Prijedlog popratnog pisma podnosioca za značajnu izmjenu kliničkog ispitivanja

Popratno pismo koje podnosilac (naručilac ili njegov zakonito imenovani zastupnik) prilaže uz zahtjev za odobrenje značajne izmjene, prema Aneksu II, poglavlje II (čl. 2.) i čl. 19. 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 odobrenje značajne izmjene kliničkog ispitivanja „[naziv ispitivanja]“, broj protokola poslednje izmjene Agencije [broj], protokol [oznaka protokola] – **popratno pismo**

Poštovani,

[naziv podnosioca], , podnosi zahtjev za odobrenje značajne izmjene kliničkog ispitivanja navedenog u nastavku, u skladu s članom 14. Pravilnika o kliničkim studijama lijeka.

Dokumentacija je priložena u skladu s Aneksom II Pravilnika, a popis je dat u Prilogu A.

Podaci o kliničkom ispitivanju

Stavka	Podaci
Naziv ispitivanja	[naziv]
Broj protokola Agencije	[broj]
Oznaka protokola ispitivanja	[oznaka]
EU CT / EudraCT broj	[broj, ako je dostupan]
Naručilac (sponzor)	[naziv i adresa]
Podnosilac	[naziv i adresa]
Glavni istraživač	
Monitor	

Podaci o značajnoj izmjeni

Stavka	Podaci
Oznaka izmjene naručioca (ako se koristi) i datum	[oznaka], [DD.MM.GGGG.]
Vrsta izmjene	[protokol / brošura za istraživača / informacije za ispitanike i informisani pristanak / dosije ispitivanog lijeka / dodavanje centra / promjena glavnog istraživača / ostalo]
Broj izmijenjenih dokumenata	[broj]

Izmjena obuhvata sljedeće promjene:

Br.	Izmijenjeni dokument	Prethodna verzija i datum	Nova verzija i datum	Kratak opis promjene	Gdje se nalazi u dokumentaciji
1.	[dokument]	[verzija], [datum]	[verzija], [datum]	[opis]	[izvod s praćenjem izmjena, stranica]
2.					
3.					

1. Priroda i razlog izmjene

[Jasan opis izmjene, njene prirode i razloga . Podaci kojima se izmjena obrazlaže nalaze se u [dokument, poglavlje, stranica].

2. Posljedice izmjene

Posljedice izmjene za prava i sigurnost ispitanika te za pouzdanost i konzistentnost podataka dobijenih kliničkim ispitivanjem (: [opis].

- Posljedice za ispitanike koji već učestvuju u kliničkom ispitivanju: [opis ili „Nema“].
- Posljedice za procjenu rezultata: [opis ili „Nema“].
- Ažurirana ukupna ocjena rizika i koristi: [nalazi se u dokumentu, poglavlje / nije promijenjena].

3. Posebna pitanja na koja se skreće pažnja

[Navesti posebna pitanja koja se odnose na izmjenu i gdje se u izvornoj dokumentaciji nalaze relevantne informacije ili tekst, ili „Nema“.]

4. Informacije koje nisu sadržane u obrascu zahtjeva

[Navesti informacije koje nisu sadržane u obrascu zahtjeva za izmjenu, a koje bi mogle uticati na rizik za ispitanike, ili „Nema“.]

5. Informacije za ispitanike i informisani pristanak

[Izmjena ne utiče na informacije za ispitanike ni na postupak dobijanja informisanog pristanka. / Izmjena utiče na informacije za ispitanike i informisani pristanak; izmijenjeni dokumenti su priloženi na sva tri službena jezika u upotrebi u BiH.]

6. Etički odbor

[Izmjena ne utiče na informacije koje ocjenjuje etički odbor. / Izmjena utiče na informacije koje ocjenjuje i etički odbor; priložene su pozitivne odluke etičkih odbora za: [nabrojati centre]. /

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 izmijenjenom dokumentacijom (Aneks II, čl. 1).

S poštovanjem,

[titula, ime i prezime potpisnika, funkcija]

[Potpis i pečat podnosioca]

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

Prilog A: SPISAK DOKUMENTACIJE UZ ZAHTJEV ZA ZNAČAJNU IZMJENU KLINIČKOG ISPITIVANJA – Aneks II Pravilnika o kliničkim studijama lijeka

Redovi označeni sa [ako je primjenjivo] brišu se ako se ne odnose na izmjenu.Dodaju se novi koliko je potrebno,

Br.	Naziv dokumenta	Verzija i datum
	A. Zahtjev (Aneks II, poglavlja I–III)	
1.	Popratno pismo	[verzija], [datum]
2.	Popunjen obrazac zahtjeva za izmjenu i dopunu	[verzija], [datum]
	B. Opis izmjene (poglavlje IV)	
3.	Izvod iz dokumenata koji se mijenjaju s prethodnim i novim tekstom (funkcija praćenja izmjena), izvod koji prikazuje samo novi tekst i objašnjenje izmjena	[verzija], [datum]
4.	Nova verzija cijelog dokumenta, ako su izmjene tolike da opravdavaju novu verziju, uz dodatnu tabelu dopuna dokumenata (iste izmjene se mogu grupisati) [*ako je primjenjivo*]	[verzija], [datum]
5.	Nova verzija dokumenta identifikovana datumom i ažuriranim brojem verzije (navodi se u koloni "Verzija i datum" uz svaki izmijenjeni dokument)	

Br.	Naziv dokumenta	Verzija i datum
	C. Popratne informacije (poglavlje V) *u skladu sa vrstom izmjene:*	
6.	Sažeci podataka	[verzija], [datum]
7.	Ažurirana ukupna ocjena rizika i koristi	[verzija], [datum]
8.	Moguće posljedice za ispitanike koji već učestvuju u kliničkom ispitivanju	[verzija], [datum]
9.	Moguće posljedice za procjenu rezultata	[verzija], [datum]
10.	Dokumenti o izmjenama informacija za ispitanike ili njihove zakonito imenovane zastupnike, postupka dobijanja informisanog pristanka, obrazaca za informisani pristanak, informativnih obrazaca ili pozivnih pisama (na sva tri službena jezika) [*ako je primjenjivo*]	[verzija], [datum]
11.	Obrazloženje promjena traženih u zahtjevu za značajnu izmjenu	[verzija], [datum]
	D. Etički odbor (poglavlje V)	
12.	Pozitivna odluka etičkog odbora, ako izmjena utiče na informacije koje ocjenjuje i etički odbor; [*ako je primjenjivo*]	[broj odluke], [datum]
	E. Naknada (poglavlje VII)	
13.	Dokaz o uplati propisane naknade	[datum uplate]
14.	Dokaz o uplati takse	
	F. Ostala dokumentacija	