



Broj 5.04.0/21-3735/1

Na osnovu člana 93 stav 10 Zakona o lijekovima („Službeni list Crne Gore, broj 80/20),  
24. 09. 2021.  
Ministarstvo zdravlja objavljuje

## SMJERNICE O SADRŽAJU DOKUMENTACIJE POTREBNE ZA DOBIJANJE MIŠLJENJA ETIČKOG ODBORA

Smjernice su usaglašene sa smjernicama Evropske komisije – *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use.*

Prema članu 93 Zakona o lijekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 80/20 od 04.08.2020), kliničko ispitivanje može započeti samo na osnovu pozitivnog mišljenja Etičkog odbora, rješenja Ministarstva i rješenja Instituta.

Etički odbor Ministarstva zdravlja razmatra sljedeću dokumentaciju:

<b>1</b>	<b>Opšta dokumentacija</b>
1.1	Potvrda o dobijenom EUDRACT broju
1.2	Propratno pismo
1.3	Obrazac zahtjeva
1.4	Spisak država u kojima je zahtjev predat i podaci o odlukama, ako je dostupno
1.6	Sažetak naučnih savjeta
1.7	Ako podnosilac zahtjeva nije sponzor, ovlaštenje podnosioca zahtjeva da u ime sponzora podnosi zahtjev
1.8	Opravdanost kliničkog ispitivanja lijeka, odnosno procjena predviđene koristi i rizika po zdravlje ispitanika
<b>2</b>	<b>U vezi sa ispitanicima u kliničkom ispitivanju</b>
2.1	Obrazac informisanog pristanka na crnogorskom jeziku i originalni tekst ako se radi o prevodu
2.2	Informacije za ispitanika na crnogorskom jeziku
2.3	Način odabira ispitanika
<b>3</b>	<b>U vezi sa protokolom kliničkog ispitivanja</b>
3.1	Protokol kliničkog ispitivanja sa svim aktuelnim izmjenama i dopunama
3.2	Sažetak protokola na crnogorskom jeziku
3.3	Procjena naučne vrijednosti ispitivanja, ako je dostupna
3.4	Etička procjena koju je dao glavni ispitivač/ispitivač koordinator, ako nije navedena u obrascu zahtjeva ili protokolu
<b>4</b>	<b>U vezi sa lijekom koji se klinički ispituje</b>
4.1	Brošura za ispitivača
4.2	Dosije lijeka koji se klinički ispituje/IMPD
4.3	Pojednostavljeni IMPD za poznate lijekove
4.4	Sažetak karakteristika lijeka (SmPC) (za lijekove sa dozvolom za stavljanje u promet)
4.5	Pregled svih aktivnih kliničkih ispitivanja sa istim lijekom koji se klinički ispituje
4.11	TSE sertifikat, ako je primjenljivo

4.12	Primjeri obilježavanja lijeka koji se klinički ispituje na crnogorskom jeziku
5	<b>U vezi sa prostorom i osobljem</b>
5.1	Prostor za kliničko ispitivanje
5.2	CV ispitivača koordinatora u Crnoj Gori (za multicentrično kliničko ispitivanje), uz druge dokumente koji potvrđuju njegovu kvalifikaciju
5.3	CV svih ispitivača odgovornih za sprovođenje kliničkog ispitivanja u mjestima ispitivanja u Crnoj Gori (glavni ispitivač)
5.4	Podaci o članovima ispitivačkog tima za svako mjesto ispitivanja
6	<b>U vezi sa finansijama</b>
6.1	Dokaz o osiguranju ispitanika od mogućih štetnih posljedica učestvovanja u kliničkom ispitivanju
6.2	Svako osiguranje ili odšteta za odgovornost ispitivača i sponzora
6.3	Naknada ispitivačima
6.4	Naknada ispitanicima
6.5	Ugovor između sponzora i mjesta kliničkog ispitivanja
6.6	Ugovor između ispitivača i mjesta kliničkog ispitivanja
6.7	Ugovor između sponzora i ispitivača, kada nije u protokolu
	I druga dokumenta na zahtjev Etičkog odbora

