

20100621111

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 137 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија” бр. 106/07), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ПОТРЕБНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА И НАЧИНОТ НА ПРИЈАВУВАЊЕ НА КЛИНИЧКИТЕ ИСПИТУВАЊА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА И НАСТАНАТИТЕ ПРОМЕНИ И, ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ И НАСТАНИ, ОДНОСНО ИНЦИДЕНТИ, КАКО И УСЛОВИТЕ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНАТ ПРАВНИТЕ ЛИЦА КОИ ВРШАТ КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на пријавување на клиничките испитувања на медицинските помагала и настанатите промени и, известување за несакани реакции и настани, односно инциденти, како и условите кои треба да ги исполнат правните лица кои вршат клинички испитувања на медицински помагала.

II. КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКО ПОМАГАЛО

1. Заеднички одредби

Член 2

При спроведување на клиничко испитување на медицинското помагало, правата, безбедноста и интересот на испитаниците се приоритетни во однос на правата, безбедноста и интересот на науката и општеството во целина.

Клиничкото испитување на медицинското помагало треба да биде испланирано и спроведено на начин што овозможува на најмала можна мерка да се намалат болката, nelaгодноста, стравот и било кој друг предвидлив ризик по здравјето на испитаниците (прагот на ризик и степенот на болка треба да се дефинираат и да се под постојан надзор).

Член 3

Документацијата што се доставува кон барањето за клиничкото испитување на медицинското помагало се архивира во Агенцијата за лекови (во натамошниот текст: Агенцијата) и се смета и се постапува како за класифицирана информација согласно прописите за класифицирани информации и заштита на личните податоци.

2. Заштита на испитаниците во клиничкото испитување на медицинското помагало

Член 4

При изборот на целна група треба да се земе во предвид степенот на ризик за поединечни групи на испитаници.

Во клиничко испитување не се вклучуваат лица кои не се способни сами да одлучуваат за учествување во клиничкото испитување на медицинското помагало ако истото испитување може да се спроведе на лица кои можат сами да одлучуваат за учествување во клиничкото испитување.

Одредени старосни групи (деца, стари луѓе и други) се вклучуваат само во посебни клинички испитувања на медицинското помагало во согласност со овој правилник.

Член 5

Главниот испитувач и секој член на истражувачкиот тим треба да го обезбеди правото на испитаникот на физичкиот и менталниот интегритет на испитаникот, како и приватност и заштита на податоците кои се достапни само на овластени лица.

Во тек на клиничкото испитување на медицинското помагало, главниот испитувач или член на истражувачкиот тим треба да го извести испитаникот за секоја важна информација која се однесува на планирање и спроведување на клиничкото испитување на медицинското помагало.

Член 6

Ако во текот на клиничкото испитување на медицинското помагало дошло до појава на несакани реакции, односно до сериозни несакани реакции, испитаникот треба да ја добие потребната здравствена заштита во време и после завршување на клиничкото испитување на медицинското помагало.

2.1.Заштита на малолетни испитаници во клиничкото испитување на медицинското помагало

Член 7

Ако е тоа неопходно, со превземање на посебни мерки на претпазливост, клиничко испитување може да се врши и кај лица на возраст до 18 години кои се болни од болест или ја имаат состојбата за која е наменето медицинското помагало кое клинички се испитува.

Покрај случаите од став 1 на овој член, клиничко испитување на медицинското помагало кај малолетни испитаници може да се спроведува и во следните случаи:

1) ако родителот, односно старателот дал писмена согласност (писмената согласност треба да ја претставува претпоставената желба на малолетникот и може да биде повлечена во било кој момент, без штета по малолетникот);

2) малолетникот ја примил информацијата во согласност со своите можности да ја разбере и тоа од страна на лице кое има искуство во работата со малолетници, а истата се однесува на текот на клиничкото испитување, ризикот и користа по здравјето на испитаникот;

3) ако писмената согласност е дадена без поттикнување на учествување во клиничкото испитување, со нудење или давање на било каква материјална или друга корист;

4) ако Етичката комисија проценила дека со клиничкото испитување на медицинското помагало кај малолетни испитаници се остварува директна корист за одредена група на пациенти, како и дека таквото истражување е битно за процена на податоците кои се добиени со клиничко испитување извршено на лица кои се способни самостојно да дадат согласност и

5) ако позитивната одлука за спроведување на клиничкото испитување на медицинското помагало во здравствена установа ја донела Етичката комисија врз основа на мислење на доктор-специјалист од областа на педијатрија, со посебен осврт на клиничките, етичките и психо-социјалните проблеми во спроведување на клиничкото испитување на медицинското помагало.

Член 8

Во тек на спроведување на клиничкото испитување на медицинското помагало, малолетник кој е способен да формира мислење и ги процени информациите кои ги добил за учество во клиничкото испитување, може да донесе одлука во било кој момент да го прекине своето учество во клиничкото испитување на медицинското помагало за што го известува главниот испитувач или испитувач кој е член на истражувачкиот тим.

