

38.

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, donijelo je

P R A V I L N I K
O BLIŽIM USLOVIMA I DOKUMENTACIJI POTREBNOJ ZA ODOBRAVANJE I
SPROVOĐENJE KLINIČKIH ISPITIVANJA LJEKOVA ZA UPOTREBU U
HUMANOJ MEDICINI

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Kliničko ispitivanje lijekova za upotrebu u humanoj medicini odobrava se i sprovodi pod uslovima, na način i po postupku propisanim ovim pravilnikom.

Član 2

Kliničko ispitivanje lijeka obavlja se u skladu sa Smjernicama Dobre kliničke prakse čime se obezbjeđuje zaštita prava, bezbjednost i dobrobit ispitanika, kao i vjerodostojnost rezultata kliničkih ispitivanja.

Klinička ispitivanja se sprovode u skladu sa posljednjom ažuriranom verzijom Smjernica Evropske agencije za lijekove: "Note for Guidance on Good Clinical Practice".

Uz Smjernice iz stava 2 ovog člana, klinička ispitivanja nad maloljetnim licima sprovode se i u skladu sa Smjernicama Evropske agencije za lijekove: "Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population".

Smjernice iz st. 2 i 3 ovog člana, objavljuju se na internet stranici Ministarstva zdravlja i Agencije za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija).

Član 3

Klinička ispitivanja se sprovode na način da na najmanju moguću mjeru smanje bol, neugodnost, strah i rizik za ispitanika, naročito rizik vezan za mogućnost promjene genetskog zapisa/materijala ispitanika.

Član 4

Ljekovi se klinički ispituju na osnovu postojećih rezultata farmaceutskog i farmakološko-toksikološkog ispitivanja (u daljem tekstu: pretklinička ispitivanja).

Kliničko ispitivanje lijeka obuhvata i neintervencijsko kliničko ispitivanje lijeka, nekomercijalno kliničko ispitivanje lijeka koje sprovode naučno-istraživačke ustanove bez učestvovanja proizvođača lijekova i kliničko ispitivanje biorasploživosti, odnosno bioekvivalencije.

II. POSTUPAK SPROVOĐENJA KLINIČKOG ISPITIVANJA

1. Odobranje kliničkog ispitivanja lijeka

Član 5

Zahtjev sa dokumentacijom za odobranje kliničkog ispitivanja za lijek koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek) kao i za kliničko ispitivanje koje se ne vrši u skladu sa dozvolom za lijek ili zahtijeva dodatne dijagnostičke

procedure, kao i procedure praćenja koje su utvrđene Protokolom kliničkog ispitivanja lijeka, podnosi se Agenciji.

Zahtjev sa dokumentacijom podnosi se na crnogorskom jeziku.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana podnosi se u elektronskoj i pisanoj formi.

Član 6

Dokumentacija za odobravanje kliničkog ispitivanja sadrži:

- 1) propratno pismo predlagača kliničkog ispitivanja, sa naznakom pravnog lica, odnosno pravnih lica u Crnoj Gori u kojem ili u kojima će se sprovoditi kliničko ispitivanje;
- 2) ispunjen obrazac za odobravanje kliničkog ispitivanja lijeka;
- 3) Protokol kliničkog ispitivanja (u daljem tekstu: Protokol);
- 4) sažetak Protokola;
- 5) pozitivno mišljenje Etičkog komiteta ili izjavu da je identična dokumentacija istovremeno predata i Etičkom komitetu;
- 6) Brošuru za istraživača;
- 7) dosije o ispitivanom lijeku (IMPD), kada lijek nema dozvolu za lijek;
- 8) sažetak karakteristika lijeka koji ima dozvolu za lijek;
- 9) pisanu izjavu stručnog kolegijuma, direktora ili drugog ovlašćenog lica ustanove u kojoj će se vršiti kliničko ispitivanje, da daje saglasnost na imenovanje glavnog istraživača i istraživačkog tima, saglasnost o upotrebi prostora, kadra i opreme prilikom izvođenja kliničkog ispitivanja, kao i da će omogućiti glavnom istraživaču uslove za izvođenje kliničkog ispitivanja i neometan rad oditora, monitora i inspektora dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju;
- 10) potpisanu izjavu glavnog istraživača da je upoznat sa osobinama lijeka u ispitivanju i sa ciljem ispitivanja, kao i da će ispitivanje sprovoditi u skladu s Protokolom i važećim propisima i Smjernicama Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju;
- 11) kratku biografiju i reference glavnog istraživača;
- 12) dokumentaciju o lijeku koji se ispituje, važeći sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) za lijek koji se klinički ispituje;
- 13) važeći sertifikat Dobre proizvođačke prakse za mjesto proizvodnje biološki aktivne supstance, odnosno izjavu kvalifikovanog lica za puštanje serije lijeka za kliničko ispitivanje kojom potvrđuje da je biološki aktivna supstanca proizvedena u skladu sa GMP;
- 14) dokaz o osiguranju ispitanika od strane predlagača od mogućih štetnih posljedica učestvovanja u kliničkom ispitivanju lijeka;
- 15) obrazac informisanog pristanka, ostale pisane informacije za ispitanika, kao i izvorni tekst, ako se radi o prevodu;
- 16) izvještaj o do sada poznatim neželjenim dejstvima lijeka koji se ispituje, ako postoji, ukoliko nije u sastavu Brošure za istraživača;
- 17) spisak država u kojima je lijek dobio dozvolu za lijek, ako postoji;
- 18) spisak država u kojima je odobreno kliničko ispitivanje istog lijeka, odnosno odobrenja ovlašćenih tijela;
- 19) spisak centara u kojima se vrši isto kliničko ispitivanje, ako je multicentrično;
- 20) spisak predate dokumentacije, sa naznakama verzija i datumima;
- 21) uzorak test liste/CRF;
- 22) TSE sertifikat kojim se potvrđuje da materijal životinjskog ili humanog porijekla koji se koristi u proizvodnji lijeka ne predstavlja rizik za transmisiju spongiformnu encefalopatiju, ukoliko je potreban;

- 23) ovjerenu kopiju ugovora o prenosu ovlaštenja sa naručioca kliničkog ispitivanja na podnosioca zahtjeva, ukoliko se razlikuju;
 - 24) dokaz da su plaćene propisane naknade Agenciji;
 - 25) dodatne informacije koje se odnose na zaštitu zdravlja ispitanika, na zahtjev Agencije;
 - 26) dodatne zahtjeve za lijekove za naprednu terapiju.
- Izuzetno od člana 5 stav 2 ovog pravilnika, dokumentacija iz stava 1 tač. 3, 6, 7, 12, 13, 16, 21, 22 i 26 ovog člana, može se podnijeti i na engleskom jeziku.
- Obrazac iz stava 1 tačka 2 ovog člana, objavljuje se na internet stranici Agencije.

Član 7

Prpratno pismo iz člana 6 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika, sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu naručioca kliničkog ispitivanja;
- 2) naziv kliničkog ispitivanja;
- 3) predmet/kratak sadržaj zahtjeva za odobravanje kliničkog ispitivanja;
- 4) naziv lijeka koji se klinički ispituje;
- 5) farmaceutski oblik, jačinu, pakovanje lijeka koji se klinički ispituje;
- 6) ime proizvođača;
- 7) datum i potpis odgovornog lica za dokumentaciju za klinička ispitivanja;
- 8) spisak dokumentacije.

Član 8

Protokol sadrži:

- 1) opšte informacije;
- 2) osnovne informacije;
- 3) ciljeve i svrhu ispitivanja;
- 4) plan ispitivanja;
- 5) kriterijume za uključivanje i isključivanje ispitanika (izbor ispitanika);
- 6) podatke o liječenju ispitanika;
- 7) procjenu efikasnosti;
- 8) procjenu bezbjednosti;
- 9) statističke podatke;
- 10) podatke o direktnom pristupu izvornim podacima ili dokumentima;
- 11) podatke o kontroli kvaliteta i obezbjeđenju kvaliteta;
- 12) etičke aspekte ispitivanja;
- 13) podatke o rukovanju podacima i čuvanju dokumentacije;
- 14) podatke o finansiranju i osiguranju ispitanika;
- 15) način objavljivanja rezultata iz kliničkog ispitivanja;
- 16) druge priloge.

Član 9

Brošura za istraživača (u daljem tekstu: Brošura) je dokument koji sadrži pretkliničke i kliničke podatke o ispitivanom lijeku.