### Propratno pismo

Podnosilac zahtjeva uz zahtjev treba da preda i potpisano propratno pismo. Naslov treba da sadrži EudraCT broj i broj protokola kliničkog ispitivanja sa nazivom ispitivanja. Tekst treba da skrene pažnju na sva posebna pitanja u vezi sa zahtjevom, kao što su posebne populacije, prva primjena nove aktivne supstance kod ljudi, neuobičajeni lijekovi koji se klinički ispituju, neuobičajeni dizajn kliničkog ispitivanja, podstudije itd., i da naznači gdje se relevantne informacije nalaze u prijavi.

U propratnom pismu za svaki lijek koji se klinički ispituje (IMP) treba da budu navedeni svi referentni dokumenti odabrani od strane sponzora za identifikaciju neočekivanosti ozbiljne neželjene reakcije u skladu sa odgovarajućim smjernicama. Pored toga, treba skrenuti pažnju na svaki naučni savjet ili mišljenje u vezi sa ispitivanjem ili IMP koje je dala EMA ili nadležni organ ili Etički odbor bilo koje druge zemlje.

### Obrazac zahtjeva

Za kliničko ispitivanje koje se sprovodi u samo jednom mjestu ispitivanja, obrazac zahtjeva treba da potpišu sponzor ili ovlašćeni predstavnik sponzora i/ili glavni ispitivač odgovoran za sprovođenje ispitivanja u mjestu ispitivanja, u skladu sa važećim propisima. U multicentričnom kliničkom ispitivanju, obrazac zahtjeva treba da potpiše sponzor ili ovlašćeni predstavnik sponzora i/ili ispitivač koordinator, koji je odgovoran za koordinaciju rada glavnih ispitivača na različitim mjestima u Crnoj Gori, u skladu sa važećim propisima.

Obrazac zahtjeva za Etički odbor može se sastojati od dva dijela.

Prvi dio je obavezan. Predstavlja obrazac zahtjeva opisan u detaljnim uputstvima o podnošenju nadležnom organu i sadrži informacije o sprovođenju ispitivanja, mjestu/mjestima ispitivanja sa glavnim ispitivačem/ispitivačima, dizajnu ispitivanja i lijekovima koji se klinički ispituju. To će omogućiti Etičkom odboru jednostavan pregled dizajna ispitivanja i evaluaciju stručnosti potrebne za odobravanje.

Drugi dio nije obavezan i može se sastojati od obrasca zahtjeva propisanog od strane nacionalnog Etičkog odbora. Ovaj dio može sadržati naslove koji bi mogli biti korisni za etički pregled od strane Etičkog odbora.

### **Protokol kliničkog ispitivanja**

Sadržaj i struktura protokola treba da budu u skladu sa smjernicama Dobre kliničke prakse CPMP/ICH/135/95. Treba da ima naziv, identifikacioni broj protokola za sve njegove verzije, broj i datum verzije koji će biti ažuriran kada se izmijeni i dopuni, i bilo koji skraćeni naziv ili ime koje mu je dodijeljeno. Treba da bude potpisan od strane sponzora i glavnog ispitivača (ili ispitivača koordinatora za multicentrično ispitivanje).

Dostavljena verzija treba da sadrži sve trenutno odobrene izmjene i dopune, i detalje u vezi sa završetkom ispitivanja. Ako nije u pitanju posljednja posjeta posljednjeg ispitanika koji je učestvovao u kliničkom ispitivanju, treba navesti razlog.