2.2. Заштита на полнолетни лица кои не се во состојба да дадат писмена согласност во тек на клиничкото испитување на медицинско помагало

Член 9

Клиничко испитување на медицинското помагало кај полнолетен испитаник кој не е во состојба да даде писмена согласност (несвесна состојба, ограничена физичка или психичка способност и друго), односно кај полнолетен испитаник кој не ја одбил согласноста да учествува во клиничко испитување на медицинското помагало пред почеток на својата неспособност, се спроведува ако:

1) писмена согласност за учество во клиничкото испитување на медицинското помагало дал старател на полнолетниот испитаник кој не е во состојба да даде писмена согласност (писмената согласност треба да ја претставува писмената желба на испитаникот и може да биде повлечена во било кој момент, без штета по него);

2) полнолетниот испитаник кој не е во состојба да даде писмена согласност ја примил информацијата во согласност со своите можности да ја разбере и тоа од страна на лице кое има искуство во работата со такви лица, а истата се однесува на текот на клиничкото испитување, ризикот и користа по здравјето на испитаникот;

3) ако писмената согласност е дадена без поттикнување на учествување во клиничкото испитување на медицинското помагало со нудење или давање на било каква материјална или друга корист;

4) ако се процени дека со клиничкото испитување на медицинското помагало на тоа лице се добива директна корист за групата пациенти чија болест, односно состојба одговара на болеста, односно состојбата на испитаникот и

5) ако позитивно мислење за спроведување на клиничкото испитување на медицинското помагало во здравствена установа донела Етичката комисија врз основа на мислење на доктор-специјалист за одредена болест или состојби на испитаниците, односно за популација на пациенти на која клиничкото испитување на медицинското помагало се однесува, со посебен осврт на клиничките, етичките и психо-социјалните проблеми во спроведување на клиничкото испитување на медицинското помагало.

3. Поднесување на барање за клиничко испитување на медицинското помагало

Член 10

Подносителот на барањето за клиничкото испитување на медицинското помагало ги врши следните работи:

1) ја подготвува целосната документација која е потребна за добивање на одобрение за клиничкото испитување на медицинското помагало, како и документацијата потребна за измена и дополние на протоколот, односно одобрението за клиничкото испитување на медицинското помагало;

2) го определува главниот испитувач кој потпишува изјава дека се согласува со предложениот протокол и со извршување на работите во врска со клиничкото испитување на медицинското помагало, во согласност со овој правилник;

3) го определува местото на клиничкото испитување на медицинското помагало (една или повеќе здравствени установи) во кое ќе се спроведува клиничкото испитување на медицинското помагало, како и главното место на клиничкото испитување на медицинското помагало врз основа на договор со здравствената установа за употреба на простор, опрема и кадар на здравствената установа за изведување на клиничкото испитување на медицинското помагало;

4) обезбедува доволно претклинички и клинички податоци за медицинското помагало кој се испитува и ги става на располагање на главниот испитувач;

5) го известува главниот испитувач, Агенцијата и Етичката комисија за сите нови релевантни податоци кои се однесуваат на медицинското помагало кое се испитува;

6) обезбедува податоци за квалитетот на медицинското помагало кое клинички се испитува, како и податоци за претходно спроведени претклинички и клинички испитувања на тоа медицинското помагало;

7) му обезбедува на испитаникот целосна здравствена заштита за лекување на болести или состојби кои се последица на клиничкото испитување на медицинското помагало и

8) обезбедува набљудувач во клиничкото испитување на медицинското помагало.

9) благовремено ја известува агенцијата и главниот испитувач за измените и дополненијата на протоколот во согласност со Законот за лековите и медицинските помагала и овој правилник.

Член 11

Подносителот на барањето на клиничкото испитување на медицинското помагало е должен да обезбеди доволна количина на медицинското помагало кое клинички се испитува.

Медицинското помагало од став 1 на овој член треба да биде обележано и на надворешното пакување треба да ги има најмалку следните податоци:

1) име на медицинското помагало, заштитено име и/ или генеричко име или друга ознака за идентификација;

2) име на производителот;

3) рок на употреба;

4) број на серија и

5) други потребни ознаки во однос на видот на клиничко испитување на медицинското помагало.

Надворешното пакување на медицинското помагало од став 1 на овој член треба да има натпис: „за клиничко испитување”.

Ако клиничкото испитување на медицинското помагало од став 1 на овој член се врши со слепа метода, медицинското помагало треба да биде обележано и со посебна шифра.

4. Главен испитувач и истражувачки тим во клиничко испитување на медицинското помагало

Член 12

Главниот испитувач во клиничкото испитување на медицинското помагало е лице со завршен медицински или стоматолошки факултет кое има специјализација во областа во која примарно се применува медицинското помагало кое клинички се испитува и кој е вработен во здравствената установа во која се одвива клиничкото испитување на медицинското помагало и кој е непосредно одговорен за лекување на пациентот.

Главниот испитувач во клиничко испитување на медицинското помагало треба да има и дополнително знаење од областа на Добра клиничка пракса во клиничко испитување.

Главниот испитувач истовремено може да води најмногу три клинички испитувања кои се во фаза на активно вклучување на испитаници или активно спроведување на клиничкото испитување.

Член 13

Пред почеток на клиничкото испитување главниот испитувач ги врши следните работи:

1) му ја доставува на подносителот на барањето за клиничкото испитување на медицинското помагало својата биографија и документацијата која ја докажува неговата стручност и оспособеност за главен испитувач;

2) потпишува изјава дека е запознат со особините на медицинското помагало кое клинички се испитува, со целта на клиничкото испитување на медицинското помагало, дека ќе ги извршува работите во врска со клиничкото испитување на медицинското помагало во согласност со приложениот протокол и во согласност со важечките прописи и

3) му го доставува на подносителот на барањето списокот на членови на истражувачкиот тим.

Член 14

Во постапката на предлагање на истражувачки тим од член 13 точка 3) од овој правилник главниот истражувач ги запознава членовите на истражувачкиот тим со протоколот, претклиничките и клиничките податоци за медицинското помагало, тест листите и редовно ги известува за важните измени и дополнувања на протоколот и проблемите при изведување на клиничкото испитување на медицинското помагало.

Членовите на истражувачкиот тим треба да го известат главниот испитувач за несаканите реакции и/или настани на медицинското помагало кое клинички се испитува и мерките кои е неопходно да се превземат за заштита на здравјето на испитаниците.

Член 15

Главниот испитувач и истражувачкиот тим ги изведуваат и следниве работи во текот на клиничкото испитување на медицинското помагало:

1) одредуваат доволен број на испитаници во согласност со критериумите на протоколот за вклучување и исклучување на испитаници;

2) усмено и писмено даваат објаснување на испитаниците на начин кој е разбирлив за нив, а се однесува на податоци за медицинското помагало кое клинички се испитува, целта и планот за изведување на клиничкото испитување, ризикот и користа за испитаниците, начинот за избор на испитаници, приближен број на испитаници и другите можни начини на лекување, како и за нивните предности и негативни страни;

3) обезбедуваат доброволна писмена согласност за испитаниците за учество во клиничкото испитување на медицинското помагало;

4) му обезбедуваат на испитаникот соодветна здравствена заштита за време на траењето на клиничкото испитување на медицинското помагало и после завршувањето на клиничкото испитување на медицинското помагало ако продолжува лекувањето или ако болеста или состојбата се последица на клиничкото испитување на медицинското помагало;

5) обезбедуваат точност, потполност, читливост и ажурираност на податоците во врска со клиничкото испитување на медицинското помагало, како и тајност на податоците кои се достапни на надзорот, подносителот на барањето и Агенцијата и

б) ги чуваат во тајност шифрите на испитаникот и медицинското помагало кој се испитува, а кои можат да станат достапни само во итни случаи, кои се поврзани со заштита на здравјето на испитаникот.

Член 16

Главниот испитувач во текот на клиничкото испитување на медицинското помагало треба:

1) да го определува датумот на почетокот и завршување на клиничкото испитување на медицинското помагало во договор со подносителот на барањето на клиничкото испитување, како и да го извести подносителот на барањето на клиничкото испитување за прекинување на клиничкото испитување на медицинското помагало;

2) на соодветен начин да го чува медицинското помагало кое клинички се испитува, да го евидентира издавањето и потрошувачката на примероците од медицинското помагало кој клинички се испитува, како и на прописен начин да ги чува неупотребените примероци од медицинското помагало и во договор со подносителот на барањето на клиничкото испитување на медицинското помагало да изврши нивно уништување;

3) во случај на непосредна опасност за испитаникот да го извести подносителот на барањето на клиничкото испитување на медицинското помагало за прекин на клиничкото испитување на медицинското помагало и

4) подготвува извештај за завршеното клиничко испитување, а по потреба и на барање на Агенцијата, доставува извештај за текот на клиничкото испитување на медицинското помагало.

Ако е тоа потребно, главниот испитувач треба да предложи измени и дополнување на протоколот за испитување, а во случај предложената промена да се одобри треба да обезбеди сите испитаници да се запознаат со одобрената промена и дополнување на протоколот и да се продолжи лекувањето во согласност со промената и дополнувањето на протоколот.

Член 17

Во состав на истражувачкиот тим во клиничкото испитување на медицинското помагало кое се врши во здравствена установа која дава секундарна односно терциерна здравствена заштита треба да биде вклучен и доктор на медицина, односно специјалист по соодветната гранка од областа за која се употребува медицинското помагало во случај кога се спроведува прва фаза на клиничкото испитување.

Во поедини делови на клиничкото испитување на медицинското помагало покрај доктор на медицина и доктор на стоматологија, во истражувачкиот тим се вклучуваат и стручњаци со други соодветни наобразби: специјалист од соодветната област, дипл.фармацевт, односно специјалист по медицинска биохемија или специјалист по клиничка биохемија, статистичари, медицински сестри, здравствени техничари и др.

5. Место на клиничкото испитување на медицинското помагало

Член 18

Клиничкото испитување на медицинското помагало може да се спроведе во една или повеќе здравствени установи кои ги предлага подносителот на барањето на клиничкото испитување на медицинското помагало.

Ако клиничкото испитување на медицинското помагало се спроведува во повеќе здравствени установи на територијата на Република Македонија, подносителот на барањето на клиничкото испитување на медицинското помагало го одредува главното место на клиничкото испитување на медицинското помагало.

Член 19

Подносителот на барањето за клиничкото испитување на медицинското помагало потпишува договор со здравствената установа за спроведување на клиничкото испитување на медицинското помагало.

Договорот од став 1 на овој член содржи: услови и начин на спроведување на одреденото клиничкото испитување на медицинското помагало во здравствената установа, висината и начинот на плаќање на надоместокот која подносителот на барањето за клиничкото испитување на медицинското помагало ја исплатува на здравствената установа за користење на капацитетите на здравствената установа за спроведување на клиничкото испитување на медицинското помагало, број на здравствени работници и други лица кои учествуваат во спроведување на клиничкото испитување на медицинското помагало, а кои се вработени во здравствената установа, како и други важни прашања за регулирање на нивните меѓусебни односи.

