



JZU KLINIČKI CENTAR CRNE GORE
PHI CLINICAL CENTRE OF MONTENEGRO



Podgorica,

STANDARDNE OPERATIVNE PROCEDURE ZA RAD ETIČKOG KOMITETA PRI IZVOĐENJU KLINIČKIH ISPITIVANJA

Standardne operativne procedure su detaljna, pisana uputstva za postizanje uniformnosti svih postupaka pri izvođenju kliničkih ispitivanja.

Standardne operativne procedure za rad Etičkog komiteta KCCG vezana za davanje saglasnosti i sprovođenje naučnih istraživanja i kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava (ispitivanja) u Kliničkom centru Crne Gore.

Podgorica, 20.11.2019. godine

I. VRSTE KLINIČKIH ISTRAŽIVANJA

A.) Komercijalna klinička ispitivanja

Komercijalna klinička ispitivanja su ispitivanja koja se sprovode po predlogu, odnosno sponzorisanu su od strane farmaceutskih kompanija ili fizičkih lica.

Ova ispitivanja mogu se odnositi na:

- ✓ ispitivanja bioraspoloživosti /bioekvivalencije,
- ✓ ispitivanja lijeka (i medicinskog sredstva) faze I, II i III i
- ✓ ispitivanje lijeka (i medicinskog sredstva) faze IV, postmarketinško (može biti intervencijsko i neintervencijsko) i
- ✓ ostala honorisana ispitivanja

Klinički farmakolog je obavezan član istraživačkog tima u ispitivanjima faze I i II (ne i faze III).

Sponzorom kliničkog ispitivanja se smatra fizičko ili pravno lice koje preuzima odgovornost za započinjanje, sprovođenje i finansiranje kliničkog ispitivanja (pojedinaac, farmaceutska kompanija, asocijacija, fondacija i dr.).

Honorisana su za istraživače i ustanovu a nadoknađuju se i materijalni troškovi koji su nastali u svrhu sprovođenja ispitivanja (dijagnostičke procedure, troškovi slanja materijala, dokumenata, troškovi pacijenta, telefonski troškovi i dr.).

**Raspodjela budžeta se vrši prema odluci Odbora direktora KCCG i to:
30% za Klinički centar Crne Gore i 70% za glavnog istraživača i istraživački tim.**

Troškove vezane za dijagnostiku koja se sprovodi u svrhu ispitivanja i ostale nužne troškove nadoknađuje naručilac ispitivanja i to se definiše Ugovorom između KCCG i naručioca ispitivanja. Cijene dijagnostičkih procedura koje se sprovode u svrhu ispitivanja određuju se prema Cjenovniku zdravstvenih usluga koje se pružaju pacijentima uključenim u klinička ispitivanja (cjenovnik za treća lica DRG STACIONAR i AMBULANTE)

[Cjenovnik se nalazi na sajtu KCCG:www.kccg.me/](http://www.kccg.me/) O KCCG / Pravna akta / [Cjenovnik za treća lica DRG STACIONAR i AMBULANTE](#)

Na ime zavisnih troškova vezanih za rad Etičkog komiteta, za komercijalna klinička ispitivanja, naručilac kliničkog ispitivanja vrši uplatu na žiro račun KCCG u iznosu od 1600 EUR- a, prema odluci Odbora direktora KCCG.

Zahtjev za odobravanje ovih kliničkih ispitivanja, sa potrebnom dokumentacijom, podnosi se Etičkom komitetu KCCG, prema obrascima:

- br:1; Uputstvo za odobrenje sprovođenja komercijalnog kliničkog ispitivanja u KCCG;**
- br:2; Zahtjev za odobrenje sprovođenja komercijalnog kliničkog ispitivanja u KCCG;**
- br:3; Istraživački tim u KCCG;**
- br:4; Zemlje i centri u kojima se sprovodi kliničko ispitivanje.**

B.) Akademska/nekommercijska klinička ispitivanja

Akademska/nekommercijska klinička ispitivanja su ispitivanja u kojima ne učestvuju farmaceutske kompanije kao predlagači.

Predlagači mogu biti: ljekari zaposleni u KCCG, organizacione jedinice KCCG-e.