Između ostalog, protokol kliničkog ispitivanja treba da sadrži:

- procjenu očekivanih koristi i rizika, prema članu 3(2)(a) Direktive 2001/20/EC;
- opravdanost odabira ispitanika, posebno kada se uključuju ispitanici koji nijesu sposobni da daju informisani pristanak, ili druge posebne populacije;
- opis regrutacije i procedura informisanog pristanka, posebno kada su uključeni ispitanici koji (privremeno ili trajno) nijesu u mogućnosti da daju informisani pristanak, ili kada treba da ga daju uz prisustvo nepristrasnog svjedoka;
- opis plana za pružanje dodatne njege ispitanicima nakon završetka njihovog učešća u kliničkom ispitivanju, kada se razlikuje od onog što je uobičajeno uzimajući u obzir zdravstveno stanje ispitanika;
- sažetak protokola na crnogorskom jeziku.

Protokol može uključivati podstudiju koja će se sprovesti u svim mjestima ispitivanja ili samo u određenim mjestima. Preratno pismo treba da skrene pažnju na sve podstudije, a informacije treba da budu navedene u odgovarajućem odjeljku obrasca zahtjeva, kao i u svim drugim primjenljivim odjeljcima i pratećim dokumentima.

Dodatne informacije mogu biti opisane u posebnim dokumentima. Npr. finansijski ugovori između sponzora i glavnog ispitivača ili mjesta ispitivanja, politika objavljivanja i pristup ispitivača podacima mogu biti sadržani u posebnom dokumentu koji nije dio protokola. Kopije ovih dokumenata treba dostaviti uz zahtjev.

### **Informacije o lijeku koji se klinički ispituje**

Obrazac zahtjeva sadrži informacije potrebne za identifikaciju IMP, farmaceutskih oblika i jačina, doza, načina primjene i perioda tretmana.

Više informacija o IMP se nalazi u Brošuri za ispitivača. Brošura za ispitivača treba da odražava sve kliničke i pretkliničke podatke o IMP koji su relevantni za kliničko ispitivanje, i da pruži dokaze koji podržavaju obrazloženje za predloženo kliničko ispitivanje i bezbjednu upotrebu lijeka koji se klinički ispituje.

Ako IMP ima dozvolu za stavljanje u promet i koristiće se u skladu sa dozvolom, Brošura za ispitivača se može zamijeniti odobrenim Sažetkom karakteristika lijeka (SmPC).

### **Način odabira ispitanika**

Postupci za uključivanje ispitanika treba da budu detaljno opisani u protokolu ispitivanja, ili u posebnom dokumentu ako se razlikuju za pojedina mjesta ispitivanja. Ovaj opis, kao i razlozi za izbor grupe ispitanika, od posebnog su značaja u ispitivanjima u koja su uključeni ispitanici koji nijesu u mogućnosti da daju informisani pristanak.

### **Informacije za ispitanika i postupak davanja informisanog pristanka**

Član 7 stav 1 tačka 29 Zakona o lijekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 80/20 od 04.08.2020) definiše informacije koje treba pružiti u svrhu dobijanja informisanog pristanka.

Sve informacije koje treba pružiti ispitanicima (i/ili, gdje je to potrebno, roditeljima/zakonskim zastupnicima) prije nego što odluče da učestvuju ili da ne učestvuju u kliničkom ispitivanju, treba dostaviti zajedno sa obrascem za pisani informisani pristanak.

Informacije treba da se zasnivaju na elementima navedenim u smjernicama CPMP/ICH/135/95. Takođe treba da postoji opis ugovora za zbrinjavanje ispitanika nakon završetka njihovog učešća u kliničkom ispitivanju, gdje je potrebna dodatna njega zbog učešća ispitanika u ispitivanju i gdje se razlikuje od onog što je uobičajeno uzimajući u obzir zdravstveno stanje ispitanika.

Informativni materijal namijenjen ispitanicima i/ili roditeljima ili zakonskim zastupnicima treba da bude kratak, jasan, relevantan i razumljiv laiku. Informacije treba da budu pružene na jeziku koji ispitanik poznaje.