Здравствената установа од став 1 на овој член треба да обезбеди услови за работа на истражувачите, односно главниот испитувач, како и непречена работа на набљудувачот, одиторот и овластеното лице од Агенцијата за контрола на спроведувањето на клиничкото испитување на медицинското помагало во согласност со Законот за лековите и медицинските помагала, овој правилник и водичите на добра клиничка пракса во клиничкото испитување.

6. Етичка Комисија

Член 20

Клиничкото испитување на медицинското помагало може да биде одобрено од страна на Агенцијата само ако Етичката комисија донесе позитивна одлука за негово спроведување.

Етичката комисија треба да даде мислење за предложеното клиничко испитување најдоцна до 30 дена од денот на приемот на комплетна документација пропишана со овој правилник.

Пред давање на мислењето од став 1 на овој член Етичката комисија ги разгледува следниве документи:

1. протокол на клиничкото испитување на медицинското помагало;
2. евалуација на очекуваната корист во однос на потенцијалниот ризик по здравјето на испитаниците (документ за процена на претклиничката и клиничката документација со евалуација на односот корист-ризик);
3. стручност на главниот испитувач и истражувачкиот тим;
4. брошура на испитувачот;
5. доказ за писмена согласност која му се дава на испитаникот е соодветна документација;
6. дали е оправдано спроведувањето на клиничкото испитување на медицинското помагало на испитаници кои не се способни да дадат писмена согласност;
7. дали е оправдано спроведувањето на клиничкото испитување на медицинското помагало на здрави жени во фертилен период, трудници, доилки, стари особи и тешки болни, како и на одредени старосни групи на испитаници (на пр: деца, постари особи, односно дали клиничкото испитување на медицинското помагало може да се изврши на други лица) и
8. доказ за осигурување на испитаниците од страна на подносителот на барањето во случај да настане штета по здравјето на испитаникот која е предизвикана од клиничкото испитување на медицинското помагало (повреда или смрт на испитаникот).

Член 21

Етичката комисија може да му предложи на подносителот на барањето на клиничкото испитување на медицинското помагало, односно на главниот испитувач, да се прекине клиничко испитување на медицинското помагало ако за тоа постојат оправдани причини.

7. Постапка и содржина на документацијата за одобрување на клиничкото испитување

Член 22

Подносителот на барањето за клиничкото испитување на медицинското помагало кое нема одобрение за ставање во промет на медицинското помагало во Република Македонија, пред почетокот на клиничкото испитување поднесува до Агенцијата барање за добивање на одобрение за спроведување на клиничко испитување.

Барањето за одобрување на клиничкото испитување на медицинското помагало од став 1 на овој член содржи:

1. пропратно писмо на подносителот на барањето;
2. пополнет образец на барање за одобрување на клиничкото испитување на медицинското помагало - пријава на клиничкото испитување;
3. доказ дека подносителот на барањето за клиничко испитување на медицинското помагало (производителот на медицинското помагало, спонзорот на испитувањето или неговиот овластен претставник) се запишани во Централниот регистар на Република Македонија;
4. доказ за пренесени овластувања на подносителот на барањето;
5. протокол на клиничкото испитување на медицинското помагало;
6. брошура за истражувачот;
7. примерок на тест-листа (ЦРФ);
8. позитивно мислење од Етичката комисија;
9. писмена согласност на здравствената установа во која ќе се врши клиничкото испитување на медицинското помагало;
10. евалуација на очекуваната корист во однос на потенцијалниот ризик по здравјето на испитаниците (документ за процена на претклиничката и клиничката документација со евалуација на односот корист-ризик);
11. ГМП сертификат од производната локација на медицинското помагало кое клинички се испитува, сертификат за анализа со стручно мислење на квалитетот на медицинското помагало, доказ дека обележувањето на испитуваниот и компаративниот медицинското помагало е изведено согласно член 13 од овој правилник;
12. писмена изјава на главниот испитувач дека е запознат со особените на медицинското помагало во клиничкото испитување на медицинското помагало, со целта на клиничкото испитување, како и дека испитувањето ќе се врши во согласност со важечките прописи и начела на добрата клиничка пракса во клиничкото испитување;
13. кратка биографија и референца на главниот испитувач;
14. доказ за осигурување на испитаниците од страна на подносителот на барањето во случај за настанување на штета по здравјето на испитаникот (повреда или смрт на испитаникот);
15. примерок на информирана согласност која ја потпишуваат испитаниците;
16. други информации за испитаниците (дневник за пациентот, упатства и други документи) (ако има);
17. список на држави во кои медицинското помагало има одобрение за ставање во промет (писмена изјава од подносителот на барањето на клиничкото испитување) (ако има);

18. список на држави во кои е веќе одобрено или е во постапка на одобрување клиничко испитување на истото медицинско помагало (ако има);

19. список на држави во кои се врши истото клиничко испитување на медицинското помагало, ако се работи за мултицентрично клиничко испитување кое се изведува во повеќе држави;

20. дополнителни информации кои се однесуваат на заштита на здравјето на испитаниците на барање на Агенцијата и

21. доказ дека се платени пропишаните трошоци на Агенцијата за издавање на одобрение за клиничко испитување на медицинското помагало.

