



Na osnovu člana 31. Statuta Javne zdravstvene ustanove Univerzitetski klinički centar Republike Srpske broj: 02-6573-3/17 od 24.5.2017. godine, v.d. generalnog direktora Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, donio je

OPŠTI USLOVI ZA PROVOĐENJE KLINIČKIH ISPITIVANJA U JZU UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR REPUBLIKE SRPSKE

Klinička ispitivanja lijeka ili medicinskog sredstva se u Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske provode po zahtjevu naručioca ispitivanja, odnosno ugovorno istraživačke organizacije (u daljem tekstu: naručilac ispitivanja).

Klinička ispitivanja se provode u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 58/08), Pravilnika o kliničkom ispitivanju lijekova i medicinskog sredstva ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10) i Smjernicama dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 19/12).

1. Zahtjev/pismo namjere

Naručilac ispitivanja koji namjerava provesti kliničko ispitivanje u Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske, dužan je prije svega uputiti zahtjev, odnosno pismo namjere generalnom direktoru Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske. U zahtjevu, odnosno pismu namjere se navode sljedeći podaci:

- podaci o naručiocu ispitivanju, odnosno podaci o ugovorno istraživačkoj organizaciji (UIO),
- tačan naziv kliničkog ispitivanja lijeka ili medicinskog sredstva i sažetak protokola kliničkog ispitivanja,
- faza kliničkog ispitivanja,
- prijedlog glavnog istraživača i
- podaci o budžetu kliničkog ispitivanja.

2. Saglasnost

Za provođenje kliničke studije u Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske, naručilac ispitivanja mora pribaviti saglasnost generalnog direktora i saglasnost Etičkog odbora Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske. Generalni direktor odlučuje o zahtjevu/pismu namjere za provođenje kliničkog ispitivanja u Univerzitetskom kliničkom centru Republike Srpske. Ukoliko generalni direktor odobri provođenje kliničkog ispitivanje, saglasnost generalnog direktora za provođenje kliničkog ispitivanja se dostavlja naručiocu ispitivanja i Etičkom odboru (znanja radi). Postupak za dobijanje odobrenja Etičkog odbora, uslovi i neophodna dokumentacija koja se tom prilikom dostavlja uređeni su posebnom Procedurom podnošenja zahtjeva Etičkom odboru, koja je dostupna na zvaničnoj internet prezentaciji Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske.

3. Usaglašavanje sadržaja ugovora

Po odobrenju kliničkog ispitivanja od strane Etičkog odbora Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske, naručilac ispitivanja elektronskim putem na e-mail adresu:

