

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

STRUČNI KOLEGIJUM

5 Broj: 00 - 24

Dana: 17 SEP 2020

Novi Sad

Na osnovu člana 35. Statuta Kliničkog centra Vojvodine (prečišćeni tekst) br. 00-1141/8 od 28.12.2018. godine i člana 17. Poslovnika o radu Stručnog kolegijuma Kliničkog centra Vojvodine, br. (prečišćeni tekst) br. 00-15 od 23.12.2019. godine, a u skladu sa Opštim uputstvom – Kliničko ispitivanje leka koje je doneo Etički odbor Srbije dana 16.10.2019. godine, Stručni kolegijum Kliničkog centra Vojvodine donosi:

INSTRUKCIJU

O NAČINU I POSTUPKU ZA SPROVOĐENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA LEKA I MEDICINSKOG SREDSTVA U KLINIČKOM CENTRU VOJVODINE

I OPŠTE ODREDBE

Tačka 1.

Ovom instrukcijom u Kliničkom centru Vojvodine (u daljem tekstu: Klinički centar) uređuju se način i postupak sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva u Kliničkom centru, propisuje izgled i sadržina dokumentacije neophodne za sprovođenje kliničkog ispitivanja.

Tačka 2.

Izrazi upotrebljeni u ovoj instrukciji imaju sledeće značenje:

- 1) Kliničko ispitivanje leka je ispitivanje koje se vrši na ljudima da bi se utvrdila ili potvrđila klinička, farmakološka i farmakodinamska dejstva leka, utvrdila svaka neželjena reakcija na ispitivani lek, da bi se ispitala njegova resorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje leka i utvrdila njegova bezbednost, odnosno efikasnost,
- 2) Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva je postupak kojim se utvrđuje ili potvrđuje da su bezbednost i efikasnost medicinskog sredstva u skladu sa deklarisanom primenom koju je odredio proizvođač,
- 3) Sponzor kliničkog ispitivanja je fizičko ili pravno lice koje preuzima odgovornost za započinjanje, sprovođenje, odnosno finansiranje kliničkog ispitivanja,
- 4) Ugovorna istraživačka organizacija je pravno lice kome je sponzor kliničkog ispitivanja pismenim putem preneo deo obaveza ili sve svoje obaveze u vezi sa kliničkim ispitivanjem i odgovorno je za poslove sponzora u postupcima odobravanja i sprovođenja kliničkog ispitivanja na teritoriji Republike Srbije,
- 5) Istraživač u kliničkom ispitivanju je doktor medicine ili doktor stomatologije koji je neposredno uključen i odgovoran za lečenje i negu pacijenata ili učesnika u ispitivanju i odgovoran za sprovođenje kliničkog ispitivanja, ako kliničko ispitivanje sprovodi istraživački tim, istraživač koji je odgovoran za sprovođenje kliničkog ispitivanja je glavni istraživač,
- 6) Klinički centar je zdravstvena ustanova u kojoj se ispitanik leči, i u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje,
- 7) Monitor je posebno osposobljeno lice koje za potrebe sponzora prati sprovođenje kliničkog ispitivanja i obezbeđuje da su tok, dokumentacija i izveštaji o kliničkom ispitivanju u skladu sa Protokolom, standardnim operativnim postupcima, Smernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima,
- 8) Oditor je posebno osposobljeno lice koje u ime sponzora nezavisno ocenjuje koliko su sve aktivnosti koje su povezane sa kliničkim ispitivanjem usklađene sa

Protokolom, standardnim operativnim postupcima sponzora, Smernicama Dobre kliničke prakse, i pozitivnim propisima koji uređuju ovu materiju,

