Република Србија
СПЕЦИЈАЛНА БОЛНИЦА
ЗА ПСИХИЈАТРИЈСКЕ БОЛЕСТИ
"ГОРЊА ТОПОНИЦА"
Број: 02-5808/1
24.09. 2018. г.
Горња Топоница, Ниш

На основу чл. 26. тач. 2), 9) и 19) и чл. 55. ст. 2. Статута Специјалне болнице за психијатријске болести "Горња Топоница" у Горњој Топоници, Ниш (бр. 02-3520/1 од 25.12.2007. године, бр. 02-2431/1 од 06.08.2008. године, бр. 02-5131/1 од 10.07.2013. године, бр. 02-423/1 од 21.01.2016. године и бр. 02-1868/1 од 23.03.2017. године), а у вези са чл. 148а* Закона о здравственој заштити ("Сл. гласник РС", бр. 107/2005, 72/2009 - др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - др. закон, 93/2014, 96/2015, 106/2015, 113/2017- др. закон и 105/2017- др. закон), одредбама Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства ("Сл. гласник РС", бр. 64/11, 91/2013, 60/2016, 9/2018), Управни одбор Болнице, на седници одржаној дана 24.09.2018. године, донео је

ПРАВИЛНИК О СПРОВОЂЕЊУ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА У СПЕЦИЈАЛНОЈ БОЛНИЦИ ЗА ПСИХИЈАТРИЈСКЕ БОЛЕСТИ "ГОРЊА ТОПОНИЦА" У ГОРЊОЈ ТОПОНИЦИ, НИШ

I УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописује се врста документације за одобрење клиничког испитивања лека, као и начин спровођења клиничког испитивања лека у Специјалној болници за психијатријске болести "Горња Топоница" у Горњој Топоници, Ниш.

Члан 2.

Клиничко испитивање лека је испитивање које се врши на људима да би се утврдила или потврдила клиничка, фармаколошка и фармакодинамска дејства лека, утврдила свака нежељена реакција на испитивани лек, да би се испитала његова ресорпција, дистрибуција, метаболизам и излучивање лека и утврдила његова безбедност, односно ефикасност. Клиничко испитивање лека обухвата и постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека, као и постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање лека.

II КЛИНИЧКО ИСПИТИВАЊЕ ЛЕКА

Члан 3.

Предлагање клиничког испитивања, спровођење клиничког испитивања и извештавање о клиничком испитивању лека обавља се у складу са Смерницама Добре клиничке праксе.

1. Захтев за одобрење клиничког испитивања лека

Члан 4.

Захтев за одобрење клиничког испитивања лека подноси се Агенцији на обрасцу захтева за одобрење клиничког испитивања.

Подносилац захтева за одобрење клиничког испитивања лека је спонзор клиничког испитивања (у даљем тексту: спонзор) са седиштем у Републици Србији, односно уговорна истраживачка организација којој је спонзор пренео овлашћење за те послове.

2. Документација за одобрење клиничког испитивања

Члан 5.

Документација за одобрење клиничког испитивања лека садржи:

1) пропратно писмо спонзора;

2) Протокол;

3) сажетак Протокола на српском језику;

4) сазнања о нежељеним реакцијама на лек, ако нису у саставу Брошуре за истраживача;

5) брошуру за истраживача, осим за клиничко испитивање биорасположивости, односно биоеквиваленце лека;

6) досије о испитиваном леку (IMPD), односно документацију из досијеа о испитиваном леку у другом формату ако спонзор нема тражену документацију припремљену у IMPD формату;

7) сажетак карактеристика лека који има дозволу за лек;

8) узорак, односно нацрт тест листе (CRF);

9) одлуку етичког одбора Болнице у којој треба да се спроводи клиничко испитивање, односно етичких одбора ако се ради о мултицентричном клиничком испитивању лека, осим у случају из члана 5. ст. 2. и 3. Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства;

10) доказ да компаративни лек има дозволу за лек у Републици Србији, земљама Европске уније или земљама које имају исте или сличне захтеве за стављање лека у промет, а који се обележава у складу са Анексом 13. смерница Добре произвођачке праксе;

11) документацију о леку који се испитује, сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат) земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве у погледу Добре произвођачке праксе, односно сертификат о примени Добре

произвођачке праксе који је издало надлежно министарство у складу са законом, односно извештај инспекције за лекове надлежног министарства о испуњености услова за производњу лекова за клиничко испитивање, који није старији од шест месеци, ако је место производње испитиваног лека на територији земаља чланица Европске економске зоне (ЕЕА) прихвата се Сертификат добре произвођачке праксе доступан на интернет страници базе података Европске уније – EUDRA GMP, сертификат анализе, обележавање лека на српском језику и оригиналном језику ;