Член 23

Подносителот на барањето за клиничкото испитување на медицинското помагало кое има одобрение за ставање во промет во Република Македонија, пред почетокот на постмаркетиншко интервенциско клиничко испитување поднесува до Агенцијата барање за добивање на одобрение за спроведување на клиничкото испитување.

Барањето за одобрување на клиничкото испитување на медицинското помагало од став 1 на овој член содржи:

1. пропратно писмо на подносителот на барањето;

2. пополнет образец на барање за одобрување на клиничкото испитување на медицинското помагало - пријава на клиничкото испитување;

3. доказ дека подносителот на барањето (производителот на медицинското помагало, спонзорот на испитувањето или неговиот овластен претставник) се запишани во Централниот регистар на Република Македонија;

4. доказ за пренесени овластувања на подносителот на барањето;

5. протокол на клиничкото испитување на медицинското помагало;

6. упатство за употреба на медицинското помагало

7. позитивно мислење од Етичката комисија;

8. писмена согласност на здравствената установа во која ќе се врши клиничкото испитување на медицинското помагало;

9. писмена изјава на главниот испитувач дека е запознат со особините на медицинското помагало во клиничкото испитување, со целта на клиничкото испитување, како и дека испитувањето ќе се врши во согласност со важечките прописи и начела на добрата клиничка пракса во клиничкото испитување;

10. кратка биографија и референца на главниот испитувач;

11. доказ за осигурување на испитаниците од страна на подносителот на барањето за случај за настанување на штета по здравјето на испитаникот (повреда или смрт на испитаникот);

12. примерок на информирана согласност која ја потпишуваат испитаниците;

13. други информации за испитаниците (дневник за пациентот, упатства и други документи) (ако има);

14. дополнителни информации кои се однесуваат на заштита на здравјето на испитаниците на барање на Агенцијата и

15. доказ дека се платени пропишаните трошоци на Агенцијата за издавање на одобрение за клиничко испитување на медицинското помагало.

Подносителот на барањето за клиничкото испитување на медицинското помагало кое има одобрение за ставање во промет во Република Македонија, пред почетокот на постмаркетиншко неинтервенциско клиничко испитување доставува барање за добивање на одобрение за спроведување на клиничкото испитување.

Барањето за одобрување на клиничкото испитување на медицинското помагало од став 3 на овој член содржи:

1. пропратно писмо на подносителот на барањето;
2. пополнет образец на барање за одобрување на клиничкото испитување на медицинското помагало - пријава на клиничкото испитување;
3. доказ дека подносителот на барањето (производителот на медицинското помагало, спонзорот на испитувањето или неговиот овластен претставник) се запишани во Централниот регистар на Република Македонија;
4. доказ за пренесени овластувања на подносителот на барањето;
5. протокол на клиничкото испитување на медицинското помагало;
6. примерок на тест-листа (ЦРФ);
7. позитивно мислење од Етичката комисија;
8. писмена изјава на главниот испитувач дека е запознат со особините на медицинското помагало во клиничкото испитување, со целта на клиничкото испитување, како и дека испитувањето ќе се врши во согласност со важечките прописи и начела на добрата клиничка пракса во клиничкото испитување;
9. кратка биографија и референца на главниот испитувач;
10. примерок на информирана согласност која ја потпишуваат испитаниците;
11. други информации за испитаниците (дневник за пациентот, упатства и други документи) (ако има);
12. дополнителни информации кои се однесуваат на заштита на здравјето на испитаниците на барање на Агенцијата и
13. доказ дека се платени пропишаните трошоци на Агенцијата за издавање на одобрение за клиничко испитување на медицинското помагало.

Член 24

Подносителот на барањето за изведување на студија на биоеквивалентност и студија на биолошка расположивост, ја известува Агенцијата за спроведување на клиничкото испитување.

Известувањето за спроведување на клиничкото испитување на медицинското помагало од став 1 на овој член содржи:

1. пропратно писмо на подносителот на барањето;
2. пополнет образец на барање за одобрување на клиничкото испитување на медицинското помагало - пријава на клиничкото испитување;
3. доказ дека подносителот на барањето (производителот на медицинското помагало, спонзорот на испитувањето или неговиот овластен претставник) се запишани во Централниот регистар на Република Македонија;
4. доказ за пренесени овластувања на подносителот на барањето;
5. протокол на клиничкото испитување на медицинското помагало;
6. збирен извештај за особините на медицинското помагало;
7. примерок на тест-листа (ЦРФ);
8. позитивно мислење од Етичката комисија;
9. евалуација на потенцијалниот ризик по здравјето на испитаниците (документ за процена на претклиничката и клиничката документација со евалуација на ризиците по испитаниците);
10. ГМП сертификат од производната локација на медицинското помагало кој клинички се испитува;
11. сертификат за анализа на квалитетот на серијата што ќе се користи во испитувањето;

12. писмена изјава на главниот испитувач дека е запознат со особините на медицинското помагало во клиничкото испитување, со целта на клиничкото испитување, како и дека испитувањето ќе се врши во согласност со важечките прописи и начела на добрата клиничка пракса во клиничкото испитување;

13. кратка биографија и референца на главниот испитувач;

14. доказ за осигурување на испитаниците од страна на подносителот на барањето за случај за настанување на штета по здравјето на испитаникот (повреда или смрт на испитаникот) ;

15. примерок на информирана согласност која ја потпишуваат испитаниците;

16. дополнителни информации кои се однесуваат на заштита на здравјето на испитаниците на барање на Агенцијата и

17. доказ дека се платени пропишаните трошоци на Агенцијата за издавање на одобрение за клиничко испитување на медицинското помагало.