- 9) Administrator troškova kliničkog ispitivanja je pravno lice kome je sponzor kliničkog ispitivanja pismenim putem preneo deo obaveza ili sve svoje obaveze u vezi sa administriranjem troškova ili dela troškova kliničkog ispitivanja, a koje mora biti registrovano za obavljanje ovih poslova sa predstavninstvom na teritoriji Republike Srbije, koje je nezavisno i objektivno, i nije i ne može biti pravno lice koje se u skladu sa pozitivnim propisima smatra povezanim licem sa sponzorom, ugovornom istraživačkom organizacijom, glavnim istraživačem i Kliničkim centrom,
- 10) Ispitanik je lice koje učestvuje u kliničkom ispitivanju bez obzira na to da li koristi lek/medicinsko sredstvo koji se klinički ispituje ili učestvuje u ispitivanju radi kontrole primene leka/medicinskog sredstva, tj. ako uzima lek/medicinsko sredstvo s kojim se lek/medicinsko sredstvo u kliničkom ispitivanju poredi,
- 11) Smernice Dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju - GCP (u daljem tekstu: Dobra klinička praksa) jesu sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta pri planiranju i sprovođenju kliničkih ispitivanja radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz odgovarajuću zaštitu učesnika u ispitivanjima.

Svi ostali izrazi upotrebljeni u ovoj instrukciji čije značenje nije definisano u prethodnom stavu imaju značenje utvrđeno Pravilnikom o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i način sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva („Sl. glasnik RS“, br. 64/2011, 91/2013, 60/2016, 9/2018 i 91/2018) i eventualnim budućim izmenama i dopunama tog pravilnika (u daljem tekstu: Pravilnik).

II KLINIČKO ISPITIVANJE LEKA

Tačka 3.

Predlaganje kliničkog ispitivanja, sprovođenje kliničkog ispitivanja i izveštavanje o kliničkom ispitivanju leka obavlja se u skladu sa Smernicama Dobre kliničke prakse (GCP).

Kliničko ispitivanje leka na deci obavlja se i u skladu sa Smernicama kliničkog ispitivanja lekova na deci.

Kliničko ispitivanje leka obuhvata i postmarketinško intervencijsko, odnosno neintervencijsko kliničko ispitivanje leka, nekomercijalno kliničko ispitivanje leka (akademsko kliničko ispitivanje leka) i kliničko ispitivanje bioraspoloživosti, odnosno bioekvivalencije.

Tačka 4.

Kliničko ispitivanje leka sprovodi se u tri faze.

1) Prva faza sprovođenja kliničkog ispitivanja leka

Tačka 5.

Prva faza sprovođenja kliničkog ispitivanja leka obuhvata radnje i aktivnosti sponzora, glavnog istraživača i Kliničkog centra pre započinjanja sprovođenja kliničkog ispitivanja, i otpočinje podnošenjem zahteva za odobrenje kliničkog ispitivanja leka (u daljem tekstu: zahtev) od strane sponzora kliničkog ispitivanja ili ugovorne istraživačke organizacije (u daljem tekstu: sponzor), a okončava se zaključenjem konačne verzije ugovora o sprovođenju kliničkog ispitivanja između sponzora, glavnog istraživača i Kliničkog centra.

Tačka 6.

Sponzor podnosi zahtev Stručnom kolegijumu Kliničkog centra (u daljem tekstu: Stručni kolegijum), na obrascu zahteva za odobrenje kliničkog ispitivanja koji se nalazi u prilogu ove instrukcije i čini njen sastavni deo (prilog 1).

Zahtev iz prethodnog stava sponzor Stručnom kolegijumu podnosi putem pravnika zaposlenog u Kliničkom centru kojeg je direktor Kliničkog centra odlukom odredio za ovlašćeno lice za korespondenciju sa sponzorima (u daljem tekstu: lice za korespondenciju).

Tačka 7.

Sponsor uz zahtev dostavlja:

- a) potvrdu upravnika OJ Kliničkog centra,
- b) sažetak (sinopsis) finalnog Protokola o kliničkom ispitivanju leka na srpskom jeziku,
- c) brošuru za istraživača na srpskom jeziku, i
- d) dokumentaciju glavnog istraživača.

Potvrda iz prethodnog stava izdaje se na obrascu potvrde koji se nalazi u prilogu ove instrukcije i čini njen sastavni deo (prilog 2), i ista nije obavezujuća za Stručni kolegijum.

