

Nacionalne preporuke vezano uz uključivanje ispitanika iz Ukrajine u klinička ispitivanja u RH

Ukoliko se radi o istom kliničkom ispitivanju, koje je već odobreno i provodi se u Republici Hrvatskoj, moguć je transfer ispitanika s ispitivačkih mjesta u ratom pogođenim područjima na ispitivačka mjesta u Hrvatskoj. Od strane regulatornih tijela nije potrebna posebna dozvola da bi se navedeno provelo, međutim, Središnjem etičkom povjerenstvu i Ministarstvu zdravstva potrebno je podnijeti na odobrenje značajne izmjene i dopune za pojedino kliničko ispitivanje.

Pritom ističemo da je u nadležnosti naručitelja ispitivanja identifikacija i pružanje ažurnih informacija glavnim ispitivačima u Ukrajini i europskim državama o ispitivanjima koja su u aktivnoj fazi provođenja u pojedinim državama. Naručitelji ispitivanja također trebaju pokušati iznaći način informiranja ispitanika o mogućnosti transfera na druge ispitivačke centre.

Ukoliko se takva mogućnost i ispitanici identificiraju, naručitelj ispitivanja, odnosno njegov predstavnik u Republici Hrvatskoj treba:

- prethodno provjeriti s glavnim ispitivačima i s ispitivačkim centrima u RH mogućnost prihvata i skrbi za dodatne ispitanike te, ukoliko je odgovor ispitivačkog centra pozitivan, pripremiti aneks ugovora o kliničkom ispitivanju
- pripremiti aneks police osiguranja za povećani broj ispitanika (ako će broj ispitanika premašiti onaj koji je već ugovoren policom osiguranja)
- osigurati sve dokumente za ispitanika odobrene u RH na jeziku ispitanika
- definirati i transferirati prijenos podataka iz kliničkog ispitivanja između ispitivačkih mjesta, uz suglasnost ispitanika za navedeno
- osigurati ispitivane lijekove
- osigurati prevoditelja za sve vizite
- osigurati i nadalje točnost, konzistentnost i pouzdanost podataka iz kliničkog ispitivanja.

Ministarstvu zdravstva trebalo bi podnijeti na odobrenje sljedeće dokumente:

1. Zahtjev za značajnu izmjenu
2. Aneks ugovoru o kliničkom ispitivanju
3. Informirani pristanak i ostali dokumenti za ispitanika (certificirani prijevod na jezik ispitanika)
4. Aneks police osiguranja (ako je primjenjivo)
5. Ažurirani CTA obrazac (ako je primjenjivo).

Vezano uz navedeno, Clinical Trials Coordination Group također je donijela preporuke sponzorima usuglašene na EU razini, koje možete naći na službenoj stranici CTCG-a pod odsjekom Novosti i događaji ili klikom [ovdje](#).