Член 25

Барањето за одобрување на клиничкото испитување на медицинското помагало - пријава на клиничкото испитување на медицинското помагало е дадено во Прилог бр.1 кој е составен дел на овој правилник.

Член 26

Пропратното писмо на подносителот на барањето содржи:

1. лого, назив и адреса на подносителот на барањето;
2. содржина на барањето за одобрување на клиничкото испитување на медицинското помагало;
3. резиме на протоколот на македонски јазик;
4. назив на клиничкото испитување;
5. назив на медицинското помагало кој клинички се испитува;
6. тип, форма и јачина на медицинското помагало;
7. име на производителот и
8. датум и потпис на главниот испитувач.

Член 27

Протоколот на клиничкото испитување на медицинското помагало содржи:

1. вовед (кратка содржина на студијата, одговорности, основни информации за медицинското помагало во испитувањето и т.н.);
2. цел на клиничкото испитување на медицинското помагало;
3. дизајн на студијата;
4. избор на испитаници;
5. податоци за лекување на испитаниците;
6. процена на ефикасноста;
7. процена на безбедноста;
8. статистичка обработка на податоците;
9. податоци за контрола и обезбедување на квалитет;
10. етички аспекти на клиничкото испитување на медицинското помагало;
11. податоци за ракување и чувањето на документацијата;
12. начин на објавување на резултатите на клиничкото испитување на медицинското помагало и
13. други прилози.

Член 28

Брошурата на испитувачот содржи:

1. насловна страна;
2. изјава за тајност на податоците;
3. содржина;
4. резиме;
5. вовед;
6. физичко-хемиски и фармацевтски својства на медицинското помагало;
7. податоци за предклиничките испитувања на медицинското помагало;
8. податоци за клиничките испитувања на медицинското помагало и
9. заклучок.

Податоците во брошурата во однос на ефикасноста и безбедноста на медицинското помагало се однесуваат на медицинското помагало кое клинички се испитува и на компаративниот производ.

8. Издавање на одобрение за клиничко испитување на медицинско помагало

Член 29

Комплетноста на барањето за одобрување на клиничкото испитување на медицинското помагало се оценува од страна на Агенцијата најдоцна до 30 дена од денот на поднесување на барањето.

Доколку барањето од став 1 на овој член не е комплетно, подносителот на барањето во писмена форма се известува од страна на Агенцијата да го дополни барањето со дополнителни податоци во одреден временски рок.

9. Промена и дополнување на протоколот, односно на одобрението за клиничко испитување на медицинското помагало

Член 30

Врз основа на научно-техничкиот развој на структурата, резултатите од материовигиланцата и други релевантни податоци, подносителот на барањето на клиничкото испитување на медицинското помагало може да предложи до Агенцијата промени и дополнување на протоколот, односно на одобрението за клиничко испитување на медицинското помагало.

Член 31

Целосното барање за одобрение на промените и дополнувањата во протоколот, односно одобрението за клиничко испитување содржи:

- 1) пропратно писмо на подносителот на барањето;
- 2) пополнет образец за промени и дополнување на протоколот, односно на одобрението за клиничко испитување на медицинското помагало;
- 3) документција која се однесува на измените и дополнувањето на протоколот, односно на одобрението за клиничко испитување на медицинското помагало;
- 4) одобрение од Етичка комисија во случај да измените и дополнувањата на протоколот значајно влијаат на етичките аспекти од клиничкото испитување врз основа на проценка на Агенцијата и
- 5) доказ дека е платен соодветниот надомест на Агенцијата.

Барањето за одобрение на измените и дополнувањето на протоколот за клиничко испитување е дадено во Прилог бр.2 кој е составен дел на овој правилник.

Член 32

Пропратното писмо од член 31 точка 1 на овој правилник содржи:

- 1) лого, име и адреса на подносителот на барањето;
- 2) предмет: кратко известување за промените и дополнувањата;
- 3) наслов на клиничкото испитување на медицинското помагало;
- 4) името на медицинското помагало што клинички се испитува;
- 5) категорија и класа на медицинското помагало,
- 6) име на производителот на медицинското помагало;
- 7) датум и потпис на одговорното лице за клиничкото испитување на медицинското помагало.

10. Известување за спроведување на клиничкото испитување на медицинското помагало

Член 33

Во случај на прекин на клиничкото испитување, подносителот на барањето за клиничко испитување на медицинското помагало е должен да ја извести Агенцијата за привремен прекин на клиничкото испитување на медицинското помагало во Република Македонија или во други држави во кои истото се спроведува.

Подносителот на барањето за клиничко испитување на медицинското помагало треба да ја извести Агенцијата и за предвременно завршување на клиничкото испитување на медицинското помагало во Република Македонија или во други држави во кои истото се спроведува и тоа независно од причината за прекилот.