Sažetak Protokola i brošura za istraživača moraju da sadrže sve elemente propisane Pravilnikom.

Dokumentaciju glavnog istraživača čine:

- a) izjava glavnog istraživača o troškovima zdravstvenih usluga koje se pružaju ispitanicima, po važećem Cenovniku Kliničkog centra, o trošku sponzora, a koje ne bi bile rađene da ispitanik nije učesnik kliničkog ispitivanja (prilog 3),
- b) izjava glavnog istraživača o zaposlenima Kliničkog centra koji su članovi istraživačkog tima (prilog 4)

Tačka 8.

Zahtev iz tačke 6. i dokumentaciju iz tačke 7. sponsor podnosi Stručnom kolegijumu u:

- a) pisanoj formi slanjem preporučene pošiljke na adresu sedišta Kliničkog centra Vojvodine sa naznakom "kliničko ispitivanje naziv i broj protokola", i
- b) elektronskoj formi (zahtev u word i skeniran u pdf formatu, a dokumentaciju samo skeniranu u pdf formatu) slanjem elektronske pošte na adresu lica za korespondenciju, koja je objavljena na internet prezentaciji Kliničkog centra.

Tačka 9.

Stručni kolegijum o podnetom zahtevu sponzora odlučuje samo ukoliko je isti podnet na način i u postupku utvrđenom ovom instrukcijom, na za to predviđenom obrascu, ukoliko isti sadrži sve neophodne elemente i dokumentaciju neophodnu za odlučivanje po zahtevu (u daljem tekstu: uredan zahtev).

Lice za korespondenciju proverava da li je zahtev sponzora uredan pre njegovog upućivanja Stručnom kolegijumu na razmatranje, o čemu izdaje potvrdu na obrascu potvrde koji se nalazi u prilogu ove instrukcije i čini njen sastavni deo (prilog 5).

Stručni kolegijum pre odlučivanja, može da traži dodatna pojašnjenja od sponzora ili zaposlenog Kliničkog centra kojeg je sponsor označio kao glavnog istraživača, čak i ako je zahtev uredan, ukoliko smatra da neka stručno-medicinska, etička i dr. pitanja bitna za razmatranje zahteva nisu dovoljno razjašnjena.

Tačka 10.

Stručni kolegijum o podnetom zahtevu odlučuje najkasnije u roku od 15 dana od dana podnošenja urednog zahteva od strane sponzora.

Stručni kolegijumu o podnetom zahtevu odlučuje na sednici, u skladu sa Poslovnikom o radu Stručnog kolegijuma, razmatra podneti zahtev za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i daje saglasnost ukoliko smatra da za sprovođenje navedenog kliničkog ispitivanja postoje kadrovski, tehnički i prostorni uslovi u Kliničkom centru.

Saglasnost Stručnog kolegijuma za sprovođenje kliničkog ispitivanja se daje na obrascu koji se nalazi u prilogu ove instrukcije i čini njen sastavni deo (prilog 6).

Ukoliko Stručni kolegijum proceni da nisu ispunjeni neki od uslova neophodni za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka u Kliničkom centru, donosi rešenje o odbijanju zahteva sponzora za davanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka.

Tačka 11.

Lice za koorespondenciju obaveštava sponzora o ishodu odlučivanja po zahtevu odmah, a najkasnije u roku od tri radna dana od dana donošenja odluke Stručnog kolegijuma, slanjem obaveštenja putem elektronske pošte ovlašćenom licu sponzora.

Istovremeno sa obaveštenjem iz prethodnog stava lice za koresspodenciju putem elektronske pošte obaveštava upravnika OJ Služba za ekonomsko-finansijske poslove Kliničkog centra o neophodnosti da se sponzoru izda račun na ime naknade za rad Stručnog kolegijuma na iznos utvrđen Cenovnikom Kliničkog centra.

OJ Služba za ekonomsko-finansijske poslove Kliničkog centra je u obavezi da račun iz prethodnog stava izradi odmah, a najkasnije u roku od tri radna dana od dana prijema obaveštenja, i u tom roku ga dostavi licu za koresspodenciju.

