Prijedlog popratnog pisma podnosioca za novo kliničko ispitivanje

Popratno pismo koje podnosilac (naručilac ili njegov zakonito imenovani zastupnik) prilaže uz zahtjev za dozvolu, prema Aneksu I, poglavlje II Pravilnika o kliničkim studijama lijeka (SG BiH 52/26).

Prijedlog pisma

[Zaglavlje podnosioca: naziv, adresa, kontakt]

[Mjesto], [DD.MM.GGGG.]

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Sektor za klinička ispitivanja

Veljka Mlađenovića bb, 78000 Banja Luka

Predmet: Zahtjev za dozvolu za provođenje kliničkog ispitivanja „[naziv ispitivanja]“, protokol [oznaka protokola] – **popratno pismo**

Poštovani,

[naziv podnosioca], kao zakonito imenovani zastupnik naručioca ispitivanja, podnosi zahtjev za dozvolu za provođenje kliničkog ispitivanja navedenog u nastavku, u skladu s članom 4. Pravilnika o kliničkim studijama lijeka.

Dokumentacija je priložena u skladu s Aneksom I Pravilnika, a popis je dat u Prilogu 1.

Podaci o kliničkom ispitivanju

Stavka	Podaci
Naziv ispitivanja	[naziv]
Oznaka protokola, verzija i datum	[oznaka], verzija [broj], [datum]
EU CT / EudraCT broj	[broj, ako je dostupan
Naručilac (sponzor)	[naziv i adresa]
Podnosilac	[naziv i adresa;]
Faza kliničkog	[faza;
Ispitivani lijek i indikacija	[aktivna supstanca ili šifra; ispitivano stanje]
Planirani istraživački centri i glavni istraživači	[ustanova, glavni istraživač, planirani broj ispitanika po centru i broj ispitanika ukupno za sve centre u BiH
Dizajn ispitivanja	
Ciljevi ispitivanja	
Predviđeno trajanje ispitivanja	
Monitor/i kliničkog ispitivanja	

1. Posebne karakteristike ispitivanja

Zadržati redove kod kojih je odgovor „Da“, navesti gdje se informacija nalazi u dokumentaciji

Stavka	Odgovor	Gdje se nalazi u dokumentaciji
a) Posebne karakteristike populacije: ispitanici koji ne mogu dati informisani pristanak, maloljetnici, trudnice ili dojilje	[Da / Ne]	[dokument, poglavlje, stranica]
b) Prva primjena nove aktivne supstance na ljudima	[Da / Ne]	[lokacija]
c) Naučno mišljenje o ispitivanju ili ispitivanom lijeku (Agencije ili druge zemlje)	[Da / Ne]	[sažetak mišljenja, lokacija]
d) Ispitivanje je dio plana pedijatrijskog istraživanja odobrenog od EMA	[Da / Ne]	[poveznica na odluku EMA, ili lokacija]
e) Ispitivani ili dodatni lijekovi su narkotici, psihotropne tvari ili radiofarmaceutici	[Da / Ne]	[lokacija]
f) Ispitivani lijekovi sastoje se od genetski modifikovanih organizama ili ih sadrže	[Da / Ne]	[lokacija]
g) Ispitivanom lijeku je odobren status lijeka za rijetke bolesti (potvrda iz člana 83. st. (3), Aneks I član 63)	[Da / Ne]	[lokacija potvrde]
h) Medicinska sredstva koja će se koristiti u ispitivanju, a nisu dio lijeka, i posjeduju li oznaku CE za planiranu upotrebu	[Da / Ne]	[popis sredstava s izjavom o CE oznaci]
i) Zemlje u kojima je ispitivanje istog lijeka odobreno ili odbijeno	–	[popis zemalja i odluka]
j) Zemlje u kojima ispitivani lijek ima dozvolu za stavljanje u promet	–	[popis zemalja, ili izjava da lijek još nema dozvolu ni u jednoj zemlji]
Pedijatrijsko ispitivanje: dokaz o prethodnom odobrenju u EU ili SAD, ako je dostupan (Aneks I član 64)	[Da / Ne / Nije primjenjivo]	[lokacija]

2. Popis svih ispitivanih i svih dodatnih lijekova s nazivom proizvođača i regulatornim statusom

3. Dio za Ispitivanje niske intervencije (član 7. Aneksa I)

[Podnosilac] ne smatra da je ispitivanje ispitivanje niske intervencije. / Podnosilac smatra da je ispitivanje ispitivanje niske intervencije u smislu člana 2. tačka c) Pravilnika; detaljno obrazloženje nalazi se u [*dokument, poglavlje*].

4. Način dobijanja informisanog pristanka

[Metodologija ispitivanja ne zahtijeva dodjelu različitih lijekova grupama ispitanika, pa se informisani pristanak ne dobija na pojednostavljen način. / Metodologija to zahtijeva; pristanak se dobija na pojednostavljen način prema članu 30. Pravilnika, što je opisano u [*lokacija*].]

5. Referentne sigurnosne informacije

Referentne sigurnosne informacije za ocjenu očekivanosti neželjenih reakcija nalaze se u [brošura za istraživača, verzija i datum, odjeljak „Referentne sigurnosne informacije“ / odobreni sažetak karakteristika lijeka, verzija].

6. Podnosilac i delegiranje zadataka

- Delegirani zadaci iz pisma ovlaštenja za ugovornu istraživačku organizaciju,

- Ostali ovlašteni podnosioci iz pisma ovlaštenja i njihovi zadaci

7. Etički odbori

Priložene su pozitivne odluke etičkih odbora za: [*nabrojati centre iglavne istraživače za koje postoji odobrenje*]

7. Jezik dokumentacije

Dokumentacija koja se odnosi na ispitanika dostavljena je na sva tri službena jezika u upotrebi u BiH. Ostala dokumentacija dostavljena je na *[jezik*].

8. Posebna pitanja na koja se skreće pažnja

[Navesti specifičnosti ispitivanja koje podnosilac želi istaći Komisiji, ili „Nema“.]

Izjava podnosioca

Potpisom potvrđujemo da su navedene informacije potpune, da priloženi dokumenti sadrže tačan prikaz dostupnih informacija, te da će se kliničko ispitivanje provoditi u skladu s protokolom kliničkog ispitivanja i Pravilnikom (Aneks I član 3).

S poštovanjem,

[titula, ime i prezime potpisnika, funkcija]

[Potpis i pečat podnosioca]

Kontakt osoba: [ime, telefon, e-mail]

Prilog: SPISAK DOKUMENTACIJE UZ ZAHTJEV ZA KLINIČKO ISPITIVANJE LIJEKA –Aneks I Pravilnika o kliničkim studijama lijeka

	Naziv dokumenta	Verzija i datum
	A. Zahtjev (Aneks I, poglavlja II i III)	
1.	Popratno pismo	[verzija], [datum]
2.	Obrazac zahtjeva Agencije-prilog 1	[verzija], [datum]
	B. Protokol (poglavlje IV)	
3.	Protokol kliničkog ispitivanja (u formatu koji se može pretraživati)	[verzija], [datum]
4.	Sažetak protokola na jednom od službenih jezika u BiH	[verzija], [datum]
5.	Skenirana potpisana i datirana strana protokola (glavni istraživač i naručilac ili njegov zastupnik)	[verzija], [datum]
6.	Povelja Nezavisnog odbora za monitoring podataka [*ako je primjenjivo*]	[verzija], [datum]
	C. Brošura za istraživača (poglavlje V)	
7.	Brošura za istraživača, s odjeljkom o referentnim sigurnosnim informacijama, ili sažetak karakteristika lijeka	[verzija], [datum]
	D. Kvalitet ispitivanog i dodatnog lijeka (poglavlja VI–VIII)	
8.	Važeća proizvodna dozvola (ne starija od pet godina) i potvrda o ispunjavanju uslova Dobre proizvođačke prakse za sva proizvodna mjesta, uključujući mjesto aktivne supstance (sertifikat ne stariji od tri godine) [*ako je primjenjivo; ne dostavlja se za lijek odobren u BiH ili zemlji ICH-a koji nije izmjenjen*]	[verzija], [datum]
*	*- Za proizvodne lokacije u SAD kao potvrda o ispunjenosti uslova dobre proizvođačke prakse (GMP) prihvata se izvod iz FDA Inspection Classification Database uz izjavu odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet o vjerodostojnosti priloženog dokumenta ili izjavu QP osobe proizvođača gotovog lijeka (QP declaration) da proizvođač aktivne supstance radi po principima dobre proizvođačke prakse (izjava treba biti data u skladu sa EMA template-om).* *- U slučaju da nadležno regulatorno tjelo ne izdaje GMP sertifikat za proizvođača aktivne supstance, prihvata se dokument Written confirmation for active substances exported to EU uz izjavu QP osobe proizvođača gotovog lijeka (QP declaration) da proizvođač aktivne supstance radi po principima dobre proizvođačke prakse (izjava treba biti data na EMA template-u). Navedeno je proisteklo iz izmjene direktive 2001/83/EC u pogledu člana 46b(2)(b), kojom je uvedena forma dokumenta Written confirmation for active substances exported to EU za potvrdu ispunjavanja uslova dobre proizvođačke prakse kod proizvođača aktivnih supstanci lociranih van Evropske Unije.*	
9	Dosije ispitivanog lijeka, pojednostavljeni dosije ili sažetak karakteristika lijeka	[verzija], [datum]
10.	Dokumentacija za dodatne lijekove [*ako je primjenjivo*]	[verzija], [datum]