Mjere koje se preduzimaju radi zaštite privatnosti ispitanika i zaštite ličnih podataka treba opisati u skladu sa zakonom, odnosno odredbama Direktive 95/46/EC. Treba da postoje informacije o tome kako će identitet ispitanika, biološki materijal dobijen od ispitanika i svi prikupljeni podaci biti šifrirani, čuvani i zaštićeni. Treba navesti podatke o osobama koje će imati pristup listi šifara, mjestu i vremenskom periodu čuvanja listi, kao i o tome ko će biti odgovoran za čuvanje. Informacije treba da naglase i pravo ispitanika da traži ažurirane informacije o tome koji se podaci prikupljaju, da zahtijeva ispravke grešaka i da zna ko će biti odgovoran za čuvanje podataka i ko će imati pristup istima, u skladu sa Direktivom 95/46/EC. Ispitanika treba obavijestiti o mogućnosti da povuče pristanak bez navođenja razloga i da zahtijeva da se svi prethodno zadržani identifikovani uzorci unište kako bi se spriječile buduće analize, u skladu sa propisima. Informacije treba da sadrže izjavu da će posljedica povlačenja pristanka ispitanika biti to što se od ispitanika neće prikupljati nove informacije i dodavati postojećim podacima ili bazi podataka.

Treba dostaviti informacije o kontaktu za dobijanje dodatnih informacija o ispitivanju i pravima ispitanika, kao i o licu kome se mogu obratiti u slučaju povrede povezane sa ispitivanjem.

U kliničkim ispitivanjima sa maloljetnim licima ili licima koja nijesu sposobna da daju pristanak treba opisati postupke za dobijanje saglasnosti od maloljetnog ili lica koje nije sposobno da da pristanak, gdje je primjenljivo, kao i od roditelja ili zakonskog zastupnika.

U ovim slučajevima, mogu biti potrebna dva seta informativnog materijala. Pored informacija koje se daju roditeljima ili zakonskim zastupnicima ispitanika, ispitaniku treba dati i podatke u skladu sa njegovim sposobnostima da ih razumije. Ove informacije treba da sadrže, gdje je primjenljivo, izjavu da će se poštovati odluka ispitanika da ne učestvuje ili da se povuče iz kliničkog ispitivanja, čak i ako je pristanak dao roditelj/zakonski zastupnik. Plan za rješavanje takve situacije treba da bude naveden u protokolu.

Ako se informisani pristanak ispitanika dobija uz prisustvo svjedoka, ispitaniku treba pružiti relevantne informacije o razlogu prisustva svjedoka, izboru svjedoka i postupku za dobijanje saglasnosti.

U slučaju lica koja privremeno nijesu sposobna da daju pristanak, potrebno je opisati postupak dobijanja saglasnosti od zakonskog zastupnika. Treba navesti postupak koji će se koristiti za dobijanje/potvrđivanje pristanka ako/kada se ispitaniku vrati sposobnost za davanje pristanka, kao i informacije koje treba dati ispitaniku u tom slučaju. Treba se pridržavati važećih propisa radi zaštite lica koja nijesu sposobna da daju svoj pristanak.

Obrazac koji će se koristiti za potvrdu da su informacije date i da je ispitanik dao pristanak (obrazac za informisani pristanak) treba da sadrži najmanje tri elementa:

- pristanak za učešće u ispitivanju;
- pristanak da povjerljivi lični podaci budu dostupni (direktan pristup) radi kontrole kvaliteta i osiguranja kvaliteta od strane relevantnog osoblja sponzora, imenovane

istraživačke organizacije u ime sponzora i inspekcije nadležnih organa/institucija kojima je ovaj zadatak dodijeljen ili, ako je primjenljivo, Etičkog odbora;

- saglasnost za arhiviranje šifriranih podataka i njihovo slanje van Crne Gore, ako je primjenljivo.

### **Prihvatljivost ispitivača i prostora**

Kvalifikacije glavnog ispitivača treba da budu opisane u aktuelnoj biografiji i/ili drugim relevantnim dokumentima. Treba opisati bilo koju prethodnu obuku o načelima GCP ili iskustvo stečeno u kliničkim ispitivanjima i zbrinjavanju pacijenata. Treba predstaviti sve uslove, poput finansijskih interesa, za koje se sumnja da utiču na nepristrasnost ispitivača.