Brošura sadrži:

- 1) naslovnu stranu;
- 2) izjavu o povjerljivosti podataka;
- 3) sadržaj;
- 4) sažetak;
- 5) uvod;

- 6) fizička, hemijska i farmaceutska svojstva farmaceutskog oblika lijeka;
- 7) podatke o pretkliničkim ispitivanjima lijeka;
- 8) podatke o djelovanju ispitivanog lijeka na čovjeka;
- 9) zaključak.

Pored podataka iz stava 2 ovog člana, Brošura sadrži informacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, kao i dosadašnju ocjenu odnosa koristi i rizika lijeka koji se ispituje.

Informacije iz stava 3 ovog člana, odnose se na lijek koji se klinički ispituje, kao i na komparativni lijek.

Član 10

Detaljni sadržaj Protokola i Brošure, se u formi uputstva, objavljuje na internet stranici Agencije.

Član 11

Agencija izdaje odobrenje nakon dobijanja pozitivnog mišljenja Etičkog komiteta, u zakonom predviđenim rokovima.

Za ksenogene lijekove rokovi za izdavanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja mogu biti produženi.

2. Evidentiranje kliničkog ispitivanja lijeka

Član 12

Prije početka ispitivanja lijeka koji ima dozvolu za lijek, predlagač podnosi prijavu Agenciji za neintervencijsko kliničko ispitivanje, koje Agencija evidentira.

Prijava sa dokumentacijom za neintervencijsko ispitivanje bezbjednosti ili efikasnosti lijeka, bez obzira na to da li je predlagač sprovodi dobrovoljno ili na osnovu uslova pod kojima je dobio dozvolu za lijek, podnosi se Agenciji na crnogorskom jeziku.

Član 13

Dokumentacija iz člana 12 stav 2 ovog pravilnika, sadrži:

- 1) propratno pismo iz člana 6 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika;
- 2) ispunjen obrazac za prijavu kliničkog ispitivanja;
- 3) plan ispitivanja;
- 4) odobren sažetak karakteristika lijeka i odobreno uputstvo za lijek;
- 5) pozitivno mišljenje Etičkog komiteta ili izjavu da je identična dokumentacija istovremeno predata i Etičkom komitetu;
- 6) rješenje o izdatoj dozvoli za lijek;
- 7) dokaz da su plaćene propisane naknade Agenciji;
- 8) odluku Komiteta za ocjenu rizika iz oblasti farmakovigilance (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, u daljem tekstu: PRAC) Evropske agencije za lijekove, ako je bio uključen u odlučivanje;
- 9) dodatne informacije koje se odnose na zaštitu zdravlja ispitanika, na zahtjev Agencije.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana podnosi se u elektronskoj i pisanoj formi.

Agencija izdaje potvrdu o evidentiranju neintervencijskog kliničkog ispitivanja lijeka najkasnije 30 dana od dana podnošenja uredne prijave.

Obrazac za prijavu kliničkog ispitivanja iz stava 1 tačka 2 ovog člana, objavljuje se na internet stranici Agencije.

3. Izmjene i dopune kliničkog ispitivanja lijeka

Član 14

Ako tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka nastanu suštinske izmjene i dopune, predviđene zakonom, nosilac odobrenja kliničkog ispitivanja podnosi Agenciji zahtjev sa dokumentacijom za odobravanje suštinskih izmjena i dopuna Protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka.

Uz zahtjev podnosi se dokumentacija, koja sadrži:

- 1) prpratno pismo;
- 2) ispunjen obrazac zahtjeva;
- 3) dokumentaciju koja se odnosi na suštinske izmjene i dopune;
- 4) pozitivno mišljenje Etičkog komiteta;
- 5) dokaz da je PRAC odobrio izmjenu i dopunu (u slučaju postmarketinškog ispitivanja o bezbjednosti ili o efikasnosti lijeka) ako je bio uključen u postupak;
- 6) dokaz da su plaćene propisane naknade Agenciji.

Agencija odobrava suštinske izmjene i dopune Protokola odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, u roku od 30 dana od prijema zahtjeva.

Obrazac iz stava 2 tačka 2 ovog člana, objavljuje se na internet stranici Agencije.

Član 15

Prpratno pismo iz člana 14 stav 2 tačka 1 ovog pravilnika, sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu predlagača kliničkog ispitivanja;
- 2) kratko objašnjenje o suštinskim izmjenama i dopunama;
- 3) naziv kliničkog ispitivanja lijeka;
- 4) naziv lijeka koji se klinički ispituje;
- 5) farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje lijeka;
- 6) ime proizvođača lijeka;
- 7) spisak dokumentacije;
- 8) datum i potpis odgovornog lica za kliničko ispitivanje lijeka.

