

Informacije za naručitelje kliničkih ispitivanja o dokumentaciji koju je potrebno podnijeti Ministarstvu zdravstva putem Informatičkog sustava za klinička ispitivanja (*Clinical Trials Information System, CTIS*) vezano uz zahtjeve za odobrenje provođenja kliničkih ispitivanja lijekova sukladno regulatornom okviru Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ

1) Dokumentacija koja se predaje uz inicijalni zahtjev i zahtjev za dodatnu dotičnu državu članicu

Dio I.:

- 1. Popratno pismo**
 - 2. Izjava usklađenosti s Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka)**
 - 3. Plan kliničkog ispitivanja**
 - 3.a Sažetak plana kliničkog ispitivanja (ako je dostupan)
 - 4. Upute za ispitivača/Sažetak opisa svojstava ispitivanog lijeka**
 - 5. Dokumentacija koja se odnosi na usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom za ispitivani/dodatni lijek, ako je primjenjivo**
 - 6. Dosje o ispitivanom lijeku**
 - 6.a Dosje ispitivanog/dodatnog lijeka, podaci o kvaliteti, ako je primjenjivo
 - 6.b Dosje ispitivanog/dodatnog lijeka, podaci osim kvalitete, ako je primjenjivo
 - 7. Sadržaj oznaka ispitivanih lijekova**
 - 8. Sažetak znanstvenog mišljenja u vezi s kliničkim ispitivanjem, ako je dostupno**
 - 9. Odluka Europske agencije za lijekove o planu pedijatrijskog istraživanja i mišljenje Pedijatrijskog odbora, ako je primjenjivo**
- Popratno pismo i sadržaj oznaka ispitivanih lijekova potrebno je podnijeti u CTIS i na hrvatskom jeziku, dok sažetak plana kliničkog ispitivanja može biti na engleskom ili hrvatskom jeziku; svi ostali dokumenti mogu se predati na engleskom jeziku
 - Molimo u propisno ispunjen Obrazac zahtjeva EU-a unijeti naziv kliničkog ispitivanja i na hrvatskom jeziku
 - Vezano uz predaju Popratnog pisma, molimo u CTIS unijeti i popis cjelokupne predane dokumentacije Republici Hrvatskoj

Dio II.

1. Mehanizmi za pronalaženje ispitanika:

- 1.a Dokumenti za ispitanika (primjerci oglasnog materijala, uključujući sav tiskani materijal, audio ili video snimke)
- 1.b Dokument Europske komisije *Recruitment and Informed consent procedure template*

2. Informirani pristanak:

- 2.a Dokument/i Informiranog pristanka
- 2.b Različiti dokumenti i upitnici za ispitanika
- 2.c Dokument Europske komisije *Compensation for trial participants*

3. Primjerenost ispitivača:

- 3.a Potpisani i datirani životopis (ne stariji od 6 mjeseci) – dokument Europske komisije *Investigator Curriculum Vitae*
- 3.b Potvrda o uspješno položenom GCP treningu (ne starija od tri godine)
- 3.c Dokument Europske komisije *Declaration of Interest Template*

4. Primjerenost prostora:

- 4.a Izjava čelne ili druge odgovorne osobe pravne osobe - dokument Europske komisije *Site Suitability Template* (potrebno je ispuniti *Section 2*)

5. Dokaz o osiguranju ili naknadi štete:

- 5.a Polica osiguranja
- 5.b Potvrda o osiguranju po polici osiguranja
- 5.c Uvjeti osiguranja

6. Financijski i drugi ugovori:

- 6.a Finalni draft ugovora o kliničkom ispitivanju uključujući financijski plan
- 6.b Ostali ugovori vezano uz kliničko ispitivanje (ako su dostupni)

7. Usklađenost s primjenjivim pravilima za prikupljanje, pohranu i buduću upotrebu bioloških uzoraka ispitanika – dokument CTEG –a *Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)*

