**PRILOG III.**

|  |
| --- |
| **OBRAZAC ZA PRIBAVLJANJE ODOBRENJA MINISTRA NADLEŽNOG ZA ZDRAVLJE ZA PROVOĐENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA LIJEKA U REPUBLICI HRVATSKOJ** |

*– ispunjava naručitelj ili podnositelj zahtjeva odgovoran za točnost navedenih podataka*

**Naručitelj kliničkog ispitivanja:**

**Podnositelj zahtjeva kliničkog ispitivanja:**

|  |  |
| --- | --- |
| \*Datum zaprimanja predmeta:\*Datum prijema kompletne dokumentacije: |  |
| **A. Opći podaci** |  |
| Naziv ispitivanja: |  |
| Oznaka Plana ispitivanja |  |
| EUDRACT broj: |  |
| Faza kliničkog ispitivanja (I, II, III, IV) |  |
| Lista država u kojima je do trenutka podnošenja zahtjeva ministarstvu nadležnom za zdravlje kliničko ispitivanje odobreno i/ili u kojima se planira provoditi |  |
| Verzija i datum plana ispitivanja |  |
| Brošura za ispitivače |  |
| Informirani pristanak |  |
| Dokument o osiguranjuBroj police, datum izdavanja, razdoblje trajanja osiguranja |  |
| **B. Podaci o ispitivačima** |  |
| Glavni ispitivač u Republici Hrvatskoj |  |
| Adresa: |  |
| Telefon/ telefax |  |
| e-mail |  |
| Informirani pristanak, verzija i datum, potpisan od strane glavnog ispitivača |  |
| Voditelji ispitivačkih centara koji sudjeluju u ispitivanju (ispitivači) |  |
| **C. Podaci o ispitivanoj supstanciji** |  |
| Da li je pripravak odobren u Republici Hrvatskoj |  |
| Države u kojima je pripravak odobren |  |
| Generički naziv |  |
| Zaštićeno ime |  |
| Proizvođač |  |
| Doziranje i način primjene lijeka u ovom ispitivanju |  |
| Rezultati nekliničkih ispitivanja (ili razlozi zašto ista nisu rađena) |  |
| Primarna hipoteza ispitivanja (i sekundarna, ako je značajna) |  |
| Etička razmatranja ispitivanja (identificirati i navesti bilo koji mogući problem, prikazati mogući dobitak znanja koji se može ostvariti kliničkim ispitivanjem i njegovu važnost, procijeniti potencijalni rizik ozljeda ili drugih opasnosti za sudionike, izložiti evaluaciju odnosa rizik-korist |  |
| Ako je planirano navesti razloge uključivanja osoba iz posebno ugroženih skupina kao što su maloljetne osobe, osobe koje nisu pri svijesti, osobe koje nisu sposobne za rasuđivanje, osobe s invaliditetom |  |
| Opis postupaka regrutiranja ispitanika (svi materijali koji će se koristiti trebaju biti priloženi). |  |
| Postupci davanja informacija i dobivanja pristanka od potencijalnih ispitanika(roditelja ili zakonskih zastupnika- ako su uključeni) |  |
| Postupci u ispitivanju, navesti bilo koja potrebna odstupanja od uobičajene prakse |  |
| Procjena rizika, predvidljivi rizici liječenja i postupci koji će se koristiti (uključujući eventualnu bol, nelagodu, povredu integriteta i načini izbjegavanja i /ili zbrinjavanja nepredvidivih / neželjenih događaja) |  |
| Prethodna iskustva u provođenju sličnih postupaka u pravnoj osobi (ili osobama) gdje će se provoditi kliničko ispitivanje: |  |
| Predviđene koristi za ispitanika |  |
| Opisati odnos između ispitanika i istraživača (npr. bolesnik-doktor medicine, student-nastavnik i sl.) |  |
| Postupci u cilju provjere da li potencijalni ispitanik sudjeluje istovremeno u nekom drugom kliničkom ispitivanju ili da li je prošlo dovoljno vremena nakon prethodnog sudjelovanja u kliničkom ispitivanju (posebno važno kada se radi o uključivanju zdravih ispitanika u klinička ispitivanja): |  |
| Postupci koji se koriste radi osiguranja zaštite privatnosti zabilježenih podataka, izvornih dokumenata ili uzoraka: |  |
| Plan liječenja ili njege nakon što završi sudjelovanje u kliničkom ispitivanju (tko će biti odgovoran i gdje će provoditi): |  |
| Statistička razmatranja i razlozi za uključivanjem navedenog broja ispitanika u kliničko ispitivanje |  |
| Iznos i postupak povrat sredstava ispitanicima (iznos i opis troškova plaćenih tijekom ispitivanja npr. troškovi putovanja, povrat izgubljene zarade, naknada za bol i nelagodu, itd.): |  |
| Pravila za prekid (ili prijevremeni završetak) kliničkog ispitivanja u pravnoj osobi (ili osobama) gdje će se provoditi kliničko ispitivanje: |  |
| Ugovor o pristupu podacima od strane ispitivača, principi objavljivanja rezultata i sl. (ako nije određeno u planu kliničkog ispitivanja): |  |
| Izvori financiranja (ako nisu navedeni u planu kliničkog ispitivanja) te informacije o financijskim ili drugim interesima ispitivača. |  |
| Motritelj kliničkog ispitivanja: |  |
| Odgovorna osoba za kliničko ispitivanje od strane podnositelja zahtjeva/naručitelja kliničkog ispitivanja lijeka |  |
| Datum: |  |
| Potpis: |  |

\* ispunjava MIZ