- Mogu se sprovoditi u saradnji sa domaćim i stranim zdravstvenim i naučno-obrazovnim ustanovama, kao i asocijacijama i udruženjima;
- Mogu se vršiti u svrhu izrade doktorata ili stručnog/ naučnog rada;
- Mogu se odnositi na korišćenje/analize bioloških materijala pacijenata KCCG, korišćenje zdravstvenih podataka iz istorija bolesti pacijenata,
- Mogu biti i nekomercijalna ispitivanja koja se odnose na korišćenje već registrovanih lijekova bez učešća farmaceutskih kompanija i nijesu honorisana za istraživače od strane predlagača ispitivanja.

Nadoknađuju se eventualni troškovi (dijagnostičke procedure, troškovi slanja materijala, dokumenata i dr.).

Zahtjev za odobravanje ovih kliničkih ispitivanja, sa potrebnom dokumentacijom, podnosi se Etičkom komitetu KCCG prema obrascima:

br: 5; Uputstvo za studije koje se sprovode u svrhu izrade doktorata, magisterijuma i izrade stručnog rada;

br: 6; Zahtjev za odobrenje sprovođenja Akademskog/nekommercijskog kliničkog ispitivanja u KCCG;

br:3; Istraživački tim u KCCG;

br: 4; Zemlje i centri u kojima se sprovodi kliničko ispitivanje.

C.) Klinička ispitivanja koja se sprovode po predlogu/u saradnji sa nekim stranim univerzitetom, naučnim ili stručnim udruženjem, asocijacijom, fondacijom, i dr i nijesu komercijalna.

Naručilac ispitivanja po pravilu nadoknađuje materijalne troškove koji su nastali u svrhu sprovođenja ispitivanja (dijagnostičke procedure, troškovi slanja materijala, dokumenata, troškovi pacijenta, telefonski troškovi i dr.).

Ukoliko je predviđen honorar za glavnog istraživača i članove istraživačkog tima, isti se dijeli na uobičajeni način i to: 30% za Klinički centar Crne Gore i 70% za glavnog istraživača i istraživački tim. Sprovođenje ispitivanja definiše se Ugovorom između KCCG i naručioca ispitivanja.

Zahtjev za odobravanje ovih kliničkih ispitivanja, sa potrebnom dokumentacijom, podnosi se Etičkom komitetu KCCG prema obrascima:

Br: 6; Zahtjev za odobrenje sprovođenja Akademskog/nekommercijskog kliničkog ispitivanja u KCCG;

br:3; Istraživački tim u KCCG;

br :4; Zemlje i centri u kojima se sprovodi kliničko ispitivanje.

D.) Istraživanja i naučno–istraživački projekti koji se sprovode pod pokroviteljstvom Ministarstva nauke Crne Gore

Istraživanja i naučno–istraživački projekti koji se sprovode pod pokroviteljstvom Ministarstva nauke, a sprovode se u KCCG, moraju dobiti saglasnost Etičkog komiteta KCCG.

II. POSTUPCI VEZANI ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ETIČKOM KOMITETU ZA ODOBRENJE ISPITIVANJA

Svi zainteresovani subjekti (glavni istraživač, naručilac kliničkog istraživanja, sponzor kliničkog ispitivanja sa sjedištem u Crnoj Gori ili Ugovorne istraživačke organizacije (CRO) na koju je sponzor prenio određena ovlaštenja) koji namjeravaju da sprovedu kliničku studiju u Klinikama i drugim organizacionim jedinicama KCCG, zahtjev upućuju Etičkom komitetu (EK) KCCG, prilažući svu potrebnu dokumentaciju preko arhive KC, odakle ih kurir predaje sekretaru EK. Zahtjev mora biti potpisan od strane glavnog istraživača.

Podnošenje Zahtjeva za odobravanje sprovođenja kliničkog ispitivanja u KCCG mora biti prema odgovarajućem uputstvu i obrazcima.

III. ODOBRAVANJE IZMJENA DOKUMENATA ZA VEĆ ODOBRENA KLINIČKA ISPITIVANJA/PODNOŠENJE ZAHTJEVA ETIČKOM KOMITETU

A). Odobravanje izmjena i dopuna Protokola koje se odnose na:

ciljeve, dizajn, informacije za pacijenta, proceduru odabira pacijenata, parametre efikasnosti, raspored uzimanja uzoraka od pacijenata, broj pacijenata, uzrast pacijenata, promjene postupka praćenja pacijenata, kriterijume po kojima se pacijenti uključuju u ispitivanje i isključuju iz ispitivanja, praćenje bezbjednosti, promjene u doziranju lijeka, dužinu uzimanja ispitivanog lijeka, promjene komparativnog lijeka, analizu statističkih podataka.

