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

Redovi označeni sa [ako je primjenjivo] izostavljaju se ako se ne odnose na ispitivanje.

	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.*	

	Naziv dokumenta	Verzija i datum
9	Dosije ispitivanog lijeka	[verzija], [datum]
10.	Dokumentacija za dodatne lijekove [*ako je primjenjivo*]	[verzija], [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) -original *ako je primjenjivo*	[verzija], [datum]
25.	Kratak opis finansiranja kliničkog ispitivanja	[verzija], [datum]

	Naziv dokumenta	Verzija i 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-original *ako je primjenjivo*	[verzija], [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)*	