Etički odbor treba da da mišljenje o prihvatljivosti prostora (uključujući dostupnost odgovarajućih resursa, osoblja i laboratorijskih objekata). Ocjena prihvatljivosti prostora može biti zasnovana na pisanoj izjavi rukovodioca ustanove u mjestu kliničkog ispitivanja ili nekog drugog odgovornog lica, u skladu sa važećim propisima.

Za multicentrična klinička ispitivanja je potrebno dostaviti spisak planiranih mjesta ispitivanja, ime i radno mjesto glavnih ispitivača i broj ispitanika koji će biti uključeni u Crnoj Gori. Etički odbor treba da razmotri prikladnost glavnog ispitivača i kvalitet prostora svakog mjesta ispitivanja u Crnoj Gori u multicentričnom kliničkom ispitivanju.

### **Osiguranje i odšteta**

U prijavi Etičkom odboru treba opisati odredbe o odšteti ili naknadi u slučaju povrede ili smrti ispitanika. Takođe treba navesti ugovore o osiguranju ili obeštećenju koji pokrivaju odgovornost sponzora i ispitivača.

### **Finansijski ugovori**

Prijava treba da sadrži informacije o finansijskim transakcijama i naknadama ispitanicima i ispitivaču/ustanovi. Preispitivanje ugovora za stimulaciju ili naknadu ispitivaču/ustanovi i ispitanicima, kao i relevantni aspekti svakog ugovora između sponzora i ustanove, u skladu sa važećim propisima može biti odgovornost Etičkog odbora i/ili nadležnog organa.

### **Predlaganje drugih mjesta ispitivanja i/ili uključanje drugih država**

Treba dati kratke informacije o svim planovima za uključivanje drugih mjesta ispitivanja u drugim državama.

### **Obavještenje o suštinskim izmjenama i dopunama nakon početka kliničkog ispitivanja i datog mišljenja Etičkog odbora**

Član 97 Zakona o ljekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 80/20 od 04.08.2020) opisuje podatke dobijene tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja koje je potrebno dostaviti Etičkom odboru za procjenu ili kao informaciju. Ovo uključuje nove događaje koji se odnose na sprovođenje ispitivanja ili na razvoj IMP, gdje će taj događaj vjerovatno uticati na bezbjednost ispitanika, izvještaje o neželjenim reakcijama, i kada je sponzor ispitivanje privremeno obustavio ili završio prije roka. Ako nadležni organ obustavi ili zabrani kliničko ispitivanje, Etički odbor takođe treba da bude obaviješten. Postupke treba slijediti kako je navedeno u smjernicama - *Detailed guidance on the European database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Eudravigilance – Clinical Trial Module)*.

Pored toga, Etički odbor može da traži od ispitivača i/ili sponzora da dostave sve druge informacije potrebne za ispunjenje zahtjeva kontinuiranog procjenjivanja kliničkog ispitivanja, u skladu sa smjernicama Dobre kliničke prakse (CPMP/ICH/135/95).

### **Izmjene i dopune kliničkog ispitivanja**

Sponzor je u skladu sa članom 97 Zakona o lijekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 80/20 od 04.08.2020) dužan da obavijesti Etički odbor o bitnim izmjenama i dopunama protokola i da preda sva relevantna dokumenta u prilog takvim izmjenama i dopunama. Sponzor ne smije da primijeni takve izmjene i dopune bez pozitivnog mišljenja Etičkog odbora, osim ako se promjene sastoje od hitnih mjera bezbjednosti radi zaštite ispitanika. U slučaju preduzimanja ovih hitnih mjera, sponzor treba da što je prije moguće obavijesti Etički odbor o novom događaju, preduzetim mjerama i svim planovima za dalje postupanje. Ovo treba da uradi istovremeno sa obavještanjem nadležnog organa, kako je opisano u odgovarajućim smjernicama. Kriterijumi za razmatranje izmjena i dopuna kao suštinskih, format i sadržaj prijave za donošenje takvih izmjena i dopuna, dati su u gore navedenim smjernicama. Prijavu izmjena i dopuna identifikovanih kao suštinske treba dostaviti i Etičkom odboru i nadležnom organu. Obrazac zahtjeva koji treba da se koristi, zajednički je i za Etički odbor i za nadležni organ. EudraCT broj kliničkog ispitivanja treba da bude naveden u obrascu zahtjeva.

