type="checkbox"/> Остале измене и допуне клиничког испитивања медицинског средства	
<b>Г. Разлог измене и допуне клиничког испитивања медицинског средства/кратак опис:</b>	
<b>Д. Досије садржи следећу документацију</b>	
<b>Д.1. <input type="checkbox"/> План клиничког испитивања/Протокол</b>	
<b>Сажетак Протокола на српском језику</b>	
<b>Д.2. <input type="checkbox"/> Брошуру за истраживача (за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености)</b>	
<b>Д.3. <input type="checkbox"/> Упутство за употребу предвиђено од стране произвођача, на енглеском и српском језику, за медицинско средство обележено знаком усаглашености</b>	
<b>Д.4. <input type="checkbox"/> Декларацију о усаглашености са основним захтевима или Декларацију о усаглашености произвођача за медицинско средство обележено знаком усаглашености</b>	
<input type="checkbox"/> Изјаву да је предметно медицинско средство усаглашено са основним захтевима донетим за његово спровођење, осим у односу на аспекте обухваћене клиничким испитивањем, као и да је у односу на те аспекте предузета свака мера предострожности да се заштити здравље и сигурност испитаника, за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености	
<input type="checkbox"/> Листу основних захтева примењивих на испитивано медицинско средство (пример листе је дат у Прилогу 16 Правилника о клиничким испитивањима медицинског средства)	
<b>Д.5. <input type="checkbox"/> Сертификат тела за оцењивање, ако је примењиво</b>	
<b>Д.6. <input type="checkbox"/> Документација о конструкцији/производњи (процеси производње, стерилизација итд.), за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености</b>	
<b>Д.7. <input type="checkbox"/> Резултати техничких тестова (биокомпатибилност<sup>1</sup>, електрична сигурност<sup>2</sup> итд.), за медицинско средство које није обележено знаком усаглашености</b>	
<b>Д.8. <input type="checkbox"/> Листа хармонизованих стандарда примењених у целости/делимично/листа ОЗ (Прилог 1а Правилника о клиничким испитивањима медицинског средства)</b>	
<b>Д.9. <input type="checkbox"/> Документација о сигурности компонента животињског<sup>3</sup> или људског<sup>4</sup> порекла, ако је примењиво</b>	
<b>Д.10. <input type="checkbox"/> Процену/анализу ризика</b>	
<b>Д.11. <input type="checkbox"/> Овлашћење уговорне истраживачке организације од спонзора, са наглашеним одговорностима</b>	
<b>Д.12. <input type="checkbox"/> Документација о квалификацијама главног истраживача</b>	
<b>Д.13. <input type="checkbox"/> Информисани пристанак на српском језику</b>	
<b>Д.14. <input type="checkbox"/> Полису осигурања</b>	
<b>Д.15. <input type="checkbox"/> Нацрт тест листе (Case Report Form, CRF)</b>	
<b>Д.16. <input type="checkbox"/> Друга релевантна документација прописана Правилником о клиничким испитивањима мед. средства:</b>	
<input type="checkbox"/> у Прилогу 2 <input type="checkbox"/> у Прилогу 3 <input type="checkbox"/> у Прилогу 4 <input type="checkbox"/> у Прилогу 5 <input type="checkbox"/> у Прилогу 6	
<b>Д.17. <input type="checkbox"/> Друга документација</b>	
Д.17.1. Листа документације:	
<b>Ђ. Изјава и потпис</b>	
<b>Ђ.1. Овим потврђујем/потврђујем у име спонзора (обрисати шта није примењиво) да:</b>	
<input type="checkbox"/> су обезбеђене информације комплетне <input type="checkbox"/> да приложена документација садржи тачан приказ доступних информација <input type="checkbox"/> прихватам прописану тарифу	
<b>Ђ.2. Потпис спонзора/законског заступника</b>	
Ђ.2.1. Име:	
Ђ.2.2. Датум:	

1 видети EN ISO 10993

2 видети стандард серије EN 60601

3 видети Уредбу (EU) 722/2012 25

4 видети Директиву 2000/70/ЕС или 2001/104/ЕС