Lice za koresspodenciju odmah, a najkasnije u roku od tri radna dana od prijema računa iz stava 1. ove tačke, sponzoru dostavlja račun i odluku Stručnog kolegijuma, slanjem skeniranih dokumenata putem elektronske pošte ovlašćenom licu sponzora, i njihovim dostavljanjem na adresu sedišta sponzora putem pošte.

Tačka 12.

Sponzor je u obavezi da uplatu po računu iz tačke 11. izvrši u valutnom roku, i o izvršenoj uplati obavesti lice za koresspodenciju putem elektronske pošte.

Lice za koresspodenciju slanjem elektronske pošte obaveštava upravnika OJ Služba za ekonomsko-finansijske poslove Kliničkog centra o neophodnosti da se proveri da li su sredstva iz prethodnog stava uplaćena, i o ishodu provere obaveštava ovlašćeno lice sponzora putem elektronske pošte.

Tačka 13.

Nakon dobijanja obaveštenja o potvrdi uplate, sponzor priprema predlog nacrta ugovora o sprovodenju kliničkog ispitivanja (u daljem tekstu: nacrt ugovora) i dostavlja ga licu za koresspodenciju u word formatu putem elektronske pošte.

Sponzor i lice za koresspodenciju radnje pripreme, pregleda i usaglašavanja sadržine nacrta ugovora sprovode bez odlaganja, kroz koorespondenciju koja se odvija elektronskim putem, i u obavezi su da sadržinu nacrta ugovora usaglase najkasnije u roku od 30 dana od dana otpočinjanja postupka usaglašavanja (tj. dostave nacrta ugovora), uz napomenu da se ne smatra se da je rok prologiran ako sponzor ne dostavi potrebne podatke ili se o izmenama sadržine nacrta ugovora koje je predložilo lice za koresspodenciju ne izjasni u datom roku.

Sponzor i lice za koresspodenciju tokom pripreme, pregleda i usaglašavanja sadržine nacrta ugovora uređuju: međusobna prava i obaveze sponzora i Kliničkog centra, međusobna prava i obaveze glavnog istraživača i Kliničkog centra, prava i obaveze monitora, oditora, administratora troškova kliničkog ispitivanja leka i ostalih učesnika u kliničkom ispitivanju leka, uslove i način sprovodenja određenog kliničkog ispitivanja leka, visinu i način plaćanja nadoknade koju sponzor isplaćuje Kliničkom centru za korišćenje kapaciteta centra za sprovodenje kliničkog ispitivanja, kao i druga pitanja bitna za regulisanje njihovih međusobnih odnosa.

Visina nadoknade (budžet) za sprovodenje kliničkog ispitivanja raspoređuje se između glavnog istraživača (istraživačkog tima) i Kliničkog centra u skladu sa Odlukom Upravnog odbora Kliničkog centra Vojvodine koji je u prilogu ove instrukcije i čini njen sastavni deo (prilog 7), i u isti nisu uključeni troškovi zdravstvenih usluga koje se pružaju učesnicima kliničkog ispitivanja po važećem Cenovniku Kliničkog centra, o trošku sponzora, a koji pripadaju isključivo Kliničkom centru.

Nakon usaglašavanja sadržine nacrta ugovora, sponzor i lice za koresspodenciju sačinjavaju potvrdu na obrascu potvrde koji se nalazi u prilogu ove instrukcije i čini njen sastavni deo (prilog 8), kojom potvrđuju da je sadržina nacrta ugovora usaglašena.

Tačka 14.

Saglasnost Stručnog kolegijuma za sprovođenje kliničkog ispitivanja iz tačke 10. i Potvrdu o usaglašavanju sadržine nacrtu ugovora iz tačke 13, sponzor, zajedno sa ostalom dokumentacijom propisanom Pravilnikom, podnosi Agenciji za lekove i medicinska sredstva (ALIMS) i Etičkom odboru Srbije (u daljem tekstu: nadležni organi) uz zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i davanje mišljenja o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka, u svemu na način i u postupku utvrđenim Pravilnikom.