Član 16

Nosilac odobrenja kliničkog ispitivanja prijavljuje Agenciji administrativne izmjene i dopune Protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka.

III . PRAVA I OBAVEZE UČESNIKA U KLINIČKOM ISPITIVANJU

Član 17

Kliničko ispitivanje se sprovodi u zdravstvenoj ustanovi koja ispunjava sljedeće uslove:

- ima istraživački tim koji sprovodi kliničko ispitivanje, kojim rukovodi glavni istraživač sa iskustvom u tom području,
- ima odgovarajući prostor i opremu koji omogućavaju izvođenje kliničkog ispitivanja prema planu kliničkog ispitivanja.

Član 18

Predlagač kliničkog ispitivanja:

- 1) zaključuje sa zdravstvenom ustanovom u kojoj se planira sprovođenje kliničkog ispitivanja ugovor, kojim se određuju: ukupni troškovi sprovođenja kliničkog ispitivanja; troškovi

- koje snosi predlagač, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje; visina naknade namijenjene zdravstvenoj ustanovi, istraživačkom timu i ispitanicima; obaveze predlagača ispitivanja da snosi troškove svih dijagnostičkih postupaka i ispitivanja predviđenih planom ispitivanja;
- 2) priprema dokumentaciju koja je potrebna za dobijanje dozvole za kliničko ispitivanje lijeka, priprema dokumentaciju za prijavljivanje neintervencijskog kliničkog ispitivanja lijeka (uključujući postmarketinško ispitivanje o bezbjednosti ili o efikasnosti lijeka), kao i dokumentaciju koja se prilaže uz zahtjev za odobravanje suštinskih izmjena i dopuna Protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka;
 - 3) određuje glavnog istraživača sa kojim potpisuje ugovor koji sadrži i iznos naknade za obavljanje aktivnosti vezanih za kliničko ispitivanje lijeka;
 - 4) pribavlja saglasnost direktora zdravstvene ustanove za upotrebu prostora, kadra i opreme za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka u skladu sa Protokolom, Smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima, kao i za neometan nadzor i kontrolu kliničkog ispitivanja;
 - 5) prije početka kliničkog ispitivanja lijeka osigurava ispitanike, za slučaj nastanka štete po zdravlje ispitanika koja je izazvana kliničkim ispitivanjem lijeka, a u skladu s važećim propisima;
 - 6) obavještava glavnog istraživača i Agenciju o svim novim značajnim podacima koji se odnose na lijek koji se klinički ispituje;
 - 7) obezbjeđuje ažuriranje Brošure najmanje jedanput godišnje;
 - 8) obezbjeđuje podatke o kvalitetu lijeka koji se klinički ispituje, kao i podatke o ranije sprovedenom pretkliničkom i kliničkom ispitivanju tog lijeka;
 - 9) obezbjeđuje da je lijek koji se klinički ispituje proizveden u skladu sa GMP;
 - 10) obezbjeđuje da je lijek koji se klinički ispituje obilježen:
 - a. u skladu sa Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use (Annex 13)
 - b. u slučaju da lijek ima dozvolu za lijek, u skladu s važećim propisima o obilježavanju lijekova;
 - 11) obezbjeđuje da se dokumentacija o kliničkom ispitivanju čuva u skladu sa propisima i da je dostupna Agenciji za potrebe kontrole;
 - 12) obezbjeđuje dovoljnu količinu ispitivanog lijeka za naknadne analize, ako se to pokaže neophodnim i čuva dokumentaciju o analizi i karakteristikama uzoraka proizvedene serije;
 - 13) obezbjeđuje sistem šifriranja ispitivanog lijeka u slijepim ispitivanjima koji omogućava brzu identifikaciju lijeka u hitnim slučajevima, ali i onemogućava da se ispitivanje nepropisno prekine;
 - 14) izvještava Agenciju i Etički komitet o svim ozbiljnim neželjenim dejstvima lijeka u kliničkom ispitivanju;
 - 15) obezbjeđuje ispitaniku potpunu zdravstvenu zaštitu za liječenje određenih bolesti ili stanja koja su posljedica kliničkog ispitivanja lijeka;
 - 16) obezbjeđuje monitora i oditora u kliničkom ispitivanju lijeka;
 - 17) podnosi zahtjev za odobravanje suštinskih izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja;
 - 18) obavještava Agenciju o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja i administrativnim izmjenama i dopunama, najmanje jednom godišnje, a na zahtjev Agencije i češće;
 - 19) ako je kliničko ispitivanje završeno prije nego što je određeno planom kliničkog ispitivanja ili je privremeno obustavljeno, obavještava Agenciju o tome, u roku od 15 dana, uz navođenje detaljnog objašnjenja uzroka;