B). Promjene koje se odnose na organizaciju sprovođenja ispitivanja i to:

promjena glavnog istraživača, mjesta ispitivanja, uvođenje novih mjesta, promjena sponzora, promjena CRO, promjena u obimu i vrsti ovlaštenja koja je sponzor prenio na CRO i promjena završetka kliničkog ispitivanja.

Ukoliko se izmjena odnosi na novo mjesto kliničkog ispitivanja ili na izmjenu glavnog istraživača uz zahtjev kojim se opisuju razlozi prilaže se: biografija glavnog istraživača, saglasnost sponzora/naručioca istraživanja i stručnog Kolegijuma organizacione jedinice KCCG za sprovođenje ispitivanja, za izmjenu glavnog istraživača, izjavu glavnog istraživača da je upoznat sa ciljem kliničkog ispitivanja lijeka, osobinama lijeka koji se ispituje, kao i izjavu da se ispitivanje vrši u skladu sa načelima Dobre kliničke prakse.

C). Promjene koje se odnose na suštinske izmjene i dopune kliničkih podataka i to:

podatke o bezbjednosti kliničkog ispitivanja ili podatke o bezbjednosti dobijene na osnovu iskustava iz kliničkih ispitivanja sa ispitivanim lijekom, rezultate novih kliničkih farmakoloških testova, novu interpretaciju postojećih kliničkih farmakoloških testova, rezultate novih kliničkih ispitivanja, novu interpretaciju postojećih kliničkih podataka, nove podatke dobijene na osnovu kliničkih ispitivanja sa ispitivanim lijekom i na novu interpretaciju postojećih podataka na osnovu kliničkih iskustava sa ispitivanim lijekom na ljudima.

Zahtjev za suštinske izmjene navedene pod tačkom A i C se podnosi Etičkom komitetu i sadrži kratak opis promjena dokumenta. Uz zahtjev se prilaže novi dokument/nova verzija dokumenta.

IV Donošenje odluke od strane Etičkog komiteta

Odluke kojim se odobravaju klinička ispitivanja/izmjene ispitivanja donose se na sjednici Etičkog komiteta i u skladu sa Poslovníkom o radu Etičkog komiteta KCCG.

Sjednice Etičkog komiteta održavaju se najkasnije **30 dana** nakon primjene zahtijeva (aplikacije), izvještaja i drugih dopisa upućenih Etičkom Komitetu, ili kada to predlože članovi Komiteta (najmanje dva člana), ili direktor KCCG.

Prilikom donošenja odluke, Etički komitet procjenjuje:

Prije davanja saglasnosti za sprovođenje naučnih istraživanja, kliničkih ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava i donošenja definitivne odluke Etički komitet razmatra:

- stručno-naučnu zasnovanost ispitivanja;
- postojanje etičkih prepreka za dopuštenost ispitivanja;
- plan, organizaciju i metodologiju ispitivanja;
- podobnost istraživača i saradnika koji učestvuju u ispitivanju;
- podobnost organizacione jedinice (Klinike, Centra,) u kojoj se predlaže ispitivanje, naročito sa stanovišta posebnih resursa za bezbjedno i pravilno sprovođenje ispitivanja;
- ispravnost i potpunost pisanih informacija koje se daju ispitaniku;
- način na koji se obavlja izbor ispitanika i uzima pristanak ispitanika da učestvuje u ispitivanju

sve detalje o osiguranju ispitanika kojim se od mogućeg rizika obezbjeđuju ispitanik, istraživač i institucija u kojoj se sprovodi ispitivanje, prijedlog na koji način će se liječiti ispitanik ili će mu se osigurati naknada u slučaju oštećenja zdravlja ili smrti ispitanika, a koji su direktno uzrokovani ispitivanjem.

Rokovi:

Sva potrebna dokumentacija se predaje najkasnije petnaest (15) dana prije održavanja sjednice Etičkog komiteta.

Etički komitet razmatra zahtev za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka sa dokumentacijom i donosi odluku najkasnije **30 dana** od dana podnošenja zahtjeva, ili kada to predlože članovi Komiteta (najmanje dva člana), ili direktor KCCG.

U slučaju hitnosti predsjednik Komiteta može sazvati elektronsku sjednicu i zatražiti od članova Komiteta pisano mišljenje (dopisom ili elektronskim putem) o nekom hitnom pitanju.

Ukoliko zahtjev nije potpun, Etički komitet će pismeno obavijestiti sponzora/naručioca kliničkog ispitivanja da zahtev dopuni dodatnim podacima najkasnije 30 dana od dana prijema obaveštenja; Rok za donošenje odluke za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka ne teče od dana kada Etički komitet od sponzora zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana kada sponzor dostavi tražene podatke.