8. Dokaz o plaćanju naknade

- Dokumente za ispitanika vezano uz mehanizme za pronalaženje ispitanika, dokument/e Informiranog pristanka, različite dokumente i upitnike za ispitanika i finalni draft ugovora o kliničkom ispitivanju potrebno je podnijeti u CTIS i na hrvatskom jeziku; svi ostali dokumenti mogu se predati na engleskom jeziku
- Finalni draft ugovora o kliničkom ispitivanju mora sadržavati odredbe sukladno kojima:
 - a) kliničko ispitivanje ne može se otpočeti provoditi u Republici Hrvatskoj sve dok nije ishodišteno rješenje Ministarstva zdravstva kojim se odobrava ili uvjetno odobrava provođenje kliničkog ispitivanja i dok sve ugovorne strane ne potpišu ugovor o kliničkom ispitivanju
 - b) bilo kakvi sporovi između ugovornih strana, ukoliko nisu riješeni mirnim putem, rješavaju se i podvrgavaju isključivoj nadležnosti mjerodavnih sudova Republike Hrvatske
- Naručitelj kliničkog ispitivanja obavezan je izvršiti uplatu naknade sukladno [cjeniku](#) objavljenom na mrežnim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode **putem aplikacije Agencije** pod nazivom **Web ponude** koja je dostupna [ovdje](#); u slučaju promjene iznosa naknade nakon izbora države članice izvjestiteljice izvršit će se korekcija uplaćenog iznosa
- Naručitelj kliničkog ispitivanja odgovoran je za izbor i postavljanje motritelja odgovarajućeg obrazovanja, naobrazbe o dobroj kliničkoj praksi, znanja i iskustva potrebnog za pravilno motrenje nad pojedinim ispitivanjem te o navedenom vodi evidenciju
- Nacionalne specifičnosti vezano uz informirane pristanke objavljuje Središnje etičko povjerenstvo

2) Dokumentacija koja se predaje uz zahtjev za značajnu izmjenu

1. Popratno pismo

2. **Nova verzija dokumenta** za koji se traži izmjena u čistopisu i sa označenim izmjenama, odnosno **novi dokument** za koji se traži odobrenje

3. **Popratne informacije**, npr. sažetak izmjena, ocjena rizika i koristi, obrazloženje promjena

4. Dokaz o plaćanju naknade

- Popratno pismo potrebno je podnijeti u CTIS i na hrvatskom jeziku; svi ostali dokumenti mogu se predati na engleskom jeziku
- Vezano uz predaju Popratnog pisma, molimo u CTIS unijeti i popis cjelokupne predane dokumentacije Republici Hrvatskoj
- Molimo propisno ispuniti Obrazac zahtjeva za izmjenu, kao i Obrazac zahtjeva EU-a ukoliko je potrebno njegovo ažuriranje
- Naručitelj kliničkog ispitivanja obavezan je izvršiti uplatu naknade sukladno [cjeniku](#) objavljenom na mrežnim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode **putem aplikacije Agencije** pod nazivom **Web ponude** koja je dostupna [ovdje](#)

3) Klinička ispitivanja lijekova koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme (GMO) ili kombinaciju GMO-a

Klinička ispitivanja lijekova koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme (GMO) ili kombinaciju GMO-a u Republici Hrvatskoj podliježu odredbama Zakona o genetski modificiranim organizmima (NN 126/2019), kojim su regulirana postupanja s GMO-ima u području ograničene uporabe GMO-a.

U tu svrhu podnositelji zahtjeva obvezni su prije početka provođenja kliničkog ispitivanja koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme ishoditi:

1. Odobrenje za namjerno uvođenje u živi organizam lijeka koji se sastoji od ili sadrži genetski modificirane organizme ili kombinaciju GMO-a u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja Ministarstva zdravstva
2. Potvrdu o upisu zatvorenog sustava u Upisnik zatvorenih sustava Ministarstva znanosti i obrazovanja.

Više informacija o navedenom dostupno je u dokumentu *Postupak prijave kliničkih ispitivanja lijekova koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme ili kombinaciju genetski modificiranih organizama u Republici Hrvatskoj*, odnosno [ovdje](#).