Tačka 15.

Nakon ishodovanja odobrenja i mišljenja nadležnih organa, sponzor dostavlja Kliničkom centru zahtev za zaključenje konačnog ugovora o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka (u daljem tekstu: konačan ugovor) u čijem prilogu dostavlja i skenove dokumenata nadležnih organa.

Zahtev i dokumente iz prethodnog stava sponzor dostavlja licu za korespondenciju u elektronskoj formi putem elektronske pošte.

Konačni ugovor sadržinski u svemu mora odgovarati usaglašenom nacrtu ugovora, i smatra se zaključenim kada ga potpišu sponzor, glavni istraživač i Klinički centar.

Sponzor i glavni istraživač (članovi istraživačkog tima), radi regulisanja međusobnih prava i obaveza povodom sprovođenja kliničkog ispitivanja leka, zaključuju poseban ugovor, nezavistan od konačnog ugovora iz prethodnog stava.

Ukoliko se sponzor u roku od godinu dana od podnošenja zahteva iz tačke 6. ne obrati Kliničkom centru sa zahtevom za zaključenje konačnog ugovora, smatraće se da je od zahteva odustao, a da je kliničko ispitivanje obustavljeno, trajno ukinuto ili suspendovano.

Tačka 16.

Poslovi i obaveze koje su sponzor, glavni istraživač, monitor i administrator troškova kliničkog ispitivanja leka obavezni da izvrše u prvoj fazi kliničkog ispitivanja, a čiji način sprovođenja nije uređen ovom instrukcijom, ili ugovoren konačnim ugovorom i/ili aneksom konačnog ugovora (ukoliko je isti zaključen), sprovode se na način i u postupku utvrđenim Pravilnikom i Smernicama Dobre kliničke prakse (GCP).

Druga faza sprovođenja kliničkog ispitivanja leka

Tačka 17.

Druga faza sprovođenja kliničkog ispitivanja leka obuhvata radnje i aktivnosti sponzora, glavnog istraživača i Kliničkog centra nakon započinjanja, tokom, pa sve do završetka kliničkog ispitivanja.

Druga faza kliničkog ispitivanja otpočinje nakon što glavni istraživač podnese sponzoru i Kliničkom centru pisano obaveštenje da je kliničko ispitivanje otpočelo, a završava nakon što glavni istraživač podnese sponzoru i Kliničkom centru pisano obaveštenje da je kliničko ispitivanje završeno odnosno prekinuto zbog nemogućnosti njegovog sprovođenja.

Druga faza kliničkog ispitivanja se završava i u slučaju kad sponzor pisanim putem obavesti glavnog istraživača i Klinički centar da je kliničko ispitivanje trajno ukinuto ili suspendovano.

Obaveštenje o otpočinjanju kliničkog ispitivanja glavni istraživač podnosi se na obrascu koji se nalazi u prilogu ove instrukcije i čini njen sastavni deo (prilog 9).

Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja glavni istraživač podnosi se na obrascu koji se nalazi u prilogu ove instrukcije i čini njen sastavni deo (prilog 10).

Obaveštenje o završetku kliničkog ispitivanja u slučajevima kad je kliničko ispitivanje trajno ukinuto ili suspendovano sponzor podnosi pisanim putem u slobodnoj formi.

Tačka 18.

Sponzor je u obavezi da Klinički centar obavesti o suštinskim izmenama i dopunama sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i to samo onima koje su regulisane konačnim ugovorom, slanjem zahteva za aneksiranje konačnog ugovora (u daljem tekstu: aneks konačnog ugovora),

u čijem prilogu dostavlja konačnu odluku nadležnih organa donetu po zahtevu sponzora za odobrenje izmena i dopuna sproveđenja kliničkog ispitivanja leka, ishodovanu na način i u postupku utvrđenom Pravilnikom.

Tačka 19.

