



KOMENTARI SAVETA STRANIH INVESTITORA na

Pravilnik o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i način sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva

Potrebe da se u oblasti kliničkih ispitivanja lekova pronađu modeli prevazilaženja trenutnih problema sa kojima se suočavaju gotovo sve oblasti društvenog i privrednog života, kao i potreba obezbeđivanja javnog interesa, predstavlja direktnu posledicu pandemije izazvane virusom COVID 19 (u daljem tekstu: pandemija). Naime, pandemija je stavila pred veliki izazov klinička ispitivanja lekova, ne samo u Srbiji, već i u zemljama EU, pa i šire. Sistem kliničkih ispitivanja lekova, kao jedna od posebno senzitivnih oblasti, kod koje ograničena ili onemogućena komunikacija između ljudi, kao i ograničen pristup zdravstvenom sistemu za gotovo najveći deo potreba pacijenata, ostavlja velike posledice sa pretnjom da se najveći broj kliničkih ispitivanja lekova, ograniči, onemogući ili ukine, odnosno sa posledicom da se nova klinička ispitivanja lekova odlože za post-covid period. U kontekstu takvih dešavanja, svaka zemlja za svoju teritoriju pokušava da pronađe načine prevazilaženja tih problema, dok istovremeno sa druge strane nadležna tela EU, daju instrukcije i uputstva za rešavanje tih problema na teritoriji EU, na jedinstven način.

Evropska Komisija i EMA su izdale „Guidance on management of clinical trials during the COVID-19 (CORONAVIRUS) pandemic“ – trenutno važeća Verzija 4 od 04.02.2021. godine, gde je uneto posebno poglavlje posvećeno promenama u distribuciji lekova za klinička ispitivanja, a koje su preuzele sve zemlje EU i šire. Imajući u vidu činjenicu da će se i posle prestanka pandemije, u dužem periodu osećati post-pandemijske posledice u oblasti kliničkih ispitivanja lekova, mišljenja smo da je potrebno ove preporuke ugraditi u nacionalni pravni sistem, kako bi se obezbedila sigurnost u obezbeđivanju lekova za klinička ispitivanja lekova.

ALIMS je za potrebe Srbije, prilagodio, preporuke iz „Guidance on management of clinical trials during the COVID-19 (CORONAVIRUS) pandemic“, na taj način što je doneto Uputstvo za sprovođenje kliničkih ispitivanja lekova u vreme trajanja COVID-19 pandemije, od 24.03.2021.god (verzija 7.0).

Polazeći od navedenih dokumenata, kao i uočenih problema u sprovođenju kliničkih ispitivanja lekova, uz osvrt na dosadašnju praksu u kojoj je postojalo nekoliko oblasti koje nisu bile uređene na jasan i nedvosmislen način, predložili smo izmene /dopune Pravilnika.

I. Opšti komentari i sugestije

Potrebno je precizirati konkretan spisak dokumenata koje je neophodno predati u EOS za Postmarketinška neintervencijska klinička ispitivanja.

II. Pojedinačni članovi

1. Predlog

Relevantni član: 2. stav 1. u tački 25.

Predlog izmene:

posle novododatih reči od strane drugih predlagača: „u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, predlažemo da se dodaju reči: „a u izuzetnim slučajevima, odnosno vanrednim okolnostima u skladu sa ovim pravilnikom, odnosno u zavisnosti od načina primene leka, mesto kliničkog ispitivanja leka može biti i mesto prebivališta, odnosno boravišta ispitanika u kliničkom ispitivanju leka, u skladu sa odredbama ovog pravilnika;“

Objasnenje (opis problema):

Na predloženi naćin uređuje se kao mesto klinićkog ispitivanja leka i mesto/adresa prebivališta/boravišta ispitnika, kao preduslov da se uredi i pitanje naćina dostavljanja lekova za koje se vrši klinićko ispitivanje. Sva druga pitanja u vezi ove izmene/dopune, data su kao novi predlozi u vezi izmene/dopune drugih odgovarajućih ćlanova Pravilnika.

2. Predlog

Relevantni ćlan: 2. , taćka 36.

Predlog izmene:

Predlaže se uvođenje kategorije intervencijskog akademskog klinićkog ispitivanja.

Objasnenje (opis problema):

Potrebno je detaljnije definisati klinićka ispitivanja koja su inicirana od strane istraživaca/akademске institucije, narocito u slućaju intervencijskog klinićkog ispitivanja.