	Naziv dokumenta	Verzija i datum
	E. Naučno mišljenje i plan pedijatrijskog istraživanja (poglavlje IX)	*ako je primjenjivo*
	F. Označavanje (poglavlje X)	
11.	Opis sadržaja oznaka ispitivanih lijekova (Aneks VI)	[verzija], [datum]
	G. Ispitanici i informisani pristanak (poglavlja XI i XII)	
12.	Opis postupka pronalaženja i uključivanja ispitanika, s prvim korakom pronalaženja [*ako nije opisan u protokolu*]	[verzija], [datum]
13.	Oglasni materijal za pronalaženje ispitanika [*ako je primjenjivo*]	[verzija], [datum]
14.	Informacije za ispitanika i obrazac za pisani informisani pristanak (*na sva tri službena jezika*)	[verzija], [datum]
15.	Opis postupaka za dobijanje informisanog pristanka (maloljetnici, onesposobljeni ispitanici, nepristrasni svjedok, hitne situacije, pojednostavljeni pristanak) [*ako je primjenjivo*]	[verzija], [datum]
16.	Informacije za roditelje ili zakonito imenovanog zastupnika [*ako je primjenjivo]*	[verzija], [datum]
	H. Istraživači, monitor i prostor (poglavlja XIII–XV)	
17.	Popis istraživačkih mjesta, glavnih istraživača i planiranog broja ispitanika	[verzija], [datum]
18.	Biografije istraživača	[verzija], [datum]
19.	Sertifikati o Dobroj kliničkoj praksi istraživača (sertifikat mora biti za istraživački nivo, uskladjen s važećim ICH E6 (R3), ispunjavati TransCelerate minimalne kriterijume ili ekvivalent, i biti u roku važenja)	[verzija], [datum]
20.	Izjave istraživača o ekonomskim interesima i pripadnosti ustanovi	[verzija], [datum]
21.	Biografija monitora, sertifikat o Dobroj kliničkoj praksi i dokaz o prebivalištu u BiH	[verzija], [datum]
22.	Izjava rukovodioca ustanove o primjerenosti prostora, opreme i stručnosti (za svaki centar)	[verzija], [datum]
23.	Pozitivna odluka etičkog odbora za svaku zdravstvenu ustanovu	[broj odluke], [datum]
	I. Osiguranje, finansije i ugovori (poglavlja XVI–XVIII)	
24.	Dokaz o osiguranju ili drugom mehanizmu naknade štete (broj i datum polise, centri, glavni istraživači, broj ispitanika)	[verzija], [datum]
25.	Kratak opis finansiranja kliničkog ispitivanja	[verzija], [datum]
26.	Plan finansijskih transakcija i naknada ispitanicima i istraživaču ili istraživačkom mjestu; drugi dogovori naručioca i istraživačkog mjesta	[verzija], [datum]
27.	Pismo autorizacije za delegirane zadatke [ako je primjenjivo]	[verzija], [datum]

	Naziv dokumenta	Verzija i datum
28.	Dokaz o registraciji ugovorne istraživačke organizacije koja je zastupnik (ne stariji od šest mjeseci), odnosno dokaz o prebivalištu zastupnika fizičkog lica [ako je primjenjivo]	[datum]
29.	Dokaz o uplati propisane naknade	[datum uplate]
30.	Dokaz o uplati administrativne takse	
	J. Zaštita podataka (poglavlje XIX)	
31.	Izjava o prikupljanju i obradi podataka u skladu sa Zakonom o zaštiti ličnih podataka	[verzija], [datum]
	K. Posebni zahtjevi (poglavlje XX)	
32.	Potvrda iz člana 83. st. (3) Pravilnika za lijek za rijetke bolesti [*ako je primjenjivo*]	[verzija], [datum]
33.	Dokaz o ranijem odobrenju pedijatrijskog ispitivanja u EU ili SAD [*ako je dostupan/ako je primjenjivo*]	[verzija], [datum]
34.	**L. Dodatna dokumentacija** *(ako je primjenjivo)*	