12) сертификат којим се потврђује да материјал животињског или хуманог порекла који се користи у производњи лека не представља ризик за трансмисиону спонгиформну енцефалопатију – TSE сертификат, уколико је потребан;

13) додатни захтеви за лекове са специфичним карактеристикама (генетски модификовани организми, радиофармацеутици);

14) сертификат Добре произвођачке праксе за место производње активне биолошке супстанце земље Европске уније или друге земље која има исте захтеве у погледу Добре произвођачке праксе, односно изјаву квалификованог лица за пуштање серије лека за клиничко испитивање којом потврђује да је активна биолошка супстанца произведена у складу са Добром произвођачком праксом за активне супстанце, односно извештај инспекције надлежног министарства о усаглашености производње активне биолошке супстанце са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце, који није старији од шест месеци,

15) писмену изјаву главног истраживача да је упознат са особинама лека у клиничком испитивању и са циљем клиничког испитивања, као и да ће испитивање вршити у складу са важећим прописима и начелима Добре клиничке праксе;

16) доказ да увозник лека за клиничко испитивање има дозволу за промет лекова на велико коју је издало надлежно министарство;

17) кратку биографију и референце главног истраживача;

18) доказ да је спонзор осигурао лица која се подвргавају клиничком испитивању за случај настанка штете по здравље испитаника за период у којем се спроводи клиничко испитивање;

19) образац информације за испитаника и писаног пристанка које потписују испитаници, на српском језику;

20) овлашћење о преносу дела обавеза или свих обавеза у вези са клиничким испитивањем на уговорну истраживачку организацију;

21) друге информације за испитанике (дневник за пацијента, упутства и др, на српском језику);

22) списак држава у којима је лек добио дозволу за лек;

23) списак држава у којима је одобрено клиничко испитивање истог лека, односно одобрења етичких одбора и овлашћених тела;

24) списак места у којима се врши исто клиничко испитивање лека, ако је испитивање мултицентрично;

25) додатне информације које се односе на заштиту здравља испитаника, на захтев Агенције;

26) доказ да су плаћене прописане тарифе Агенцији за издавање дозволе за клиничко испитивање лека.

У случају из члана 5. ст. 2. и 3. Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства, Агенција разматра захтев са документацијом као формално комплетан и након суштинске процене припрема одлуку о захтеву, која се доноси и доставља подносиоцу захтева након достављања одлуке етичког одбора Болнице у којој треба да се спроводи клиничко испитивање, односно појединог етичког одбора ако се ради о мултицентричном клиничком испитивању лека за Болницу.

Саветодавно тело Агенције заседа најмање једном месечно, и то сваке прве недеље у месецу за лекове, а за медицинска средства по потреби, и не разматра одлуку етичког одбора Болнице у којој треба да се спроводи клиничко испитивање, односно етичких одбора ако се ради о мултицентричном клиничком испитивању лека.

Датум одржавања и дневни ред седнице саветодавног тела Агенције објављују се на интернет страници Агенције најкасније седам дана пре дана одржавања уз могућност измене дневног реда у односу на достављену документацију.

3. Обавезе у спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 6.

Обавезе у спровођењу клиничког испитивања лека односе се на обавезе спонзора, главног истраживача, обавезе Болнице, као и обавезе Етичког одбора Болнице.

4. Главни истраживач и истраживачки тим

Члан 7.

Главни истраживач је одговоран за спровођење клиничког испитивања у складу са законом, прописима донесеним на основу закона, Протоколом и Смерницама Добре клиничке праксе.

Главни истраживач је лице с најмање завршеним медицинским факултетом и специјализацијом из области у којој се примарно примењује лек који се клинички испитује и које је запослено у Болници.

Главни истраживач треба да има доказе о стицању додатног знања у области клиничких испитивања лекова (сертификат, односно потврду о учешћу на сертификованим, односно акредитованим едукацијама из области клиничких испитивања), као и доказ да је раније учествовао у спровођењу клиничких испитивања.

Члан 8.

Пре почетка клиничког испитивања лека, главни истраживач:

1) доставља спонзору биографију и документацију која доказује његову стручност и оспособљеност за главног истраживача;

2) потписује изјаву да је упознат са особинама лека који се клинички испитује, као и с циљем клиничког испитивања лека које ће се изводити по приложеном Протоколу, у складу с прописима;

3) са спонзором клиничког испитивања лека потписује одговарајући уговор о обављању послова клиничког испитивања лека, у складу са законом и овим правилником;

4) доставља спонзору и чува списак чланова истраживачког тима којима је доделио значајне обавезе у клиничком испитивању.