3. Predlog

Relevantni ćlan: 6. , posle stava 1. predlažemo dodavanje novog stava 2.

Predlog izmene:

“Ako je u momentu, odnosno pre podnošenja zahteva za klinićko ispitivanje leka, odnosno ako je u toku sprovođenja klinićkog ispitivanja leka, proglašeno vanredno stanje, epidemija, pandemija, ili druge epidemiološke mere, u skladu sa zakonom od strane nadležnih državnih organa, odnosno ako postoje ili nastupe druge pojave koje utiću na bezbednost ispitnika u klinićkom ispitivanju leka (u daljem tekstu: vanredne okolnosti), podnosilac zahteva za klinićko ispitivanje dužan je da pored dokumentacije iz stava 1. ovog ćlana, uz zahtev dostavi i pisani dokument o privremenim procedurama sprovođenja klinićkog ispitivanja leka za navedeni period dok takve okolnosti traju, u kome će se predvideti svi bitni elementi za sprovođenje klinićkih ispitivanja leka u takvim okolnostima (npr. naćin I postupak transporta leka, zahtev da isporučilac leka ispunjava uslove za obavljanje prometa na veliko lekova za vrstu leka za koji se sprovodi klinićko ispitivanje, na osnovu dozvole ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, kopiju potpisanog ugovora navedene veledrogerije i sponzora, odnosno ugovorne istraživaćke organizacije na koju je sponsor preneo te poslove, naćin I postupak za prijem leka, saglasnost ispitnika u klinićkom ispitivanju leka za isporuku leka na mestu njegovog prebivališta, odnosno boravišta u slućaju takve potrebe za poćetak, trajanje, kao I nastavak klinićkog ispitivanja leka, druge specifićne, odnosno izmenjene uslove sprovođenja klinićkog ispitivanja u takvim uslovima, vođenje odgovarajuće evidencije, I dr. ćinjenice od znaćaja za sprovođenje klinićkog ispitivanja.”

Objasnenje (opis problema):

Na predloženi naćin izvršeno je usklađivanje sa „Guidance on management of clinical trials during the COVID-19 (CORONAVIRUS) pandemic“– trenutno važeća Verzija 4 od 04.02.2021., koje je donela EMA, kao i sa Uputstvo za sprovođenje klinićkih ispitivanja lekova u vreme trajanja COVID-19 pandemije, od 24.03.2021.god (verzija 7.0) koje je donela ALIMs. S obzirom na problem sprovođenja klinićkih ispitivanja lekova u vanrednim okolnostima (a Covid-19 mođe biti samo jedna od takvih nepredviđenih okolnosti), predloženo je da uz zahtev dostavi i pisani dokument o privremenim procedurama sprovođenja klinićkog ispitivanja leka za navedeni period dok takve okolnosti traju, u kome će se predvideti svi bitni elementi za sprovođenje klinićkih ispitivanja leka u takvim okolnostima.

4. Predlog

Relevantni ćlan: 6. , u stavu koji sada postaje stav 3.

Predlog izmene:

na kraju dodati zapetu I dopuniti sa: “ukljućujući I dokumentaciju iz ćlana 2. ovog ćlana.”

Objasnenje (opis problema):

Takođe je predloženo i pravno-tehnićko usklađivanje u narednom stavu, sa novopredloženim stavom 2.

5. Predlog

Relevantni član: 6. , tačka 7.

Predlog izmene:

Dopuniti navedeni član sa: „i EU SMPC za lekove koji nisu registrovani u Srbiji a koriste se u rutinskoj primeni.“

Obrazloženje (opis problema):

Ukoliko je jedan od IMP-a lek koji se koristi u klinickoj praksi, a sticajem okolnosti nije registrovan u RS, referentni dokument za taj IMP je EU SmPC.

6. Predlog

Relevantni član: 6. , tačka 17.

Predlog izmene:

potpisanu I datiranu aktuelnu biografiju **na engleskom jeziku** i reference monitora ne stariju od **6 12 meseci** na preporučenom obrascu koji objavljuje Etički odbor Srbije (**datati GDE se objavljuje obrazac**) i GCP sertifikat ne stariji od 3 godine.

Obrazloženje (opis problema):

Napominje se da navedena tačka utiče na prevremeno angažovanje monitora i povećava troškove sponzora zbog odloženog početka studije zbog kašnjenja rokova odobrenja.