Ako sponzor ne dostavi dodatne podatke u propisano roku, zahtev za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, Etički komitet odbacuje kao nepotpun.

Izrada pisanog primjerka odluke koju je donio Etički komitet vrši se u roku od 15 dana od dana sjednice na kojoj je odluka donešena (dostavlja glavnom istraživaču, sponzoru/naručiocu istraživanja ili ugovornoj istraživačkoj organizaciji).

V Glavni istraživač

Glavni istraživač prisustvuje sednici Etičkog komiteta na kojoj se odlučuje o odobravanju odredenog kliničkog ispitivanja (prezentuje novo ispitivanje).

Ako Etički komitet odlučuje o izmjenama vezanim za odobreno ispitivanje, sjednici Etičkog komiteta može prisustvovati i prezentovati zahtjev /izmjene i neko od članova istraživačkog tima.

Glavni istraživač je dužan da u što kraćem roku, **najkasnije 7 dana**, obavijesti Etički komitet o ozbiljnoj neželjenoj reakciji ili ozbiljnom neželjenom događaju koji se dogodio u našem centru. Ukoliko se radi o ozbiljnom neželjenom događaju/reakciji sjednici Etičkog komiteta na kojoj se razmatra izveštaj o neželjenom događaju prisustvuje glavni istraživač.

Ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljna neželjena reakcija na lijek je bilo koja neželjena pojava vezana za zdravlje ispitanika koja pri bilo kojoj dozi izaziva:

- smrt;
- neposrednu životnu ugroženost
- zahtijeva ili produžava postojeću hospitalizaciju;
- trajnu ili značajnu nesposobnost ili invaliditet;
- kongenitalne anomalije, odnosno defekt otkriven po rođenju

Obaveze glavnog istraživača

Da zajedno sa sponzorom odredi početak i završetak ispitivanja,

Da obezbijedi da se na propisan način čuvaju lijekovi koji se ispituju/koriste u kliničkom ispitivanju,

Da vrši evidentiranje izdavanja i potrošnje lijekova koji se ispituju za svakog ispitanika (datum upotrebe, količinu, serijske brojeve, rok trajanja, jedinstvenu šifru za lijek i svakog ispitanika),

Čuva zapise koji dokumentuju da su ispitanicima date doze označene u Protokolu i da su iste podudarne sa brojem doza ispitivanog lijeka koje su dobijene od sponzora,

Pribavljaju pisani dobrovoljni pristanak pacijenta za učešće u ispitivanju,

Obezbjeđuju ispitaniku odgovarajuću zdravstvenu zaštitu za vrijeme trajanja i poslije završetka kliničkog ispitivanja,

Obezbjeđuju da podaci u test listama budu u skladu sa izvornom dokumentacijom,

Obezbjeđuju tačnost, potpunost i tajnost svih podataka u vezi sa ispitivanjem, tajnost šifre ispitanika i da čuvaju dokumentaciju vezanu za ispitivanje na propisan način.

U slučaju neposredne opasnosti za ispitanika, obavještava sponzora o prekidu kliničkog ispitivanja i

Da sastavi izveštaj o završenom kliničkom ispitivanju i dostavi ga Etičkom komitetu.

Obaveze glavnog istraživača i članova istraživačkog tima su:

Vrše uključivanje određenog broja ispitanika/pacijenata po kriterijumima utvrđenih Protokolom,
Daju usmeno i pismeno objašnjenje ispitanicima, na jasan i razumljiv način o lijeku koji se ispituje, o cilju i planu izvođenja kliničkog ispitivanja, rizicima i koristi za ispitanike od ispitivanja, drugim mogućim načinima liječenja, načinu izbora ispitanika, prednosti ovakvog načina liječenja i njegovim negativnim stranama,
Pribavljaju pisani dobrovoljni pristanak pacijenta za učešće u ispitivanju,
Obezbjeđuju ispitaniku odgovarajuću zdravstvenu zaštitu za vrijeme trajanja i poslije završetka kliničkog ispitivanja,
Obezbjeđuju da podaci u test listama budu u skladu sa izvornom dokumentacijom,
Obezbjeđuju tačnost, potpunost i tajnost svih podataka u vezi sa ispitivanjem, tajnost šifre ispitanika i
Da čuvaju dokumentaciju vezanu za ispitivanje na propisan način.