20) obavještava Agenciju o završetku kliničkog ispitivanja, u roku od 90 dana, pri čemu se završetkom kliničkog ispitivanja smatra dan posljednjeg pregleda posljednjeg uključenog ispitanika u kliničko ispitivanje;

21) dostavlja Agenciji izvještaj o završenom kliničkom ispitivanju, u roku od godinu dana od završetka kliničkog ispitivanja.

Uputstvo o sačinjavanju izvještaja o završenom kliničkom ispitivanju iz stava 1 tačka 21 ovog člana, objavljuje se na internet stranici Agencije.

Član 19

Glavni istraživač je lice zaposleno u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje.

Glavni istraživač je lice sa završenim fakultetom zdravstvenog usmjerenja i ima dokaz o sticanju dodatnog znanja u oblasti kliničkih ispitivanja lijekova (sertifikate o edukaciji iz oblasti kliničkih ispitivanja), kao i najmanje dvije godine radnog iskustva i važeću licencu za rad.

Pomoćni istraživači mogu biti lica sa završenim fakultetom zdravstvenog usmjerenja, a saradnici u istraživačkom timu moraju imati odgovarajuće obrazovanje zdravstvenog usmjerenja.

Član 20

Prije početka kliničkog ispitivanja lijeka, glavni istraživač:

- 1) dostavlja predlagачu kliničkog ispitivanja biografiju i dokumentaciju u skladu sa članom 19 stav 2 ovog pravilnika;
- 2) potpisuje izjavu da je upoznat sa osobinama lijeka koji se klinički ispituje, kao i sa ciljem kliničkog ispitivanja lijeka koje će se izvoditi po predloženom Protokolu, u skladu sa važećim zakonskim propisima;
- 3) sa predlagачem kliničkog ispitivanja potpisuje ugovor o obavljanju aktivnosti vezanih za kliničko ispitivanje lijeka, u skladu sa važećim propisima;
- 4) dostavlja predlagачu kliničkog ispitivanja spisak članova istraživačkog tima kojima je dodijelio obaveze u kliničkom ispitivanju;
- 5) upoznaje članove istraživačkog tima sa ciljevima kliničkog ispitivanja, Protokolom, rezultatima prethodno sprovedenih pretkliničkih i kliničkih ispitivanja lijeka, test listama i blagovremeno ih obavještava o suštinskim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja lijeka.

Član 21

Glavni istraživač u toku kliničkog ispitivanja:

- 1) određuje datum početka i završetka kliničkog ispitivanja lijeka u dogovoru sa predlagачem, i obavještava predlagачa o prekidu i završetku kliničkog ispitivanja;
- 2) evidentira izdavanje i potrošnju lijekova koji se klinički ispituju za svakog ispitanika (datum, količine, serijske brojeve, rok trajanja i jedinstvenu identifikacionu šifru dodijeljenju ispitivanom lijeku i ispitanicima);
- 3) obezbjeđuje da se lijekovi koji se klinički ispituju čuvaju na način koji navede predlagач i u skladu sa propisima;
- 4) priprema konačni izvještaj o završenom kliničkom ispitivanju lijeka;
- 5) ukoliko je potrebno, predlaže izmjene i dopune Protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, a ako se predložene izmjene i dopune odobre, upoznaje ispitanike sa odobrenim izmjenama i dopunama i da nastavlja liječenje u skladu sa tim;
- 6) obavještava predlagачa kliničkog ispitivanja o neželjenim dejstvima lijeka.