7. Predlog

Relevantni član: 6. , tačka 21.

Predlog izmene:

Potrebno je dodatno pojašnjenje navedene tačke u delu koji se odnosi na „adekvatan način“.

Obrazloženje (opis problema):

Od izuzetne je vaznosti da se definise koji tip dokumenata je potreban da se dostavi regulatornim telima na odobrenje, tj. koju vrstu dokumenata razmatra EOS, (da li je potrebno dostaviti na odobrenje uputstvo za upotrebu aplikacije, platforme, uređaja, slike ekrana itsl.). Šta podrazumeva adekvatan način?

8. Predlog

Relevantni član: 6. , tačka 21a

Predlog izmene: Definisati formu u kojoj se dostavlja budžet.

Obrazloženje (opis problema):

Dosadasnja praksa je da se predlog budžeta dostavlja u okviru draft verzije ugovora sa ustanovom, zbog čega je precizirati da li će se i nastaviti sa istom ili se uvodi nova.

9. Predlog

Relevantni član: 6. , tačka 21b

Predlog izmene:

Navedenu tačku dopuniti definisanjem referenci za sprovođenje ovog procesa.

Obrazloženje (opis problema):

10. Predlog

Relevantni član: 6. , tačka 23a

Predlog izmene: dodati- ukoliko su dostupni podaci u trenutku submisije

Obrazloženje (opis problema):

Napominje se da se submisija sprovodi simultano na globalnom nivou i informaciju je teško dobiti u trenutku submisije.

Potencijalno može da utiče na odlaganje početka studije tj. da Srbija učestvuje u sprovođenju.

11. Predlog

Relevantni član: 6. , tačka 28. , stav 2.

Predlog izmene:

Agenciji I EOS podnosi se identična dokumentacija, Agencija se dostavlja **razmatra** dokumentaciju propisanu stavom 1 ovog člana osim tačaka 21a, 21b, 21 c, 27 I 28, dok se EOS dostavlja **razmatra** dokumentaciju propisanu tačkama 1-5, 7-10, 15, 17-28.

Obrazloženje (opis problema):

Imajući u vidu jedinstvenu submisiju, nije moguće podeliti submisiju za ALIMIS I EOS.

12. Predlog

Relevantni član: 7. , stav 3.

Predlog izmene:

predloženo je pravno-tehničko usklađivanje sa napred predloženim stavom 2. u članu 6. Pravilnika, odnosno predloženo je da se posle broja "14)" dodaju reči: "uključujući i dokumentaciju iz stava 2. tog člana".

Obrazloženje (opis problema):

13. Predlog

Relevantni član: 8.

Predlog izmene: ukoliko je nivo informacija u submisionom pismu isti kao i u Obrascu agencije, razmotriti mogućnost ukidanja propratnog pisma.

Obrazloženje (opis problema):

Na eLEK-u se automatski formira Obrazac sa svim navedenim informacijama unesenim prilikom pripreme submisije. Vecina tih istih informacija se nalazi u novom predlogu za propratno pismo.

14. Predlog

Relevantni član: 8. , stav 1.

Predlog izmene:

predloženo je dodavanje nove tačke 14a) koja glasi:

"14a) ugovor koji je zaključen između sponzora i veletrgovine koja je dobila dozvolu ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, za obavljanje prometa na veliko vrste lekova za koji se sprovodi kliničko ispitivanje, na osnovu koga

će se lek za koje se sprovodi kliničko ispitivanje isporučivati za učesnike, odnosno ispitanike u kliničkom ispitivanju, na mestu sprovođenja tog kliničkog ispitivanja;”.

Obrazloženje (opis problema):

Precizirana je obaveza sponzora da u propratnom pismu navede podatak i o zaključenom ugovoru sponzora sa veletrgovinom koja će isporučivati lekove za klinička ispitivanja na mestu sprovođenja tih istraživanja. Ovakva odredba ima za cilj da precizira obavezu sponzora.

15. Predlog

Relevantni član: 8. , tačka 11.

Predlog izmene: Izmeniti prvi deo recenice, tako sto ce se dodati: „ Definisati referentni dokument koji se koristi (IB, SmPC)“.

Obrazloženje (opis problema):

16. Predlog

Relevantni član: 8., tačka 13.

Predlog izmene: Definisati način dokazivanja.