Члан 9.

Главни истраживач, у поступку предлагања истраживачког тима, упознаје чланове истраживачког тима с Протоколом, претклиничким и клиничким подацима о леку, тест листама и редовно их обавештава о важним изменама и допунама Протокола и проблемима у извођењу клиничког испитивања лека.

Чланови истраживачког тима дужни су да обавештавају главног истраживача о нежељеним реакцијама на лек који се клинички испитује или нежељеним догађајима и потребним мерама које је неопходно предузети за заштиту здравља испитаника.

Члан 10.

Главни истраживач и истраживачки тим обављају следеће послове у току клиничког испитивања лека:

1) одређују довољан број испитаника, у складу са критеријумима утврђеним Протоколом за укључивање испитаника и искључивање из клиничког испитивања;

2) дају усмено и писмено објашњење испитаницима, на њима разумљив начин, о подацима о леку који се клинички испитује, циљу и плану извођења клиничког испитивања, опасности и користи за испитаника, начину избора испитаника, приближном броју испитаника и другим могућим облицима лечења, као и о предности таквог лечења и негативним странама;

3) прибављају писмени добровољни информисани пристанак испитаника за учествовање у клиничком испитивању лека, који испитаник и истраживач попуњавају и својеручно датирају и потписују;

4) обезбеђују испитанику одговарајућу здравствену заштиту за време клиничког испитивања и после завршетка клиничког испитивања ако се лечење наставља или ако је болест или стање последица клиничког испитивања лека;

5) обезбеђују тачност, потпуност, читљивост и ажурираност података у вези с клиничким испитивањем лека, као и тајност података који су доступни надзору предлагача и Агенције;

6) обезбеђују да подаци наведени у тест листама буду у складу са изворном документацијом;

7) чувају тајност шифре испитаника, односно следе поступке рандомизације испитивања ако постоје и обезбеђују да се шифра открије само у случајевима дозвољеним Протоколом, а ако се спроводи слепо испитивање, главни истраживач треба спонзору хитно да документује и објасни свако превремено дешифровање испитиваног лека;

8) чувају основну документацију која се односи на клиничка испитивања;

9) у документацији везаној за праћење испитаника током испитивања, документују да је испитаник информисан о клиничком испитивању и да је потписао добровољни информисани пристанак и обезбеђују да један примерак добровољног информисаног пристанка добије испитаник, а да се други примерак чува у месту клиничког испитивања као део медицинске документације пацијента.

Члан 11.

Главни истраживач у току клиничког испитивања лека дужан је да:

1) одреди датум почетка и завршетка клиничког испитивања лека у договору са спонзором, као и да обавести спонзора о прекиду клиничког испитивања лека;

2) обезбеди да се на одговарајући начин чува листа примљених лекова који се клинички испитују, да се евидентира издавање и потрошња узорака лекова који се клинички испитују за сваког испитаника и да врати спонзору неупотребљене количине лека који се клинички испитује. Евиденција треба да садржи датум, количине, шарже односно серијске бројеве, рок трајања (ако није истекао) и јединствену идентификациону шифру додељену испитиваном леку и испитаницима;

3) чува записе који документују да су испитаницима дате дозе назначене у Протоколу и да су подударне с бројем доза испитиваног лека, које су добијене од спонзора;

4) обезбеди да се лекови који се клинички испитују чувају на начин који наведе спонзор и у складу с прописима;

5) у случају непосредне опасности за испитаника обавести спонзора о прекиду клиничког испитивања лека;

6) припреми Извештај о завршеном клиничком испитивању лека.

Главни истраживач, ако је потребно, дужан је да предложи измену и допуну Протокола, а ако се предложена промена одобри, дужан је да обезбеди да се сви испитаници упознају са одобреном изменом и допуном Протокола и да се настави лечење у складу са изменом и допуном Протокола.

Члан 12.

Главни истраживач одређује састав истраживачког тима за место клиничког испитивања.

Састав истраживачког тима из става 1. овог члана чине: лекари специјалисти, као и други стручњаци са одговарајућим образовањем, зависно од врсте клиничког испитивања лека.

5. Уговор са спонзором клиничког испитивања лека

Члан 13.

Главни истраживач и чланови истраживачког тима потписују са спонзором уговор о делу у складу са законом којим се уређује рад, који садржи и износ накнаде за обављање послова у клиничком испитивању лека.

