

ДОКУМЕНТАЦИЈА НЕОПХОДНА ЗА ИНИЦИЈАЛНО ОДОБРЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ЛЕКА У ВМА

- 1. Захтев** за одобрење спровођења клиничког испитивања лека, који је изложен на званичном сајту ВМА (www.vma.mod.gov.rs), попунити и одштампати (један примерак).
- 2. Пропратно писмо подносиоца захтева** мора да буде написано као документ са меморандумом подносиоца захтева (који садржи: лого, назив, седиште и адресу, број текућег рачуна са називом банке код које је отворен, матични број (МБ), порески идентификациони број (ПИБ). Пропратно писмо, уредно протоколисано и потписано од стране одговорног лица подносиоца захтева, са одговарајућим печатом, званично се заводи у деловодству ВМА на петом спрату (два оригинална примерка).
- 3. Нацрт уговора спонзор - ВМА** сачинити у сарадњи са правником ВМА, у складу са одговарајућим законским прописима Републике Србије (два примерка).
- 4. Сажетак студије** је документ који се пише максимално на две стране формата А4 (стандардног прореда) и у себи садржи најзначајније информације о клиничком испитивању. Сажетак студије се пише на српском језику. Својом садржином и начином писања треба да буде прилагођен члановима Етичког одбора који су немедицинске струке (један примерак).

Сва четири документа за Етички одбор одштампати и снимити на *CD* у *WORD* формату.

Сву осталу студијску документацију о клиничком испитивању неопходну за доношење Одлуке Етичког одбора ВМА, подносилац захтева припрема и у штампаној форми доставља главном истраживачу, а **Етичком одбору ВМА у електронској верзији** (у *PDF* формату снимљено на истом *CD*-у, у 13 примерака, на коме је и документација наведена у тачкама 1-4).

Овако припремљена документација предаје се лично у канцеларији секретаријата Етичког одбора ВМА (8. спрат, соба бр. 22, северна страна).

ДОКУМЕНТАЦИЈА НЕОПХОДНА ЗА ОДОБРЕЊЕ ИЗМЕНА И ДОПУНА СТУДИЈСКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

1. Пропратно писмо подносиоца захтева мора да буде написано као документ са меморандумом подносиоца захтева (који садржи: лого, назив, седиште и адресу, број текућег рачуна са називом банке код које је отворен, матични број (МБ), порески идентификациони број (ПИБ) и да садржи следеће елементе:

1. назив студије
2. број протокола студије
3. фазу испитивања
4. назив спонзора и уговорне истраживачке организације
5. име главног истраживача у ВМА
6. **таксативно набројане документе за које се траже измене и допуне**
7. кратко описане измене и допуне студијске документације које спонзор захтева.

Овакво пропратно писмо уредно протоколисано и потписано од стране одговорног лица подносиоца захтева, са одговарајућим печатом, штампано у два примерка, званично се заводи и са једним *CD-ом* оставља у деловодству ВМА за Етички одбор ВМА.

Сву измењену студијску документацију о клиничком испитивању неопходну за доношење Одлуке Етичког одбора ВМА, подносилац захтева припрема и у штампаној форми доставља главном истраживачу, а **Етичком одбору ВМА у електронској верзији** (на један *CD* снимити пропратно писмо у *WORD* формату, а измењену студијску документацију у *PDF* формату).

ОБАВЕШТЕЊА - НОТИФИКАЦИЈЕ

1. Све административне измене или обавештења (нотификације) везане за клиничко испитивање које припрема спонзор и делегира их Уговорно истраживачкој организацији, достављају се достављају се Етичком одбору ВМА уз пропратно писмо (један примерак). Уколико обавештење садржи више од пет штампаних страна, снимити га на *CD* у *PDF* формату и доставити уз пропратно писмо.

СТУДИЈСКИ ИЗВЕШТАЈИ

1. Периодичне извештаје о статусу клиничког испитивања које припрема спонзор и делегира их Уговорно истраживачкој организацији, достављају се Етичком одбору ВМА уз пропратно писмо (један примерак). Уколико извештај садржи више од 5 штампаних страна, снимити га на *CD* и доставити уз пропратно писмо.

2. За завршни извештај, који се доставља годину дана након затварања последњег центра у коме се испитивање обављало, Етичком одбору ВМА доставити пропратно писмо (један примерак) и *CD* са извештајем снимљеним у *PDF* формату.

ИЗВЕШТАЈИ О ОЗБИЉНИМ НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА НА ЛЕК

1. Све озбиљне нежељене реакције на лек које се јаве током клиничког испитивања пријављују се електронским путем на имејл адресу etickiodbor@vma.mod.gov.rs **НЕОПХОДНО ЈЕ** да наслов имејла почне бројем протокола студије.

2. Све озбиљне нежељене реакције на лек које се јаве током клиничког испитивања у Војномедицинској академији, подносилац захтева Етичком одбору ВМА пријављује писаним путем - пропратним писмом (један примерак).