

POSTUPAK ODOBRAVANJA PROVOĐENJA KLINIČKOG ISPITIVANJA U REPUBLICI HRVATSKOJ

Podnositelj zahtjeva u postupku davanja odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo za provođenje kliničkog ispitivanja u Republici Hrvatskoj podnosi zahtjev Ministarstvu zdravstva sukladno članku 15. **Zakona o lijekovima** ([NN 76/2013](#), [90/2014](#) i [100/2018](#)) te članku 14. i članku 16. **Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi** ([NN 25/2015](#), [124/2015](#) i [32/2021](#)).

U postupku podnošenja zahtjeva Ministarstvu za odobrenje provođenja kliničkog ispitivanja lijeka, uključujući neprofitno ispitivanje, potrebno je podnijeti sljedeću dokumentaciju:

1. Zahtjev na hrvatskom jeziku, uz potpis odgovorne osobe podnositelja zahtjeva. Zahtjev mora sadržavati: oznaku plana ispitivanja, EudraCT broj ispitivanja, naziv ispitivanja, fazu ispitivanja, ime i adresu naručitelja ispitivanja, ime i adresu podnositelja zahtjeva te popis glavnih ispitivača i ustanova u kojima se kliničko ispitivanje planira provoditi kao i kratko obrazloženje podnošenja zahtjeva,
2. Upute za ispitivača za ispitivani lijek koji nema odobrenje za stavljanje u promet, izdane unutar godine dana,
3. Sažetak opisa svojstava lijeka, za ispitivane lijekove koji imaju važeće odobrenje za stavljanje u promet,
4. Životopis ispitivača iz kojeg će biti razvidno da udovoljava mjerilima iz članka 5. navedenog Pravilnika,
5. Životopis motritelja iz kojeg će biti razvidno da udovoljava mjerilima iz članka 6. navedenog Pravilnika, ispunjeni [Obrazac za procjenu prihvatljivosti motritelja u kliničkim ispitivanjima](#) te ostale dokumente kojima se potvrđuju navodi iz životopisa i obrasca,
6. Popis država u kojima je planirano provođenje istog kliničkog ispitivanja te u kojima je u trenutku podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja kliničkog ispitivanja isto ispitivanje odobreno ili odbijeno uključujući u razloge odbijanja,
7. Potpisani plan ispitivanja i eventualne izmjene i dopune od strane glavnog ispitivača. Potrebno je navesti datum i verziju priloženog plana ispitivanja te dostaviti potpisnu stranicu plana ispitivanja, potpisanu od strane glavnog ispitivača i naručitelja ispitivanja. Svaka izmjena ili dopuna plana ispitivanja (amandman) također treba biti potpisana od glavnog ispitivača i naručitelja ispitivanja,
8. Primjerak test liste ispitivanja u elektroničkom obliku,
9. Obrazac informiranog pristanka na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu, te izvorni tekst,
10. Sažetak znanstvenog mišljenja Europske agencije za lijekove vezano uz primjenu ispitivanog lijeka (ako je dostupno),
11. Primjerak odluke Europske agencije za lijekove o planu pedijatrijskog ispitivanja i mišljenje pedijatrijskog odbora, ako se kliničko ispitivanje provodi po planu pedijatrijskog razvoja lijeka (PIP),
12. Primjer označavanja ispitivanog lijeka,
13. Potpisani ugovor između podnositelja zahtjeva i pravne osobe u kojoj se ispitivanje provodi u originalu ili ovjerenj preslici, na hrvatskom jeziku - ili dvojezično ako je podnositelj zahtjeva strana pravna osoba. Ugovor uključuje i financijski plan ispitivanja odobren od strane Središnjeg etičkog povjerenstva, sa specifikacijom naknade pravnoj osobi i ispitivačkom timu za obavljene posjete, naknada ispitanicima, kao i popis i cijenu usluga/ dijagnostičkih i terapijskih postupaka koje će se obavljati u pravnoj osobi prema planu ispitivanja te porez na dodanu vrijednost sukladno važećim propisima,
14. Dokaz o osiguranju ispitanika od mogućih štetnih posljedica sudjelovanja u kliničkom ispitivanju. Potrebno je priložiti original ili od strane javnog bilježnika ovjerenu presliku police osiguranja, kao i uvjete osiguranja,
15. Pisano ovlaštenje pravnoj osobi koja podnosi zahtjev ministru za odobrenje kliničkog ispitivanja, u slučaju kada zahtjev ne podnosi naručitelj kliničkog ispitivanja,

16. Oglas za uključivanje ispitanika i ostale pisane obavijesti za ispitanika na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu
17. Mišljenje Povjerenstva za zaštitu osoba s duševnim smetnjama Ministarstva pravosuđa, u slučaju provođenja kliničkog ispitivanja u osoba s duševnim smetnjama,
18. Mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva,
19. IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) - Dosje o ispitivanom lijeku,
20. CTA obrazac (EudraCT Clinical Trial Application Form), na engleskom jeziku u .xml i .pdf formatu na CD-ROM-u i u .pdf formatu u pisanom obliku s naznačenim datumom i uz potpis odgovorne osobe podnosioca zahtjeva. Ispunjeni CTA obrazac potrebno je dostaviti Ministarstvu prilikom podnošenja zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja kao i prilikom podnošenja zahtjeva za značajnim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja, uključujući i Validation Report u .pdf obliku, kojim se potvrđuje valjanost ispunjenog obrasca. Prilikom podnošenja zahtjeva za odobrenje provođenja kliničkog ispitivanja u CTA obrazac potrebno je unijeti sve pravne osobe u kojima se planira provoditi kliničko ispitivanje,
21. Ispunjeni [Obrazac iz Priloga III](#) koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.