6. Место клиничког испитивања лека

Члан 14.

Клиничко испитивање лека може се спроводити у једној или више организационих јединица у Болници.

7. Уговор спонзора са Болницом

Члан 15.

Спонзор клиничког испитивања лека закључује уговор са Болницом о спровођењу клиничког испитивања лека.

Уговором из става 1. овог члана уређују се: услови и начин спровођења одређеног клиничког испитивања лека, висина и начин плаћања надокнаде коју спонзор исплаћује Болници за коришћење болничких капацитета за спровођење клиничког испитивања, као и друга питања битна за регулисање њихових међусобних односа.

Болница обезбеђује услове за рад истраживача и главног истраживача, као и неометан рад монитора, одитора и овлашћеног лица Агенције за контролу спровођења клиничког испитивања у складу са законом, овим правилником и смерницама Добре клиничке праксе.

8. Етички одбор

Члан 16.

Етички одбор образује се у Болници у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Члан 17.

Етички одбор, доноси одлуку на основу документације спонзора, која се односи на добијање дозволе за спровођење клиничког испитивања односно измене и допуне Протокола односно дозволе, а која се доставља и Агенцији.

О одлуци из става 1. овог члана Етички одбор обавештава спонзора и Агенцију најкасније 15 дана од дана доношења одлуке, а у случају из члана 5. став 2. Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека, најкасније пет дана од дана доношења одлуке електронским путем.

Етички одбор заседа најмање једном месечно, и то сваке треће недеље у месецу.

Датум одржавања и дневни ред седнице етичког одбора објављују се на интернет страници Болнице најкасније седам дана пре дана одржавања.

На седници Етичког одбора Болнице на којој се доноси одлука о клиничким испитивањима лекова, морају бити присутни сви чланови Етичког одбора. У поступку доношења одлуке могу да гласају, односно да дају своје мишљење о питањима везаним за клиничко испитивање лека, само они чланови Етичког одбора Болнице који нису истраживачи у клиничком испитивању о коме се доноси одлука и независни су од спонзора клиничког испитивања и који су потписали изјаву о непостојању сукоба интереса са спонзором клиничког испитивања.

Саставни део одлуке о клиничком испитивању лека је списак чланова који су учествовали у доношењу одлуке.

У поступку доношења одлуке, Етички одбор може да затражи стручно мишљење истакнутих стручњака, а који нису чланови Етичког одбора, из специфичних области које су неопходне за доношење одлуке о клиничком испитивању.

О захтеву да се одобри клиничко испитивање лека одлучује Етички одбор Болнице, на седници којој обавезно присуствује главни истраживач, као известилац.

О одлуци о спровођењу клиничког испитивања Етички одбор обавештава директора Болнице, Управни одбор Болнице, спонзора и Агенцију у року од 15 дана у писменој форми.

9. Извештавање о спровођењу клиничког испитивања лека

Члан 18.

Спонзор је дужан да тромесечно извештава Агенцију и Етички одбор Болнице о току спровођења клиничког испитивања лека, као и ако се превремено заврши, односно прекине клиничко испитивање, и то у року од 15 дана од дана прекида односно превременог завршетка спровођења клиничког испитивања лека.

Спонзор је дужан је да обавести Агенцију и Етички одбор Болнице о завршетку спровођења клиничког испитивања лека у року од 90 од дана завршетка клиничког испитивања лека.

10. Накнада за спровођење клиничких студија

Члан 19.

Накнада за спровођење одобрене клиничке студије, распоређују се на следећи начин: 30% припада Болници, а 70% припада главном истраживачу и другим учесницима клиничког испитивања.

Накнада за преглед документације и разматрање захтева за спровођење клиничког испитивања лека, која припада Болници, утврђује се у износу од 1400,00 Еура у динарској противредности на дан уплате по средњем курсу НБС Србије.

III ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 20.

Болница је дужна да чува документацију о спроведеним клиничким испитивањима најмање у року од 5 година од дана завршетка клиничких испитивања.

Члан 21.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања на огласној табли Болнице.

Члан 22.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о спровођењу клиничког испитивања лека у Специјалној болници за психијатријске болести "Горња Топоница" у Горњој Топоници, Ниш, бр. 02-2367/2 од 08.04.2013. године и бр. 02-5169/1 од 10.07.2013. године.

ПРЕДСЕДНИК УПРАВНОГ ОДБОРА
Прим. мр. сци мед. др Љубица Мрдаковић Тодоровић