Član 22

Glavni istraživač i istraživački tim u toku kliničkog ispitivanja lijeka:

- 1) uključuju dovoljan broj ispitanika, u skladu sa Protokolom;
- 2) daju usmeno i pisano objašnjenje ispitanicima, na njima razumljiv način, o podacima o lijeku koji se klinički ispituje, cilju i planu izvođenja kliničkog ispitivanja, opasnostima i koristima za ispitanika, načinu izbora ispitanika, približnom broju ispitanika i drugim mogućim oblicima liječenja, kao i o prednostima i nedostacima takvog liječenja;
- 3) obezbjeđuju potpisani informisani pristanak ispitanika za učestvovanje u kliničkom ispitivanju lijeka;
- 4) obezbjeđuju ispitaniku odgovarajuću zdravstvenu zaštitu za vrijeme kliničkog ispitivanja i poslije završetka kliničkog ispitivanja, ako se liječenje nastavlja ili ako je bolest ili stanje posljedica kliničkog ispitivanja lijeka;
- 5) obezbjeđuju tačnost, potpunost, čitljivost i ažurnost podataka u vezi sa kliničkim ispitivanjem lijeka, kao i povjerljivost podataka koji su dostupni nadzoru predlagača i kontroli Agencije;
- 6) čuvaju tajnost šifre ispitanika, sprovode postupak randomizacije ako postoji, i obezbjeđuju da se šifra otkrije samo u slučajevima predviđenim Protokolom ili u slučajevima ugrožavanja zdravlja;
- 7) hitno obrazlažu i dokumentuju predlagaču svako prijevremeno dešifrovanje ispitivanog lijeka kod sprovođenja slijepog ispitivanja;
- 8) čuvaju osnovnu dokumentaciju koja se odnosi na klinička ispitivanja;
- 9) prekidaju kliničko ispitivanje ili uvode neophodne izmjene i dopune Protokola, odnosno odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka, u slučajevima neposredne opasnosti/ugroženosti ispitanika i o tome obavještavaju predlagača, Etički komitet i Agenciju.

Članovi istraživačkog tima obavještavaju glavnog istraživača o neželjenim dejstvima lijeka koji se klinički ispituje i neželjenim događajima, kao i potrebnim mjerama preduzetim za zaštitu zdravlja ispitanika.

Član 23

Prije početka kliničkog ispitivanja, ispitanika je potrebno usmeno i pisano upoznati sa ciljem i načinom ispitivanja, očekivanim pozitivnim i negativnim efektima ispitivanja, neprijatnostima, rizicima, drugim mogućnostima liječenja, obezbjeđivanjem povjerljivosti ličnih podataka, sa mogućnostima napuštanja kliničkog ispitivanja bilo kada, kao i o načinu i rezultatima takvog ranijeg isključivanja iz kliničkog ispitivanja.

Podaci iz stava 1 ovog člana, moraju se ispitaniku predstaviti na što je moguće jednostavniji način koji odgovara stepenu mogućnosti ispitanika da ih razumije.

Član 24

Kontrolu usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja s Protokolom, Smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima vrši Agencija i preduzima mjere potrebne za zaštitu javnog zdravlja.

Agencija vrši kontrolu kliničkog ispitivanja u skladu sa posljednjom ažuriranom verzijom propisa objavljenih na sajtu Evropske komisije: EudraLex Vol 10. Clinical Trial Guidelines Ch IV.

Kontrolu iz stava 1 ovog člana, Agencija sprovodi:

- 1) na mjestima gdje se vrši kliničko ispitivanje;
- 2) u laboratorijama u kojima se vrše analize za kliničko ispitivanje;
- 3) na mjestu proizvodnje lijeka koji se klinički ispituje;

- 4) na lokaciji sponzora i ugovornih strana;
Agencija vrši kontrolu usaglašenosti kliničkog ispitivanja:
- 1) koje se izvodi na teritoriji Crne Gore (prije početka, u toku i nakon završetka kliničkog ispitivanja);
 - 2) kao dio postupka za dobijanje dozvole za lijek;
 - 3) u periodu važenja dozvole za lijek.

Član 25

Agencija može izvršiti kontrolu i na zahtjev predlagača kliničkog ispitivanja.

Agencija može prihvatiti kontrolu kliničkog ispitivanja koju je u skladu sa Smjernicama Dobre kliničke prakse izvela država članica Evropske unije ili druga država sa istim zahtjevima za sprovođenje kliničkih ispitivanja kao u Crnoj Gori.

IV. ZAVRŠNA ODREDBA

Član 26

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

Broj: 011-204/2013

Podgorica, 27. decembra 2013. godine

Ministar,
prof. dr **Miodrag Radunović**, s.r.