Sponzor treba paralelno da dostavlja obavještenja u slučaju suštinskih izmjena i dopuna koje utiču na informacije dostavljene i nadležnom organu i Etičkom odboru. Za suštinske izmjene i dopune informacija koje procjenjuje samo Etički odbor, pored predaje dokumentacije o izmjenama i dopunama Etičkom odboru, sponzor o tome treba i da obavijesti nadležni organ. Slično, sponzor treba da obavijesti Etički odbor o svim suštinskim izmjenama i dopunama informacija za koje je odgovoran samo nadležni organ (npr. podaci o kvalitetu). Da bi se dostavili ovi podaci, dovoljno je predati obrazac za obavještenje o izmjenama i dopunama. U tim slučajevima, to obavještenje treba da se dostavi nadležnom organu ili Etičkom odboru, ako je primjenljivo, nakon što je donijeta odluka o izmjeni i dopuni, navodeći u obrascu koja je odluka donijeta, i datum odluke.

Obavještenje o suštinskim izmjenama i dopunama treba da sadrži sljedeće informacije:

- a) propratno pismo, uključujući obrazloženje za suštinske izmjene i dopune;
- b) obrazac zahtjeva koji sadrži:
  - podatke o kliničkom ispitivanju (naziv, EudraCT broj, identifikacioni broj protokola);
  - podatke o podnosiocu zahtjeva;
  - podatke o izmjenama i dopunama (broj i datum sponzora). Jedna izmjena i dopuna može da se odnosi na nekoliko promjena u protokolu ili naučnim pratećim dokumentima;
  - opis izmjena i dopuna, uz obrazloženje;
- c) pregled izmijenjenih dokumenata koji prikazuje prethodni i novi tekst, gdje je primjenljivo;
- d) novu verziju izmijenjenih dokumenata, kada su promjene toliko obimne i/ili značajne da opravdavaju novu verziju, identifikovanu ažuriranim brojem verzije i datumom;
- e) prateće informacije uključujući, gdje je primjenljivo:
  - sažetke podataka;
  - ažuriranu ukupnu procjenu koristi i rizika;
  - moguće posljedice za ispitanike koji su već uključeni u kliničko ispitivanje;
  - moguće posljedice za evaluaciju rezultata.

Suštinske izmjene i dopune treba da potpiše sponzor ili ovlašćeni predstavnik sponzora, i/ili glavni ispitivač u kliničkim ispitivanjima sa jednim mjestom ispitivanja, ili ispitivač koordinator u multicentričnim ispitivanjima, u skladu sa važećim propisima.

Promjene protokola mogu dovesti do izmjene informacija za ispitanika, te treba dodati te nove informacije. Ako postoji potreba za dobijanje novog informisanog pristanka od ispitanika, postupak treba opisati. Treba razmotriti moguće posljedice za evaluaciju rezultata za već uključene ispitanike i za korisnost prikupljenih i sačuvanih podataka.

Kada se uključe dodatna mjesta ispitivanja u multicentričnom kliničkom ispitivanju nakon što je Etički odbor dao svoje pozitivno mišljenje o kliničkom ispitivanju, Etički odbor treba da pregleda i da mišljenje o kvalifikacijama novih glavnih ispitivača, odredbama o osiguranju,

prihvatljivosti prostora i, prema važećim propisima, o obeštećenju i finansijskim ugovorima. Treba koristiti obrazac zahtjeva za suštinske izmjene i dopune koji je zajednički za nadležni organ i Etički odbor.