Подносителот на барањето за клиничко испитување на медицинското помагало е должен да ја извести Агенцијата за настаните од ставовите 1 и 2 на овој член во рок од 15 дена од денот на прекин на клиничкото испитување на медицинското помагало (известување за прекин на клиничкото испитување).

11. Следење на несаканите дејства на медицинското помагало

Член 34

За следењето на несаканите дејства на медицинското помагало што клинички се испитува се применуваат одредбите на актот со кој се пропишува начинот на пријавување, собирање и следење на несаканите дејства на медицинското помагало.

III. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 35

Започнатите постапки за добивање на одобрение за клиничко испитување на медицинското помагало пред денот на влегување во сила на овој правилник ќе продолжат согласно прописите по кои се започнати.

Член 36

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавување во „Службениот весник на Република Македонија“.

Бр. 15-2189/1
април 2010 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

БИРО ЗА ЛЕКОВИ – Р.МАКЕДОНИЈА

50 Дивизија 66-Скопје, Р.Македонија, тел.: + 389 (0)2/3112-500, факс: + 389 (0)2/3298-435

Број на барањето:	Примил/а:
Датум на прием:	Датум на барање за дополнителна документација:
Датум на добивање на дополнителна документација:	Датум на потполно барање:

Пополнува Бирото за лекови на Р.Македонија

БАРАЊЕ ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКО ПОМАГАЛО – ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТИВАЊЕ

Барање за одобрување на клиничко испитување Известување за клиничко испитување	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Наслов на испитувањето:	
Број на протоколот на клиничкото испитивање, вклучувајќи го и бројот на измена и дополнување ако е потребно:	
Подносител (име, адреса):	
Подносител на барање согласно член 133 од Закон за лековите и медицинските помагала (име, адреса, телефон, факс, e-mail):	
Подносител на барање:	производител <input type="checkbox"/> спонзор <input type="checkbox"/> овластен претставник <input type="checkbox"/>
Испитувано медицинско помагало име, класа, тип, и/или форма и јачина	
Производител на медицинското помагало (име, адреса):	

Медицинското помагало е регистрирано во РМ: да Број
на одобрието не

Постапката за издавање на одобрение е во тек во РМ: да не

Медицинското помагало било веќе испитувано во РМ: да не

Медицинското помагало е регистрирано во други држави: не да

Начин на примена на медицинското помагало: Начин на примена во клиничкото испитување:

Активна супстанција (доколку содржи помагалото):

Медицинското помагало содржи супстанција која е веќе регистрирана во светот : не да

Производител на активната супстанција (име, адреса):

Категорија и класа на медицинското помагало:

Класа I <input type="checkbox"/>	Активни имплантибилни средства <input type="checkbox"/>
Класа IIa <input type="checkbox"/>	Неактивни имплантибилни средства <input type="checkbox"/>
Класа IIб <input type="checkbox"/>	Стоматолошки средства <input type="checkbox"/>
Класа III <input type="checkbox"/>	Електро-механички средства <input type="checkbox"/>
Ин витро <input type="checkbox"/>	Болничко-апаратурна опрема <input type="checkbox"/>
АИМД медицински помагала <input type="checkbox"/>	Ин-витро дијагностички средства <input type="checkbox"/>
	Анестезиски и респираторни средства <input type="checkbox"/>
	Офталмолошки оптички средства <input type="checkbox"/>
	Инструменти за повеќекратна употреба <input type="checkbox"/>
	Средства за еднократна употреба <input type="checkbox"/>
	Технички средства за хендикепирани лица <input type="checkbox"/>
	Дијагностички и терапевтски средства во радиологија <input type="checkbox"/>

Други медицински помагала/лекови кои се предвидени за употреба при испитувањето да
не

Да се набројат другите медицински помагала/ лекови кои се предвидени за употреба при испитувањето:
(класа,тип,форма на помагалото/ име на лекот, фармацевтски дозирани форми на лекот и јачина/-и)

Споредбена употреба на друго регистрирано медицинско помагало е дозволена како стандардна терапија
да не

Карактеристики на испитувањето

Главна цел на испитувањето:

Други цели (ако има):

Тераписка област:

Кардиоваскуларна	<input type="checkbox"/>	ЦНС	<input type="checkbox"/>	Респираторна	<input type="checkbox"/>
Антимикробна	<input type="checkbox"/>	Онкологија	<input type="checkbox"/>	Гастроинтестинална	<input type="checkbox"/>
Ендокринологија	<input type="checkbox"/>	Дерматологија	<input type="checkbox"/>	Друга	<input type="checkbox"/> Да се наведе која :

Фаза на испитувањето: I. II. III. IV. Испитување на биеквиваленција

Видови на испитување:

Нова индикација	<input type="checkbox"/>	Фармакокинетичка испитувања	<input type="checkbox"/>	Одредување на доза	<input type="checkbox"/>
Нова група на пациенти	<input type="checkbox"/>	Нова комбинација на лек	<input type="checkbox"/>	Нов фармацевтски облик	<input type="checkbox"/>
Зголемен број на испитаници	<input type="checkbox"/>	Постмаркетиншко интервенциско испитување	<input type="checkbox"/>		
Постмаркетиншко неинтервенциско испитување	<input type="checkbox"/>				
Други испитувања	<input type="checkbox"/>	Да се наведе:			

Ако се испитува ефикасноста на медицинското помагало, да се наведат индикациите :