Obrazloženje (opis problema):

17. Predlog

Relevantni član: 8., tačka 14.

Predlog izmene: Kriterijume za uključenje pacijenta u studiju proverava istraživač i dokumentuje u medicinskoj dokumentaciji, a monitor je zadužen da uradi proveru.

Obrazloženje (opis problema):

Navedena tačka nije u ingerenciji sponzora.

18. Predlog

Relevantni član: 9.

Predlog izmene:

dodavanje novog stava 2. koji glasi:

“U slučaju kada je zbog načina primene leka, mesto kliničkog ispitivanja leka i na adresi prebivališta, odnosno boravišta ispitanika u kliničkom ispitivanju leka, takav podatak mora se navesti u sadržaju Protokola, uz obrazloženje svih bitnih činjenica o načinu i postupku sprovođenja kliničkog ispitivanja na navedenom mestu,”

Obrazloženje (opis problema):

predložena je dopuna Protokola, u slučaju kada je zbog načina primene leka, mesto kliničkog ispitivanja leka i na adresi prebivališta, odnosno boravišta ispitanika u kliničkom ispitivanju leka, uz obrazloženje svih bitnih činjenica o načinu i postupku sprovođenja kliničkog ispitivanja na navedenom mestu. Na predloženi način, mišljenja smo da će se otkloniti nejasnoće, odnosno brojna pitanja u pogledu preciziranja mesta sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, u slučaju kada je u pitanju lek koji će pacijent upotrebljavati u kućnim uslovima, odnosno van zdravstvene ustanove. I ovaj predlog predstavlja usklađivanje sa napred navedenim aktima EMA i ALIMs.

19. Predlog

Relevantni član: 11. , stav 1, tačka 3.

Predlog izmene:

Obrazloženje (opis problema):

Potrebno je da se uputstvo ucini dostupnim.

20. Predlog

Relevantni član: 11.

Predlog izmene:

predloženo je dodavanje novog stava 3. koji glasi:

“U slučaju kada je mesto postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja leka i na adresi prebivališta, odnosno boravišta ispitanika u kliničkom ispitivanju, primenjuju se odredbe ovog pravilnika.”

Obrazloženje (opis problema):

Na predloženi način izvršeno je pravno-tehničko usklađivanje sa napred datim predlozima u odgovarajućim članovima Pravilnika.

21. Predlog

Relevantni član: 12.

Predlog izmene: Navedenim članom je potrebno obuhvatiti i definisanje šta sve ulazi u izmenu/dopunu NIS i da li se to odnosi samo na dokumentaciju iz clana 12, kao i pitanje protokola, ICF i ostale dokumentacije.

Obrazloženje (opis problema):

Potrebna je detaljna spisak dokumenatcije za sustinske izmene i dopune koje treba dostaviti EOS-u, kao i spisak dokumenatcije koji treba dostaviti kroz notifikaciju.

22. Predlog

Relevantni član: 13.

Predlog izmene:

predlaže se dodavanje novog stave 5. kojim je izvršeno pravno-tehničko usklađivanje sa ostalim predloženim dopunama, a koji glasi:

“U slučaju iz člana 6. stav 2. ovog pravilnika, privremene procedure za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka, ne predstavljaju suštinske izmene i dopune, u smislu ovog člana.”

Obrazloženje (opis problema):

Na predloženi način izvršeno je usklađivanje sa „Guidance on management of clinical trials during the COVID-19 (CORONAVIRUS) pandemic“– trenutno važeća Verzija 4 od 04.02.2021., koje je donela EMA, kao i sa Uputstvo za sprovođenje kliničkih ispitivanja lekova u vreme trajanja COVID-19 pandemije, od 24.03.2021.god (verzija 7.0) koje je donela ALIMs. Na taj način ne postoji obaveza podnošenja zahteva ALIMs za odobravanje, u slučaju vanrednih okolnosti koje su uređene članom 6. stav 2. ovog pravilnika, a kojim se omogućava sprovođenje kliničkih uslova I u covid uslovima.

23. Predlog

Relevantni član: 23.

