



Институт за онкологију и радиологију Србије

Пастерова 14, Београд, Србија

+381 11 2067 100


iors@ncrc.ac.rs www.ncrc.ac.rs

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ
Бр. 26-112
21 SEP 2015 20
БЕОГРАД, Пастерова

ПРОЦЕДУРА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКИХ СТУДИЈА

Ознака процедуре	П.РУК.10
Верзија	01
Датум усвајања	21.09.2015.г.
Аутори процедуре	Др сц мед. Сениша Радуловић, Н.Сав.
Носилац процедуре	Др сц мед. Сениша Радуловић, Н.Сав.
Процедуру одобрио	Проф. др Радан Џодић



 <p>ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ</p>	Назив процедуре:		Ознака:
	Процедура за спровођење клиничких студија		П.РУК.10
	Датум: 21.09.2015.г.	Верзија: 01	Страна: 2 од 6

1. ДЕФИНИЦИЈЕ И СКРАЋЕНИЦЕ

ИОРС: Институт за онкологију и радиологију Србије.

КЛИ (Клиничко испитивање или студија): испитивање на људима чији је циљ да открије или потврди клиничке, фармаколошке или друге фармакодинамске ефекте испитиваног производа, и/или да идентификује било које нежељене реакције на испитивани производ и/или да испита ресорпцију, метаболизам и експресију испитиваног производа са циљем да утврди његову подношљивост и ефикасност.

ИНТЕРВЕНЦИЈСКЕ КЛИ: студије које подразумевају интервенцију на људима (испитивање лекова/уређаја или коришћење упитника).

НЕИНТЕРВЕНЦИЈСКЕ КЛИ: испитивање које подразумева сакупљање података без интервенције на испитаницима (епидемиолошке студије, студије Фазе 4).

ДКП (Добра клиничка пракса, енгл. „*Good Clinical Practice - GCP*“): међународни кодекс који обезбеђује физички, социјални и етички интегритет особа које учествују у клиничком испитивању.

ГИ (Главни истраживач, енгл. „*Principal Investigator – PI*“) **КЛИ:** особа одговорна за спровођење клиничког испитивања у месту испитивања.


ДПИП (Добровољни пристанак информисаног пацијента, енгл. „*Informed Consent - IC*“): Процес којим испитаник добровољно потврђује своју спремност да учествује у одређеном клиничком испитивању пошто је информисан о свим аспектима испитивања који су релевантни за доношење одлуке о учешћу. Пристанак информисаног пацијента документује се помоћу потписаног и датираног обрасца за пристанак информисаног пацијента.

Протокол КЛИ: документ који садржи научну оправданост, циљеве, дизајн, методологију, статистичку анализу и организацију извођења испитивања.

Спонзор КЛИ: појединац, компанија, установа или организација одговорна за иницирање, спровођење и финансирање КЛИ.

УИО (Уговорна истраживачка организација, енгл. „*Contract Research Organization - CRO*“): Организација (комерцијална, академска или друга) са којом спонзор уговара да уместо њега преузме обавезе/функције у КЛИ (једну или више).

НЕО (Независни етички одбор, енгл. „*Independent Ethics Committee - IEC*“) **ИОРСа:** независно институционално тело које чине здравствени/научни чланови и чланови који нису здравствени радници/научници, чија је дужност да осигурају заштиту права, сигурности и добробити испитаника укључених у клиничко испитивање и да јавности доставе уверење о овој заштити тако што ревидира и одобрава/даје позитивно мишљење о протоколу испитивања, подобности истраживача, установе, као и метод и

 ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ	Назив процедуре:		Ознака:
	Процедура за спровођење клиничких студија		П.РУК.10
	Датум: 21.09.2015.г.	Верзија: 01	Страна: 3 од 6

материјала који ће се користити у процесу добијања добровољног пристанка информисаног пацијента – субјекта испитивања.

СКЛИ (Савет за КЛИ): саветодавно тело директора ИОРСа о могућности извођења КЛИ у ИОРСу.

ККЛИ (Канцеларија за КЛИ) ИОРСа.

2. ПРЕДМЕТ

Овом процедуром регулисане су активности, носиоци активности, одговорности и документација на пословима планирања и извођења клиничких испитивања.

3. ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Сви делови ИОРС-а. Односи се на интервенцијска и неинтервенцијска КЛИ.

4. ОДГОВОРНОСТИ

Подносилац предлога КЛИ (појединац, компанија, организација) одговоран је за:


- Подношење одговарајуће документације са предлогом за извођење КЛИ НЕзависног етичког одбора и/или Научном већу и Савету директора за КЛИ.

Директор ИОРС-а одговоран је за:

- Потписивање сагласности за спровођење КЛИ у ИОРС-у;
- верификација уговора за КЛИ;
- именовање чланова НЕзависног етичког одбора и Савета за КЛИ, а на предлог Стручног савета.

Научно веће ИОРС-а одговорно је за:

- давање сагласности за извођење академских (интервенцијских и неинтервенцијских) КЛИ иницираних у ИОРС-у;
- давање сагласности за извођење академских (интервенцијских и неинтервенцијских)

 <p>ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ</p>	Назив процедуре: Процедура за спровођење клиничких студија		Ознака: П.РУК.10
	Датум: 21.09.2015.г.	Верзија: 01	Страна: 4 од 6

КЛИ у оквиру пројеката Министарства за образовање, науку и технолошки развој;


- верификацију одговорног истраживача и чланове тима КЛИ иницираних у ИОРСу.