Sponzor može implementirati suštinske izmjene i dopune ako je mišljenje Etičkog odbora pozitivno i nadležni organ nije naveo razloge za neprihvatanje. Za izmjene i dopune koje se podnose ili samo Etičkom odboru ili samo nadležnom organu, sponzor može implementirati izmjene i dopune ako je mišljenje Etičkog odbora pozitivno ili nadležni organ nije naveo razloge za neprihvatanje.

Član 97 Zakona o lijekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 80/20 od 04.08.2020) nalaže da Etički odbor u roku od 35 dana treba da da mišljenje o predloženim suštinskim izmjenama i dopunama.

Nesuštinske izmjene i dopune treba tretirati kao što je navedeno u *Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trials on medicinal products for human use to the competent authorities in the European Union*. Dokumentaciju o promjenama treba čuvati kod sponzora i u mjestu ispitivanja i staviti na raspolaganje na zahtjev i prilikom inspekcije.

### **Bezbjednosne mjere i neželjeni događaji**

U slučaju kada novi događaji u vezi sa sprovođenjem ispitivanja ili razvojem IMP mogu da utiču na bezbjednost ispitanika, sponzor ili ispitivač će možda morati da preduzmu odgovarajuće hitne bezbjednosne mjere kako bi se ispitanici zaštitili od neposredne opasnosti. Ove bezbjednosne mjere, kao što je privremeno obustavljanje kliničkog ispitivanja, mogu se preduzeti bez prethodnog pozitivnog mišljenja Etičkog odbora. Sponzor mora što je prije moguće da obavijesti nadležni organ i Etički odbor o novim događajima, preduzetim mjerama i svim planovima daljeg postupanja. Kada sponzor prekine kliničko ispitivanje (zaustavi regrutovanje novih ispitanika i/ili prekine tretman ispitanika koji su već uključeni u ispitivanje), treba da obavijesti nadležni organ i Etički odbor što je prije moguće, ali najkraće u roku od 15 dana od prekida kliničkog ispitivanja. Sponzor ne može da ponovo započne kliničko ispitivanje dok Etički odbor ne da pozitivno mišljenje, a nadležni organ ne iznese razloge za neprihvatanje ponovnog početka kliničkog ispitivanja.

Sponzor treba da obezbijedi da se sve relevantne informacije o ozbiljnim neželjenim reakcijama i novim događajima koji bi mogli uticati na bezbjednost ispitanika dostave Etičkom odboru u skladu sa obavezama navedenim u *Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use*.

### **Obavještenje poslije završetka ili prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja**

U skladu sa članom 102 Zakona o lijekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 80/20 od 04.08.2020), na kraju kliničkog ispitivanja, kako je definisano u protokolu, sponzor treba da obavijesti Etički odbor u roku od 90 dana. U slučaju prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja ili privremenog obustavljanja od strane sponzora, Etički odbor treba obavijestiti što je prije moguće, ali najkraće u roku od 15 dana od završetka ili obustavljanja, uz detaljno pisano objašnjenje razloga za završetak/obustavu.

Treba koristiti obrazac za obavještenje i slijediti postupke koji su dati u *Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities in the European Union, notification of substantial amendments and the declaration of the end of a clinical trial*.

Na kraju ispitivanja (u svim mjestima ispitivanja u multicentričnom ispitivanju) sponzor treba Etičkom odboru da dostavi sažetak izvještaja o kliničkom ispitivanju. Da bi bio odgovoran za svoj dio u pisanju izvještaja, ispitivač treba da ima pristup prikupljenim i prijavljenim podacima, kako bi se osigurala tačnost, potpunost i pravovremenost. Ako se nakon završetka

ispitivanja analiza rizik/korist promijeni, potrebno je dati novu procjenu u slučaju da to može imati uticaja na planirano praćenje ispitanika koji su učestvovali u ispitivanju. Ako je tako, potrebno je opisati radnje potrebne za zaštitu ispitanika.

**Ministarka,**

**dr Jelena Borovinić Bojović**



*Jelena Borovinić Bojović*