VI Informisanost pacijenata/ispitanika

Informisani pristanak je pisana izjava ispitanika kojom on dobrovoljno potvrđuje svoju spremnost da učestvuje u određenom kliničkom ispitivanju nakon što je potpuno informisan o svrsi, prirodi, značaju, postupku i rizicima po zdravlje, na jeziku koji je razumljiv licu koje je podvrgnuto ispitivanju i u pisanoj formi, potpisana od strane ispitanika i sa navedenim datumom.

(videti dokument br:8; Informisani pristanak pacijenta/ispitanika i SOP: Informisani pristanak)

Ugovor

Poslije odobrenja određenog kliničkog ispitivanja (i dostavljanja rješenja) od strane CALIMS-a, sklapa se ugovor između naručioca ispitivanja/sponzora i Kliničkog centra CG.

Ugovorom se definišu:

- ✓ uslovi i način sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka/medicinskog sredstva (sastavni dio ugovora čini Protokol ispitivanja),
- ✓ broj članova istraživačkog tima koji su zaposleni u KCCG i planiranu raspodjelu budžeta u okviru tima,
- ✓ naknada istraživačkom centru (30% od planiranog budžeta, a drugih 70% se raspodjeljuje članovima istraživačkog tima,
- ✓ naknada zavisnih troškova za rad Etičkog komiteta,
- ✓ definiše se plaćanje dijagnostičkih procedura koje se sprovode u svrhu kliničkog ispitivanja,
- ✓ pitanje osiguranja ispitanika za eventualne štete nastale po zdravlje koje su posledica učešća u ispitivanju,
- ✓ pitanje vlasništva nad rezultatima ispitivanja, način publikovanja ispitivanja, kao i način i rok čuvanja dokumentacije, pitanje tajnosti dokumentacije, I dr.
- ✓ Ugovorom se može predvidjeti i davanje određene medicinske i druge opreme na korišćenje u svrhu sprovođenja ispitivanja

VII Izvještavanje Etičkog komiteta

*Uputstva vezana za obavještanje o neželjenim događajima
(vidjeti dokument br:7;Farmakovigilanca u kliničkim ispitivanjima)*

Obaveze Sponzora i Glavnog istraživača vezane za obavještanje Etičkog komiteta KCCG, koje su definisane sledećim propisima:

1. Zakon o lijekovima (Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 i člana 91 stav 2 Ustava Crne Gore, Skupština Crne Gore 24. saziva, na petoj sjednici drugog redovnog (jesenjeg) zasijedanja u 2011. godini, dana 17. novembra 2011. godine),
2. Pravilnik o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini (Na osnovu člana 66 stav 3, člana 71 stav 3 i člana 73 stav 4 Zakona o lijekovima («Službeni list CG» , br. 56/11 i 6/13, Ministarstvo zdravlja)
3. Smjernice dobre kliničke prakse (objavljene 28.01.2014.)
4. Kliničko ispitivanje lijekova u pedijatrijskoj populaciji (objavljeno 28.01.2014.)
5. Zaključci Etičkog komiteta/ Uputstva vezana za obavještanje o neželjenim događajima.

Sponzor

- ✓ Sponzor je dužan da izvještava Etički komitet o:
svim ozbiljnim i neočekivanim neželjenim reakcijama u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja.
- ✓ Sponzor je dužan da:
bez odlaganja obavijesti Etički komitet (i glavnog istraživača) o svim saznanjima koja bi mogla štetno da utiču na zdravlje ispitanika i sprovođenje određenog ispitivanja, kao i na to da je došlo do ukidanja rešenja o odobrenju sprovođenja kliničkog ispitivanja.
- ✓ Sponzor je dužan da vodi:
detaljnu evidenciju o svim neželjenim događajima koji su mu prijavljeni od istraživača, **da vrši procjenu njihove ozbiljnosti, uzročno-posledične povezanosti i očekivanosti.**
- ✓ Sponzor je dužan da:
tromjesečno obavještava Etički komitet o toku kliničkog ispitivanja (studije) uz dostavljanje zbirnih izvještaja o ozbiljnim i neočekivanim neželjenim reakcijama (**SUSAR-i**),
- ✓ Sponzor je dužan da:
u roku od 15 dana obavještava Etički komitet o ozbiljnim i neželjenim događajima (SAE),
- ✓ Sponzor je dužan da:
u roku od 15 dana obavijesti Etički komitet o prekidu (prevremenom završetku) kliničkog ispitivanja (studije),
- ✓ Sponzor je dužan da :
u roku od 90 dana obavijesti Etički komitet o završetku kliničkog ispitivanja (studije) i
- ✓ Sponzor je dužan da:
u roku od 1 godine dana od završetka, dostavi Etičkom komitetu finalni izvještaj o sprovedenom kliničkom ispitivanju.