Начин на испитување:

Рандомизирано	<input type="checkbox"/>	Вкрстено	<input type="checkbox"/>	Компаративно	<input type="checkbox"/>	Плацебо контролирано	<input type="checkbox"/>
Отворено	<input type="checkbox"/>	Едноструко слепо	<input type="checkbox"/>	Двоструко слепо	<input type="checkbox"/>	Double dummy	<input type="checkbox"/>

Друго Да се наведе:

Испитаници: Здрави доброволци Пациенти

Испитување: Во еден центар Во повеќе центри во РМ Меѓународно мултицентрично

Да се наведат државите:

Установа во која се врши испитувањето

Име: Адреса (вклучувајќи и поштенски број на местото): Име на истражувачот:

Контрола на квалитетот на испитувањето да не

Набљудувач Одитор Друга Да се наведе:

Предвиден датум за почетокот на испитувањето:

Испитувањето е поврзано со добивање на одобрение за ставање на медицинското помагало во промет во РМ да не

Клиничкото испитување е веќе одобрено во други држави да не

Поднесена документација

Пропратно писмо	<input type="checkbox"/>
Доказ дека подносителот е правно лице со седиште во РМ	<input type="checkbox"/>
Доказ за овластување на подносителот на барањето	<input type="checkbox"/>
Протокол	<input type="checkbox"/>
Брошура за истражувачот/	<input type="checkbox"/>
Збирен извештај за особините на лекот	<input type="checkbox"/>
Позитивно мислење од Етичка Комисија	<input type="checkbox"/>
Документ за евалуација корист/ризик	<input type="checkbox"/>

GMP сертификат	<input type="checkbox"/>
Писмена изјава на Главниот испитувач	<input type="checkbox"/>
CV на Главниот испитувач	<input type="checkbox"/>
Доказ за осигурување на испитаниците	<input type="checkbox"/>
Информирана согласност на македонски јазик	<input type="checkbox"/>
Други документи за испитаниците (ако има)	<input type="checkbox"/>
Список на држави во кои лекот има одобрение за промет	<input type="checkbox"/>
Список на држави во кои е веќе одобрено или е во постапка на одобрување клиничкото испитување	<input type="checkbox"/>
Список на држави во кои е веќе одобрено истото клиничко испитување, ако се работи за мултицентрично клиничкото испитување	<input type="checkbox"/>

Изјавувам дека податоците во барањето со пропратната документација се вистинити и дека ниту еден важен податок кој може да влијае на безбедноста на учесникот во испитувањето и веродостојноста на заклучокот не е сокриен.

Име, презиме и стручна подготовка на одговорното лице

Датум

Потпис на одговорната особа

БИРО ЗА ЛЕКОВИ – Р.МАКЕДОНИЈА

50 Дивизија 66-Скопје, Р.Македонија, тел.: + 389 (0)2/3112-500 , факс: + 389 (0)2/3298-435

Број на барањето:	Примил/а:
Датум на прием:	Датум на барање за дополнителна документација:
Датум на добивање на дополнителна документација:	Датум на потполно барање:

Пополнува Бирото за лекови на Р.Македонија

БАРАЊЕ ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ПРОМЕНА И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРОТОКОЛОТ – ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ

Промена и дополнување на протоколот на клиничкото испитување
 Промена и дополнување на одобрението за спроведување на клиничкото испитување

Наслов на испитувањето:

Број на протоколот на клиничкото испитување, вклучувајќи го и бројот на поромената и дополнувањето, ако е потребно:

Подносител (име, адреса):

Подносител на барањето согласно член 133 од Закон за лековите и медицинските помагала (име, адреса, телефон, факс, e-mail):

Подносител на барање: производител спонзор овластен претставник

Вид на промена и дополнување на клиничкото испитување

Овие промени и дополнувања најмногу се однесуваат на безбедносните мерки кои веќе се применуваат
 да не

Причини за промена и дополнување на клиничкото испитување:

Промени настанати во безбедноста и интегритетот на испитаникот да не

Промени настанати во толкување на стручната документација/резултати на испитувањето да не

Промени настанати во квалитетот на испитуваниот медицински производ да не

Промени во текот на изведувањето на клиничкото испитување:

Промени на местото на испитување

да не

Вклучување на дополнително место на испитување

да не

Промена на главниот испитувач

да не

Промена на подносителот на барањето на клиничкото испитување

да не

Останати промени

да не

Да се наведе:

Друго:

да не

Да се наведе:

Содржина на промената и дополнувањето на клиничкото испитување:

Промена и дополнување на информациите наведени во одобрението на клиничкото испитување да не

Промени и дополнувања на протоколот на клиничкото испитување да не

Промена и дополнување на другите дополнителни документи да не

Да се наведе:

Друго:

да не

Да се наведе:

Причини за промена и дополнување:

Краток опис на промената и дополнувањето:

Доставена документација:

- Листа на променети документи
 - Преглед на предложените промени и дополнувања
 - Пропратна документација
 - Други документи
- да се наведе:

Изјавувам дека податоците во барањето и пропратната документација се вистинити и дека ниту еден важен податок кој може да влијае на безбедноста на учесникот во испитувањето и веродостојноста на заклучокот не е прикриен.

Име, презиме и стручна подготовка на одговорното лице

Датум

Потпис на одговорното лице