Spisak dokumentacije uz zahtjev za značajnu izmjenu kliničkog ispitivanja – Aneks II Pravilnika o kliničkim studijama lijeka

Značajna izmjena je svaka izmjena u vezi s bilo kojim aspektom ispitivanja nakon izdavanja dozvole, koja bi vjerovatno mogla imati znatan učinak na sigurnost ili prava ispitanika ili na pouzdanost i konzistentnost podataka.

Zahtjev za značajnu izmjenu podnosi se putem portala Agencije (čl. 14. st. (1) Pravilnika), uz dokumentaciju iz Aneksa II.

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)	
	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]

Br.	Naziv dokumenta	Verzija i 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	

Primjeri značajnih izmjena i dopuna dozvole za kliničko ispitivanje

- **Dodavanje centra ili promjena glavnog istraživača.** Član 13. to definše kao značajnu izmjenu, dokumentacija koju je potrebno priložitii:
  - popis centara i glavnog istraživača s planiranim brojem ispitanika,
  - potpisana stranica protokola od strane glavnog istraživača
  - biografija i GCP sertifikat glavnog istraživača,
  - Izjave istraživača o ekonomskim interesima i pripadnosti ustanovi
  - Izjava rukovodioca ustanove o primjerenosti prostora, opreme i stručnosti (za svaki centar)
  - pozitivnu odluku etičkog odbora za taj centar i ažurirani dokaz o osiguranju.
- **Izmjena protokola, brošure za istraživača, informacija za ispitanike ili dosijea ispitivanog lijeka**
- **Ponovno pokretanje ispitivanja nakon privremene obustave** zbog promjene odnosa koristi i rizika (čl. 37. st. (2)).
- **Promjena nosioca dozvole kliničkog ispitivanja i sponzora** spada u adminstrativne izmjene za koje se takođe podnosi zahtjev,popratno pismo sa brojevima dozvola na koje se promjena odnosi i odgovarajuću popratnu dokumentaciju

Napomena: Dokumentacija koja se odnosi na ispitanika dostavlja se na sva tri službena jezika u BiH, ostala dokumentacija na jednom od njih.