Vidjeti dokument br.7: Farmakovigilanca u kliničkim ispitivanjima.

Izveštaj sponzora treba da sadrži u uvodnom dijelu i podatke:

Predmet/naziv izvještaja:

Protokol:

Naziv ispitivanja/studije:

Naziv ispitivanog lijeka:

Faza ispitivanja:

Glavni istraživač:

Ugovorna istraživačka organizacija:

Ukoliko su prikupljena nova saznanja o bezbjednosti lijeka, izveštaji Sponzora treba da sadrže i zaključak o bezbjedonosnom profilu lijeka.

Naprijed navedene izvještaje Sponzor vrši putem elektronske pošte, na mejl adresu sekretara EK-KCCG ili preko arhive KCCG.

Glavni istraživač

I Glavni istraživač je dužan da pisanim putem obavijesti Etički komitet o sledećem:

- Odstupanjima ili izmjenama i dopunama protokola u cilju eliminacije neposredne opasnosti po ispitanika, izmjenama i dopunama koje povećavaju rizik po ispitanike, kao i procjenu dopuna koje umanjuju rizik po ispitanike,
- Svim neželjenim reakcijama na lijek koje su:
- **ozbiljne i neočekivane**, a dogodile su se u istraživačkom centru Kliničkog centra CG gde je on glavni istraživač i to:
- **u roku od 7 dana** da prijavi Etičkom komitetu ozbiljnu i neočekivanu neželjenu reakciju koja je za posledicu imala smrtni ishod ili se radi o životno ugrožavajućoj reakciji,
- **u roku od 15 dana** da prijavi Etičkom komitetu sve druge ozbiljne neželjene i neočekivane reakcije i
- Novim informacijama koje mogu da utiču nepovoljno na bezbjednost ispitanika ili sprovođenje ispitivanja.

Vidjeti dokument br.7: Farmakovigilanca u kliničkim ispitivanjima.

II Glavni istraživač je po pozivu Etičkog komiteta dužan:

Da prisustvuje sjednici Etičkog komiteta i da usmeno obrazloži dostavljenu prijavu u **slučaju da je došlo do smrtnog ishoda kod pacijenta uključenog u kliničko ispitivanje** koje se sprovodi u Kliničkom centru CG i da prisustvuje sjednici Etičkog komiteta i da usmeno obrazloži / prezentuje rezultate finalnog izvještaja za svako kliničko ispitivanje koje je sprovedeno (završeno) u Kliničkom centru CG (najkasnije u roku od 3 mjeseca od dostavljanja finalnog izvještaja od strane sponzora).

III Glavni istraživač je dužan da Etičkom komitetu dostavi:

Rezultate finalnog izvještaja za akademsko i svako drugo ispitivanje (obavljeno u okviru određenih projekata ili saradnje sa nekim stranim univerzitetom, naučnim ili stručnim udruženjem) koje je sprovedeno (završeno) u Kliničkom centru CG, najkasnije 3 mjeseca od završetka ispitivanja i da prisustvuje sjednici Etičkog komiteta, po pozivu i referiše rezultate nekomercijanog/akademskog istraživanja.

VIII Praćenje sprovođenja kliničkih ispitivanja

Praćenje sprovođenja kliničkih ispitivanja, medicinsko, pravno i finansijsko, vrši se od strane:

1. Etičkog komiteta (medicinsko)
2. Pomoćnika direktora KC-a za pravne i kadrovske poslove (pravno)
3. Pomoćnika direktora KC-a za ekonomsko-finansijske poslove (ekonomsko).

IX Radno vrijeme

Predaja dokumentacije vrši se preko arhive (zgrada Pravne službe), Kliničkog centra Crne Gore, ul. Ljubljanska bb, Podgorica. Informacije se mogu dobiti putem telefona Uprave KCCG, na broj : 020/ 412 300, u periodu od 07 – 15 h svakog radnog dana, ili elektronskim putem, na mail: olivera.globarevic@kccg.me

Olivera Globarević
Predsjednik Etičkog komiteta
Dr sc.med. Novak Lakićević



Direktor Kliničkog centra Crne Gore
Dr. Jevto Eraković
Jevto Eraković