Predlog izmene:

Navedeni član dopuniti tako da glasi: „Ako se suštinska izmena i dopuna odnosi na novo mesto kliničkog ispitivanja, odnosno na izmenu glavnog istraživača, sponzor, pored dokumentacije iz člana 20. stav 1. ovog pravilnika, dostavlja i: polisu osiguranja, osim za NIS, dokumentaciju iz tačke 16) i 27) člana 6 ovog Pravilnika, , izjavu glavnog istraživača da je upoznat sa osobinama leka u kliničkom ispitivanju i sa ciljem kliničkog ispitivanja, kao i da će ispitivanje vršiti u skladu sa važećim propisima i načelima Dobre kliničke prakse, potpisanu stranicu protokola.

Obrazloženje (opis problema):

Učešće u neintervencijskoj studiji ne podrazumijeva osiguranje pacijenta od strane sponzora, jer sve dijagnostičke procedure koje su definisane protokolom, predstavljaju deo standardne (rutinske) prakse i pokrivene su zdravstvenim osiguranjem pacijenta.

24. Predlog

Relevantni član: 26. , stav 1. , tačka 3.

Predlog izmene:

predložimo da se na kraju stavi zapeta i da se dodaju sledeće reči: “a ukoliko je mesto kliničkog ispitivanja leka i na adresi prebivališta, odnosno boravišta ispitanika u kliničkom ispitivanju leka, sponzor je dužan da pribavi i pisanu saglasnost ispitanika, a izuzetno u vanrednim okolnostima u skladu sa ovim pravilnikom, da obezbedi usmenu saglasnost ispitanika u kliničkom ispitivanju leka, za isporuku/dostavljanje leka na navedenoj adresi ispitanika;”.

Obrazloženje (opis problema):

Na predloženi način precizirane su obaveze sponzora da u slučaju isporuke leka koji se klinički ispituje, pribavi saglasnost ispitanika, da mu se na kućnu adresu vrši isporuka leka. Na taj način štiti se privatnost ispitanika i štiti nepovredivost stana.

25. Predlog

Relevantni član: 26. , tačka 8.

Predlog izmene: Razmotriti dopunu navedene tačke mogućnošću dostave leka na kućne adrese pacijenata.

Obrazloženje (opis problema):

Da bismo bili konkurentni u svetu kliničkih studija, trebalo bi ovu uslugu učiniti dostupnom.

26. Predlog

Relevantni član: 26.

Predlog izmene:

predlaže dodavanje nove tačke 25). koja glasi:

“25) zaključi ugovor sa veledrogerijom koja ispunjava uslove za promet na veliko lekova iz grupe lekova koji se klinički ispituje, a što se utvrđuje na osnovu dozvole koju je izdalo ministarstvo nadležno za poslove zdravlja za obavljanje delatnosti prometa na veliko lekova - o uvozu, prevozu, dostavljanju, isporuci, čuvanju, skladištenju leka koji se klinički ispituje, i to do mesta gde se sprovodi kliničko ispitivanje leka, uključujući i mesto prebivališta, odnosno boravišta ispitanika u tom kliničkom ispitivanju leka, pod uslovima propisanim ovim pravilnikom.”

Obrazloženje (opis problema):

Predložena nova tačka 25) kojom se propisuje obaveza sponzora da zaključi ugovor sa veledrogerijom da veledrogerija, vrši isporuku lekova na mesto gde se kliničko ispitivanje sprovodi. Predložene dopune su u skladu sa “Guidance on management of clinical trials during the COVID-19 (CORONAVIRUS) pandemic”– trenutno važeća Verzija 4 od 04.02.2021., koje je donela EMA, kao i sa Uputstvo za sprovođenje kliničkih ispitivanja lekova u vreme trajanja COVID-19 pandemije, od 24.03.2021.god (verzija 7.0) koje je donela ALIMIS.

27. Predlog

Relevantni član: 33. , tačka 3.

Predlog izmene: Razmotriti mogućnost uvođenja elektronskog potpisivanja ICF-a, (davanja saglasnosti elektronskim putem)

Obrazloženje (opis problema):

Budući da sve novije studije predviđaju elektronsko prikupljanje saglasnosti, trebalo bi sagledati pravne mogućnosti, da ispitanici ili njihovi zakonski zastupnici imaju mogućnost davanja saglasnosti elektronskim putem.

28. Predlog

Relevantni član: 37.

Predlog izmene:

predlažemo da se dodaju novi st. 4-6. koji glase:

“Kao mesto kliničkog ispitivanja leka, može se navesti i adresa prebivališta, odnosno boravišta ispitanika u kliničkom ispitivanju leka, u slučaju iz člana 6. stav 2. ovog pravilnika, kao i u slučaju da se zbog načina primene leka, lek upotrebljava u kućnim uslovima, odnosno van zdravstvene ustanove.

U slučaju iz stava 4. ovog člana, potrebno je da sponzor obezbedi saglasnost ispitanika da mu se lek isporučuje/dostavlja na navedenu adresu, na način propisan ovim pravilnikom, kao i da obezbedi nadzor nad primenom i praćenjem upotrebe/korišćenja navedenog leka od strane zdravstvenog radnika iz zdravstvene ustanove sa kojom je sponzor zaključio ugovor o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka, na način kako je to navedeno u Protokolu.

U slučaju iz stava 4. ovog člana, lek dostavlja, isporučuje, prenosi odnosno transfer vrši ona veletrgovina sa kojom je sponzor zaključio ugovor iz člana 26. stav 1. tačka 25) ovog pravilnika, a izuzetno dostavljanje, isporuku, prenos odnosno transfer leka na adresu prebivališta, odnosno boravišta ispitanika, može obavljati i zdravstvena ustanova koja je zaključila ugovor sa sponzorom o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka, za koju sponzor preko ovlašćenog oditora utvrdi da ta zdravstvena ustanova ispunjava uslove za čuvanje, rukovanje, prevoz, dostavljanje lekova u skladu sa Smernicama dobre prakse u distribuciji (GDP), o čemu izdaje pisano mišljenje koje dostavlja sponzoru.”

Obrazloženje (opis problema):

Na predloženi način preciznije se uređuje pitanje – mesta kliničkog ispitivanja leka, i daje se precizna odredba da to mesto može biti i mesto prebivališta/boravišta ispitanika, pod uslovima iz navedenih stavova. Posebno je značajno navesti da se predloženom odredbom zahteva da se svako rukovanje lekovima koje za cilj ima čuvanje, prevoz, dostavljanje lekova za potrebe kliničkog ispitivanja, mora obavljati u skladu sa Smernicama dobre prakse u distribuciji (GDP), koje uslove mora ispunjavati i zdravstvena ustanova ukoliko namerava da obavlja navedene poslove, a što za potrebe sponzora, utvrđuje oditor. Naime, pravo je sponzora da zahteva visok standard u rukovanju lekovima (GDP), za klinička ispitivanja, čime se postiže najviši stepen bezbednosti za ispitanike koji učestvuju u kliničkim ispitivanjima, a posebno u slučaju kada se planira kao mesto sprovođenja kliničkog ispitivanja – bude mesto prebivališta/boravišta ispitanika. Ukoliko zdravstvena ustanova ne ispunjava uslove GDP, postoji druga mogućnost, koja je takođe data u ovom predlogu, odnosno da veletrgovina koja već ispunjava GDP standard, isporučuje/dostavlja lekove ispitanicima na njihovu adresu, a što se ugovara sa sponzorom kliničkog ispitivanja, i pod drugim uslovima propisanim ovim pravilnikom.

29. Predlog

Relevantni član: 38. , stav 2.

Predlog izmene:

posle reči: “ispitivanja leka“ stavlja se zapeta i predlaže se dodavanje reči: “uključujući i sprovođenje kliničkog ispitivanja u vanrednim okolnostima, odnosno i na mestu sprovođenja kliničkog ispitivanja na adresi prebivališta, odnosno boravišta ispitanika, na način kako je to propisano ovim pravilnikom,”.

Obrazloženje (opis problema):

Izvršeno je usklađivanje sa drugim predloženim dopunama u ovom pravilniku.

30. Predlog

Relevantni član: 40. , stav 10.

Predlog izmene: Definisati rok za dostavlje resenja Sponzoru od datuma donošenja mišljenja.“

Obrazloženje (opis problema):

Nepostojanje roka za dostavljanje resenja, utice na odlaganje pocetka studije, sto ima za posledicu skracenje perioda za uključivanje pacijenata u studiju.

31. Predlog

Relevantni član: 45. , stav 1.

Predlog izmene: Definisati navedenim članom nacin dostavljanja informacija koje se odnose na završne rezultate studije namenjene široj javnosti (lay person summary).

Obrazloženje (opis problema):

Razmotriti mogućnost da se Lay person summary EOSu i ALIMSu dostavlja kao notifikacija i nakon zatvaranja studije.