Главни истраживач КЛИ је одговоран за:

- подношење захтева за одобрење КЛИ Независном етичком одбору и Савету за КЛИ;
- комуникацију са Независним етичким одбором и Саветом за КЛИ;
- комуникацију са члановима тима, укључујући и пренос одређених радњи везаних за КЛИ на друге чланове тима, али одговара за њихов рад;
- комуникацију са испитаницима: добијање пристанка за учествовање у испитивању и обавештавање пацијента о свим позитивним и негативним догађајима током извођења КЛИ;
- за поштовање протокола КЛИ током извођења КЛИ;
- надзор над студијским лековима: комуникација са фармацеутом, контрола услова за складиштење студијских лекова према протоколу КЛИ, ажурирање документације везане за студијске лекове;
- за документацију везану за извођење КЛИ: обезбеђивање поверљивости документације, обезбеђивање одговарајућег простора за чување документације у месту извођења КЛИ заштићеном од уништења, брза и лака доступност документацији КЛИ на захтев регулаторних тела, складиштење документације по завршетку КЛИ према правилима ДКП;
- за комуникацију са спонзором КЛИ и одиторима (контрола поштовања принципа ДКП у месту извођења КЛИ независна од спонзора).

Независни етички одбор ради по принципима Добре клиничке праксе одговоран је за:

- Одобравање интервенцијских и неинтервенцијских КЛИ, на основу поднете документације [Протокол КЛИ, Брошура за истраживаче, Информација за пацијенте на енглеском језику (ако је међународна КЛИ) и српском језику];
- верификација главног истраживача и тима за КЛИ (на основу биографије свих чланова тима);

 ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ	Назив процедуре: Процедура за спровођење клиничких студија		Ознака: П.РУК.10
	Датум: 21.09.2015.г.	Верзија: 01	Страна: 5 од 6


- осигурање свих етичких принципа КЛИ: верификација свих нежељених догађаја везаних за студијски лек КЛИ, укључујући озбиљне нежељене догађаје (енгл. *“Serious Adverse Events – SAE”*) и неочекиване озбиљне нежељене реакције (енгл. *„Suspected Unexpected Serious Drug Reactions – SUSAR”*), обавештавање о озбиљним догађајима који су се десили током извођења КЛИ у ИОРСу;
- верификација извештаја о КЛИ који се изводе у ИОРСу (периодични извештаји током извођења КЛИ, завршни извештај на завршетку студије).

Савет директора за КЛИ одговоран је за:

- одобравање интервенцијских КЛИ на основу протокола КЛИ и финансијског извештаја спонзорисаних КЛИ на основу којег се процењује однос ангажовања ресурса ИОРСа (ЦТ, МРИ, УЗ, лабораторијске услуге итд) и финансијске надокнаде ИОРСу;
- рад Канцеларије за КЛИ.

Одговорности и надлежности **Канцеларије за КЛИ**:

- прикупљање понуда за извођење КЛИ у ИОРСу (од стране спонзора и/или Уговорне истраживачке организације које стижу на адресу истраживача или од стране истраживача директно на основу понуда са научних/стручних скупова);
- ажурирање података који промовишу ИОРС као истраживачки центар: база података лекара/сестара истраживача, хоспитални регистар за рак и сличне податке;
- периодично ажурирање података везаних за извођење свих КЛИ које се изводе у ИОРСу;
- архивирање (копија) свих уговора између ИОРС и спонзора КЛИ у електронској форми;
- провера редовног финансирања КЛИ на основу извештаја Ги КЛИ које се изводе у ИОРСу и писање годишњег извештаја Директору ИОРСа;
- постављање и ажурирање дела *“web site”* ИОРСа везано за КЛИ које се изводе у ИОРСу;
- припрема докумената неопходних за започињање КЛИ: биографије истраживача, ажурирани сертификати Добре клиничке праксе истраживача, сертификати лабораторија, опреме (ЦТ, НМР, сцинтиграфија, ЕГК, УЗ итд), апарата (фрижидери, центрифуге, ваге итд);

 ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ	Назив процедуре:		Ознака:
	Процедура за спровођење клиничких студија		П.РУК.10
	Датум: 21.09.2015.г.	Верзија: 01	Страна: 6 од 6

- Чување и ажурирање стандардних оперативних процедура везаних за КЛИ;
- Пријава проблема од стране главних истраживача у току извођења КЛИ, која се прослеђује Савету за КЛИ и директору ИОРСа.

5. ОПИС ПРОЦЕДУРЕ

- Спонзор/Уговорна истраживачка организација бира главног истраживача.
- Главни истраживач формира тим и предлог доставља Независном етичком одбору.
- Главни истраживач комуницира са Независним етичким одбором и тражи сагласност за спровођење КЛИ.
- Главни истраживач комуницира са Саветом за КЛИ и тражи сагласност за извођење КЛИ.
- Главни истраживач комуницира са Канцеларијом за КЛИ (представницима правне и економске службе) везано за уговор о спровођењу КЛИ у ИОРС-у.
- Главни истраживач дужан је да спроводи КЛИ према принципима Добре клиничке праксе и важећим законским актима Републике Србије.
- Периодични извештаји о извођењу КЛИ у ИОРСу достављају се Независном етичком одбору, према правилима Добре клиничке праксе.

6. ЕВИДЕНЦИЈЕ И ЗАПИСИ КОЈИ СЕ ЧУВАЈУ

- Независни етички одбор чува документацију 5 година;
- Документација везана за КЛИ чува се 15 година од затварања КЛИ.

Савет за КЛИ и Научно веће, као и остала документација чува се у складу са **Листом категорија регистраторског материјала са роковима чувања.**