

Na temelju članka 9. Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi («Narodne novine», broj 121/07.) Središnje etičko povjerenstvo na svojoj 71. sjednici održanoj dana 3. lipnja 2009. godine donosi

## IZMJENE I DOPUNE POSLOVNIKA O RADU SREDIŠNJEG ETIČKOG POVJERENSTVA

### Članak 1.

Članak 6. stavak 2. mijenja se i glasi:

„Djelokrug rada SEP-a propisan je Zakonom o lijekovima («Narodne novine» broj 71/07. i 45/09.), Zakonom o medicinskim proizvodima («Narodne novine» broj 67/08.) i Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi («Narodne novine» broj 121/07.).“

### Članak 2.

U članku 20. stavak 1. iza točke 4. dodaje se nova točka 5. koja glasi:

„5. Obrazac za prijavu i ocjenu neintervencijskog ispitivanja“

Dosadašnja točka 5. postaje točka 6.

### Članak 3.

Iza članka 20. dodaje se novi članak 21. koji glasi:

„Ovaj Poslovnik donosi Središnje etičko povjerenstvo.“

Izmjene i dopune Poslovnika donose se na isti način kao i Poslovnik.“

Dosadašnji članak 21. postaje članak 22.

### Članak 4.

Ove izmjene i dopune Poslovnika o radu Središnjeg etičkog povjerenstva stupaju na snagu danom donošenja.

Predsjednik Središnjeg etičkog povjerenstva

  
Prof. dr. sc. Dinko Vitezić

# SREDIŠNJE ETIČKO POVJERENSTVO

## OBRAZAC ZA PRIJAVU I OCJENU NEINTERVENCIJSKOG ISPITIVANJA

*Osnovni podaci o neintervencijskom ispitivanju (ispunjava podnositelj zahtjeva)*

Naziv neintervencijskog ispitivanja na hrvatskom jeziku:	
Naziv neintervencijskog ispitivanja na engleskom jeziku:	
Oznaka plana ispitivanja:	
Ime i adresa naručitelja ispitivanja:	
Ime i adresa podnositelja zahtjeva:	
Glavni ispitivači i ustanove u kojima će se neintervencijsko ispitivanje provoditi (broj ustanova i ispitivača):	<i>Popis se nalazi u prilogu ovom obrascu i čini njegov sastavni dio</i>
Ciljevi ispitivanja:	
Uključni kriteriji:	
Predviđeni broj bolesnika koji će biti praćeni:	
Predviđeno trajanje ispitivanja u Republici Hrvatskoj:	

*Dostavljena dokumentacija (ispunjava podnositelj zahtjeva)*

Plan ispitivanja (oznaka, verzija i datum):	
Odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka u RH (datum odobrenja):	
Odobrena Uputa o lijeku u RH (datum odobrenja):	
Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka u promet (datum):	
Informirani pristanak za bolesnika na hrvatskom jeziku (verzija i datum):	
Izvornik informiranog pristanka na engleskom jeziku (verzija i datum):	
Financijski plan ispitivanja:	
Ostala dokumentacija (nabrojati, uz navođenje verzije i datuma dokumenata):	
Potvrda o uplati troškova davanja mišljenja SEP-a:	

Potpis odgovorne osobe podnositelja zahtjeva i datum:

\_\_\_\_\_



Ocjena dokumentacije (ispunjava izvjestitelj)

Plan ispitivanja	DA	NE	
Lijek se propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:
Uključivanje bolesnika u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja nego se provodi sukladno uobičajenoj praksi:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:
Propisivanje lijeka je neovisno o odluci o uključivanju bolesnika u ispitivanje:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:
Dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja bolesnika se ne provode (osim onih koji čine dio uobičajene prakse):	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:
Koriste se epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:
Ispitivanje ne promiče propisivanje lijeka koji se prati:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:

Informirani pristanak na hrvatskom jeziku:	DA	NE	
Tekst jasno opisuje provođenje ispitivanja navodeći sve podatke potrebne za donošenje odluke:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:
Tekst informiranog pristanka razumljiv je za bolesnike:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:
Tekst informiranog pristanka jezično je, pravopisno i tipkarski ispravan:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:

Ostala dostavljena dokumentacija:	DA	NE	
Odgovara planu ispitivanja:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:

Financijski plan ispitivanja:	DA	NE	
Financijski plan ispitivanja je jasan:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:
Naknade za ispitivače odgovaraju predviđenom opsegu posla:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Komentar:

**Preporuka izvjestitelja za donošenje mišljenja SEP-a na sjednici (navesti datum održavanja):**

(izbrisati nepotrebno; u slučaju b, c ili d potrebno je navesti razloge)

- a. pozitivno mišljenje
- b. uvjetno pozitivno mišljenje
- c. odlaže se
- d. negativno mišljenje

Razlozi:

Datum izvješća

Potpis izvjestitelja:

