На основу члана 14. став 1. и члана 16. став 4. Пословника о раду Етичког одбора Србије,

 Етички одбор Србије доноси

**ОПШТЕ УПУТСТВО – КЛИНИЧКО ИСПИТИВАЊЕ ЛЕКА**

(пречишћен текст – 31.10.2019. године)

**I ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА И ПОСТУПАК ДАВАЊА МИШЉЕЊА ЕОС**

 Клиничко испитивање лека спроводи се на основу:

 1. одобрења спровођења (или потврде о пријави клиничког испитивања) које издаје Агенција и

 2. позитивног мишљења Етичког одбора Србије.

 И захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања Агенције и захтев за мишљење Етичког одбора Србије подносе се преко Агенције истовремено на порталу еУправе (у складу са објављеном инструкцијом АЛИМС <https://www.alims.gov.rs/ciril/files/2018/02/1_Uputstvo-za-podnosioce_konacno.docx>)

 Етички одбор Србије даје мишљење о клиничком испитивању најкасније у року од 30 дана од дана подношења захтева.

 Ако захтев није потпун, Етички одбор у писменој форми обавештава подносиоца захтева да захтев допуни додатним подацима најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења.

 Рок за давање мишљења Етичког одбора Србије о клиничком испитивању престаје да тече од дана када Етички одбор Србије затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

 Ако подносилац захтева не достави додатне податке у року од 15 дана, захтев за давање мишљења о клиничком испитивању Етички одбор Србије одбацује као непотпун.

 Етички одбор Србије усваја мишљење о клиничком испитивању већином од укупног броја присутних чланова.

 У поступку давања мишљења о клиничком испитивању Етички одбор Србије може да затражи мишљење етичког одбора места клиничког испитивања или главног истраживача о питањима која се тичу тог места клиничког испитивања.

 У поступку давања мишљења о клиничком испитивању Етички одбор Србије може да затражи мишљење истакнутих стручњака, а који нису чланови етичког одбора, из специфичних области које су неопходне за давање мишљења о клиничком испитивању.

 У мишљењу о клиничком испитивању Етичког одбора Србије морају да се наведу сва документа на основу којих је Етички одбор Србије дао мишљење, укључујући верзије и датуме докумената.

 Мишљење о клиничком испитивању Етичког одбора Србије мора бити потписано и датирано.

 Саставни део мишљења о клиничком испитивању је списак чланова који су учествовали у давању тог мишљења.

 На основу резултата процене захтева у складу са законом Етички одбор Србије даје:

 1) позитивно мишљење о клиничком испитивању (Етички одбор Србије је сагласан са предложеним клиничким испитивањем);

 2) позитивно мишљење о клиничком испитивању са условима (Етички одбор Србије је сагласан са предложеним клиничким испитивањем, уз испуњавање одређених услова);

 3) одбије захтев као неоснован (захтев за давање мишљења Етичког одбора Србије је суштински процењен и одбија се јер не испуњава услове прописане законом, односно овим упутством);

 4) одбаци захтев као непотпун (процењено је да захтев за давање мишљења Етичког одбора Србије није формално комплетан – не садржи документацију прописану овим упутством; подносиоцу је достављено обавештење да захтев допуни; захтев није допуњен у законском року или није одговарајуће допуњен па се одбацује као непотпун, односно не врши се суштинска процена захтева).

Свако мишљење даје се на јединственом обрасцу уз образложење разлога који су до њега довели.

**II ДОКУМЕНТАЦИЈА КОЈУ ЕТИЧКИ ОДБОР РАЗМАТРА У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ КОЈИМ СЕ УРЕЂУЈУ ЛЕКОВИ И ПОДЗАКОНСКИМ ПРОПИСИМА ДОНЕТИМ ЗА ЊЕГОВО СПРОВОЂЕЊЕ**

 Етички одбор Србије разматра следеће услове (предлог документације којом се поједини услови доказују):

 1) оправданост клиничког испитивања лека, односно процену предвиђене користи и ризика по здравље испитаника;

 2) протокол:

 - синопсис финалног протокола студије на српском језику;

 3) стручност главног истраживача и истраживачког тима, потписану и датирану актуелну биографију истраживача, односно друге документе који потврђују његову квалификацију;

 4) брошуру за истраживача;

 5) могућности правног лица за спровођење клиничког испитивања лека:

 - сагласност стручног колегијума установе у којој се студија спроводи (обавезно за клиничке центре, клиничко болничке центре и институте) или изјава директора којом потврђује испуњеност наведеног услова; нацрт уговора са здравственом установом;

 6) да ли је образац с информацијама који се даје испитанику ради добијања писменог пристанка испитаника адекватан и комплетан; образац ажурираног пристанка, као и ажурирани образац за добровољни пристанак испитаника који истраживач планира да користи у испитивању

 7) да ли је оправдано спровођење клиничког испитивања лека на испитаницима који нису способни да дају писмени пристанак;

 8) да ли је оправдано спровођење клиничког испитивања лека на здравим женама у фертилном периоду, трудницама, дојиљама, старијим особама и тешким болесницима, као и на одређеним старосним групама испитаника (нпр. деца, старије особе), односно да ли се клиничко испитивање лека може извршити на другим лицима;

 9) начин одабирања испитаника;

 10) доказ да је спонзор осигурао испитаника за случај настанка штете по здравље испитаника која је изазвана клиничким испитивањем лека (повреда или смрт испитаника):

 - полиса осигурања са наведеним називом осигуравајућег друштва, са датумом издавања и датумом истека важности;

 11) износ финансијских средстава која спонзор клиничког испитивања обезбеђује за спровођење клиничког испитивања лека за потребе главног истраживача и чланова истраживачког тима:

 - нацрт буџета студије;

 12) поступке за укључивање испитаника (нпр. огласе),

 13) писане информације за испитанике,

 14) расположиве податке о сигурности,

 15) информације о плаћању и надокнадама испитаницима.

**III УГОВАРАЊЕ**

 У складу са чланом 38. Правилника о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека, као и начин спровођења клиничког испитивања лека (,,Службени гласник РСˮ бр. 64/11, 91/13, 60/16, 9/18, 91/18 - др. пропис), спонзор клиничког испитивања лека закључује уговор са здравственом установом о спровођењу клиничког испитивања лека. Одобрење Агенције за спровођење клиничког испитивања није услов за закључивање уговора између спонзора и здравствене установе о спровођењу клиничког испитивања лека, односно уговор може да буде закључен и пре одобрења Агенције за спровођење клиничког испитивања.

 Узимајући у обзир наведено, као и нове надлежности ЕОС у складу са законом неопходно је да нацрт уговора буде обавезан део документације за прибављање мишљења ЕОС (како је наведено у Поглављу II овог упутства), односно да буде претходно закључен. У том смислу предлажемо следећи поступак:

 Уговор се закључује најкасније 30 дана од дана достављања здравственој установи.

 Ако здравствена установа има примедбе на достављени уговор, дужна је да их достави спонзору клиничког испитивања лека најкасније 15 дана од дана достављања уговора. У том случају рок за закључивање уговора престаје да тече од дана када здравствена установа достави примедбе спонзору клиничког испитивања лека и наставља да тече од дана достављања новог уговора здравственој установи.

 Здравствена установа може основати организациону целину за клиничка испитивања (у даљем тексту: Центар за клиничка испитивања).

 Центар за клиничка испитивања обавља послове административне, техничке и логистичке подршке у спровођењу клиничких испитивања.

У Београду, 31.10.2019. године Председник Етичког одбора Србије

  Доц. др Горан Стевановић