

Informirani pristanak

1. U naslovu i kroz tekst potrebno je nazivati isključivo *Informirani pristanak* (ne npr. Obrazac Informiranog pristanaka, Informacije za ispitanika, Informativni letak za ispitanika, Informativni list za ispitanika).
2. Potrebno je točno definirati (pobrojati) prihvatljive metode kontracepcije u predmetnom ispitivanju.
3. U žena mlađih od 50 godina kontracepciju je potrebno provoditi 2 godine nakon posljednje menstruacije.
4. U dijelu koji ispitanika upućuje kome se obratiti u slučaju pitanja vezanih uz ispitivanje i prava ispitanika, potrebno je navesti da se ispitanik za sva pitanja u prvoj liniji obraća ispitivaču, zatim voditelju ispitivanja, pa Povjerenstvu za lijekove ili Etičkom povjerenstvu ustanove u kojoj se ispitivanje provodi, a kada su iscrpljene navedene mogućnosti, i nije dobiven odgovarajući odgovor, može se obratiti SEP-u u pisanom obliku za pitanja u svezi s pravima ispitanika (navesti adresu).
5. Potrebno je jasno navesti svrhu prikupljanja bioloških uzoraka i genetičkog materijala. Potrebno je navesti da će se prikupljeni uzorci koristiti sukladno planu ispitivanja, a za svaku daljnju uporabu bioloških uzoraka ili genetičkog materijala, te podataka koji nisu u svezi s predmetnim ispitivanjem potrebno je tražiti mišljenje i odobrenje Središnjeg etičkog povjerenstva.
6. Naručitelj je dužan podmiriti sve troškove liječenja nastale zbog uzimanja ispitivanog lijeka ili zbog postupaka u kliničkom ispitivanju, a ne samo one koje ne pokriva državno ili privatno zdravstveno osiguranje ili netko treći.
7. Suglasnost za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju namijenjenu maloljetnicima (engl. *assent*) potrebno je nazvati „Izjava o pristanku za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju“.
8. Ostale manje greške:
 - „alternativni oblici liječenja“, „alternativne mogućnosti“ i sl. zamijeniti s „druge mogućnosti liječenja“
 - „...nećete biti kažnjeni ukoliko se ne odlučite sudjelovati u kl. ispitivanju...“ „možete se odlučiti ne sudjelovati...bez penala“ i sl. zamijeniti s npr. „nećete snositi nikakve posljedice ukoliko se ne odlučite sudjelovati u kliničkom ispitivanju“
 - „postiti“ zamijeniti s „ne uzimati hranu niti piće (osim vode)“.

Plan ispitivanja

U žena mlađih od 50 godina kontracepciju je potrebno provoditi 2 godine nakon posljednje menstruacije.

Literatura:

UK

<http://www.gpnotebook.co.uk/simplepage.cfm?ID=-1838481345&linkID=10759&cook=yes>

SAD

http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=7095&nbr=004268&string=contraception+AND+women+AND+aged+AND+40#s23

WHO

http://www.who.int/reproductive-health/hrp/progress/40/news40_2.en.html

Polica osiguranja

Na polici osiguranja mora biti naveden naziv ispitivanja, ustanova, glavni ispitivač i predviđeni broj ispitanika.

SEP-u je na pregled potrebno dostaviti uvjete i klauzule police osiguranja, a ne samo certifikat.

Ugovori

1. U ugovorima mora biti navedeno da je naručitelj u Republici Hrvatskoj zastupan po podnositelju zahtjeva, a podnositelj zahtjeva mora biti stranka ugovora.
2. Naručitelj je dužan platiti sve troškove liječenja nastale zbog uzimanja ispitivanog lijeka ili zbog postupaka u kliničkom ispitivanju, a ne samo one koje ne pokriva državno ili privatno zdravstveno osiguranje ili netko treći.
3. U slučaju kada u trenutku dostavljanja dokumentacije ugovor nije potpisan, potrebno je dostaviti konačan prijedlog ugovora s financijskom konstrukcijom kako bi se mogla ocijeniti njegova prihvatljivost.

Životopis glavnog ispitivača i motritelja

Životopise je potrebno izraditi na hrvatskom jeziku, prema preporuci SEP-a objavljenoj na www.almp.hr (odnosno životopisi moraju sadržavati sve podatke koji SEP-u omogućuju ocjenu prihvatljivosti ispitivača, odnosno motritelja).

U životopisu glavnog ispitivača potrebno je:

- kratko opisati prethodno iskustvo u kl. ispitivanjima (indikacija, faza, broj i svojstvo: glavni ili suradni ispitivač)
- priložiti presliku potvrđnice o naobrazbi o Dobroj kliničkoj praksi
- uvrstiti izjavu da istodobno ne vodi više od pet kliničkih ispitivanja koja su u fazi aktivnog uključivanja bolesnika (može se dostaviti i zasebna izjava).

U životopisu motritelja potrebno je:

- navesti završeni fakultet
- opisati prethodno iskustvo u motrenju u trajanju najmanje dvije godine
- priložiti presliku potvrđnice o naobrazbi o Dobroj kliničkoj praksi.
- navesti je li motritelj državljanin Republike Hrvatske ili stranac s dozvolom, odnosno suglasnošću i dokazom o poznavanju hrvatskog jezika (u slučaju da je motritelj stranac, potrebno je dodatno priložiti potrebne dokumente)

Životopisi moraju biti potpisani.

Općenite preporuke

Svi dokumenti koji će se upotrebljavati u kliničkom ispitivanju, a nisu već znanstveno validirani i referencirani, moraju biti označeni verzijom i datumom (životopisi, ugovori i polica osiguranja moraju imati naznačen datum, ali ne i verziju).

Ispravljene dokumente potrebno je dostaviti i u primjerku s označenim izmjenama.

Nove ili ispravljene dokumente potrebno je označiti novim datumom i verzijom.