

Glavni istraživač/naručilac ispitivanja dostavlja zahtjev za kliničko ispitivanje u Etički komitet putem centralnog protokola KCUS-u. Zahtjev se podnosi na propisanom standardizovanom obrascu koji se može pronaći na web stranici Etičkog komiteta KCUS [et.komitet@kcus.ba](mailto:et.komitet@kcus.ba) (Obrazac zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka broj 339/1-3 i Obrazac zahtjeva za izmjene i dopune 340/1-2).

Neophodna dokumentacija za provođenje kliničkih ispitivanja lijekova u KCUS sadrži sljedeće:

- *Popratno pismo glavnog istraživača sa obaveznim spiskom dokumentacije, sa datumom i potpisom glavnog istraživača*
- *Osnovne podatke o sponzoru kliničkog ispitivanja*
- *Pismo autorizacije sponzora za ugovorne istraživačke organizacije CRO (ako je primjenjivo)*
- *Potpisanu stranicu prihvatanja protokola od strane glavnog istraživača (vlastoručno datirana i potpisana)*
- *Spisak predloženih članova istraživačkog tima za predmetno kliničko ispitivanje (datiran i potpisan)*
- *Curriculum vitae (CV) glavnog istraživača i ko-istraživača, kao i ostalih članova istraživačkog tima, te certifikat o dobroj kliničkoj praksi (DKP) glavnog istraživača*
- *Informaciju o mjestu provođenja kliničkog ispitivanja unutar KCUS (klinika, OJ) - kontakt telefon, fax, e-mail adrese, kontakt osoba*
- *Sažetak protokola kliničkog ispitivanja na jednom od jezika naroda BiH*
- *Protokol kliničkog ispitivanja sa potpisima osoba odgovornih za protokol*
- *Naljepnice za označavanje studijskog lijeka (engleski jezik i prevod na jednom od jezika tri konstitutivna naroda u Bosni i Hercegovini od strane ovlaštenog sudskog tumača)*
- *Brošuru za istraživača*
- *Test-liste ispitanika - CRF u printanoj formi (ako je e-CRF dostavlja se, takođe, u printanoj formi)*
- *Informacije za pacijenta (engleski jezik i prevod na jedan od jezika tri konstitutivna naroda u Bosni i Hercegovini od strane ovlaštenog sudskog tumača)*
- *Informirani pristanak (engleski jezik i prevod na jedan od jezika tri konstitutivna naroda u Bosni i Hercegovini od strane ovlaštenog sudskog tumača)*
- *Dnevnik pacijenta (engleski jezik i prevod na jedan od jezika tri konstitutivna naroda u Bosni i Hercegovini ovjeren od strane ovlaštenog sudskog tumača)*
- *Karticu za pacijenta (engleski jezik i prevod na jedan od jezika tri konstitutivna naroda u Bosni i Hercegovini od strane ovlaštenog sudskog tumača)*
- *Polisu osiguranja za ispitanike od mogućih štetnih posljedica sudjelovanja u kliničkom ispitivanju koja mora obuhvatiti kompletan period kliničkog ispitivanja – lokalno osiguranje (u kojem treba da stoje podaci o broju centara i broju ispitanika); ako je globalno osiguranje tada treba biti navedeno u polisi osiguranja da pokriva teritoriju Bosne i Hercegovine uz prevod na jedan od jezika tri konstitutivna naroda u Bosni i Hercegovini od strane ovlaštenog sudskog tumača)*
- *Potvrda o uplati troškova nadzora nad procedurom pokretanja studije*

- *Popis zemalja u kojima je planirano provođenje predmetnog kliničkog ispitivanja, uključujući Bosnu i Hercegovinu ako je multicentrično ispitivanje, sa podacima kad je ispitivanje aplicirano i kada je odobreno*
- *Ukoliko je kliničko ispitivanje već odobreno u drugim zemljama, poželjno je dostaviti i kopije odluka drugih etičkih komiteta*
- *Spisak predate dokumentacije na CD-u*
- *Dokumentacija se obavezno dostavlja u printanoj formi i na CD kao dokumenti u pdf formatu (ne kao skenirani)*

Potrebna dokumentacija u papirnoj formi se predaje u Etički komitet u kartonskim registratorima i plastičnim fasciklama adekvatnim za arhiviranje. U kartonskom registratoru ne može biti više od 400 stranica elektronski obrađenog teksta, dok u plastičnim fasciklama ne može biti više od 100 stranica otkucanog teksta. Ukoliko obim dokumentacije zahtijeva, dostavlja se više registratora, od kojih svaki treba biti propisno označen, sa punim nazivom sadržane dokumentacije i rednim brojem.

Dokumentacija unutar registratora mora biti odvojena separatorima koji su istaknuti skraćeni nazivi sadržanih dokumenata i rednih brojeva, a prema pisanom redoslijedu. U svakom od registratora i fascikli mora biti prednja lista sa punim nazivom sadržanih dokumenata i pripadajućim rednim brojevima po registratoru/fascikli. Istim redoslijedom trebaju biti poredani dokumenti na CD-u.

Sekretar Etičkog komiteta vrši pregled dokumentacije i utvrđuje kompletnost zahtjeva. Ukoliko je zahtjev kompletan i ispunjava tražene zakonske i proceduralne kriterije, sekretar obrađuje zahtjeve i priprema dokumentaciju za Etički komitet KCUS-u, u roku od najduže 5 radnih dana. Etički komitet razmatra zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja i daje mišljenje nakon završene sjednice i referata glavnog istraživača, u roku od 10 dana.

Zahtjevi i odobrenja vezana za svako pojedinačno kliničko ispitivanje se arhiviraju, a prema pozitivnim zakonskim propisima vezanim za arhivsko poslovanje.