Obaveštenja iz tačke 17. i zahtev iz tačke 18. glavni istraživač odnosno sponzor podnose Stručnom kolegijumu u:

- a) pisanoj formi slanjem preporučene pošiljke na adresu sedišta Kliničkog centra Vojvodine sa naznakom "kliničko ispitivanje, naziv i broj protokola", i
- b) elektronskoj formi slanjem elektronske pošte na adresu lica za koorespondenciju, koja je objavljena na internet prezentaciji Kliničkog centra.

Tačka 20.

Lice za koorespondenciju obaveštenja iz tačke 17. i zahtev iz tačke 18. upućuje Stručnom kolegijumu na razmatranje.

Stručni kolegijum obaveštenja i zahtev iz prethodnog stava razmatra na sednici, u skladu sa Poslovnikom o radu Stručnog kolegijuma.

Klinički centar od sponzora ne naplaćuje dodatnu naknadu za rad Stručnog kolegijuma iz prethodnog stava.

Tačka 21.

Lice za koorespondenciju obaveštava sponzora o ishodu odlučivanja po zahtevu odmah, a najkasnije u roku od tri radna dana od dana donošenja odluke Stručnog kolegijuma, slanjem obaveštenja putem elektronske pošte ovlašćenom licu sponzora.

Nakon dobijanja obaveštenja iz prethodnog stava, sponzor priprema predlog aneksa konačnog ugovora i dostavlja ga licu za koorespondenciju u word formatu putem elektronske pošte.

Sponzor i lice za koorespondenciju radnje pripreme, pregleda i usaglašavanja sadržine aneksa konačnog ugovora sprovode bez odlaganja, kroz koorespondenciju koja se odvija elektronskim putem, i u obavezi su da sadržinu aneksa konačnog ugovora usaglase najkasnije u roku od 30 dana od dana otpočinjanja postupka usaglašavanja (tj. dostave aneksa konačnog ugovora), uz napomenu da se ne smatra se da je rok prologiran ako sponzor ne dostavi potrebne podatke ili se o izmenama sadržine nacrtata ugovora koje je predložilo lice za koorespondenciju ne izjasni u datom roku.

Sponzor i lice za koorespondenciju sadržinu aneksa konačnog ugovora utvrđuju, tj. izmene i dopune konačnog ugovora vrše, isključivo u skladu sa odlukom nadležnih organa donetom po zahtevu sponzora za odobrenje izmena i dopuna sproveđenja kliničkog ispitivanja leka, i u obimu utvrđenom tom odlukom, osim u slučaju da se izmene i dopune sproveđenja kliničkog ispitivanja leka ne smatraju suštinskim, u skladu sa odredbama Pravilnika, pa ih ugovorne strane uređuju sporazumno.

Aneks konačnog ugovora smatra se zaključenim kada ga potpišu sponzor, glavni istraživač i Klinički centar.

Tačka 22.

Tokom druge faze sproveđenja kliničkog ispitivanja leka sponzor i glavni istraživač su u obavezi da pisanim putem izveštavaju Klinički centar o sproveđenju kliničkog ispitivanja leka, dostavljanjem obaveštenja na obrazcu koji se nalazi u prilogu ove instrukcije i čini njen sastavni deo (prilog 11), u svemu na način i u rokovima utvrđenim konačnim ugovorom i/ili aneksom konačnog ugovora (ukoliko je isti zaključen).

Izveštaj iz prethodnog stava glavni istraživač može podneti Kliničkom centru i samostalno ukoliko je tako ugovorio sa sponzorom, dostavljanjem obaveštenja na obrazcu koji se nalazi u prilogu ove instrukcije i čini njen sastavni deo (prilog 12), u svemu na način i u rokovima utvrđenim konačnim ugovorom i/ili aneksom konačnog ugovora (ukoliko je isti zaključen).

Obaveštenje iz prethodnog stava sponzor i glavni istraživač usaglašavaju sa administratorom troškova kliničkog ispitivanja leka, potpisuju, overavaju, zavode pa dostavljaju OJ Služba za ekonomsko-finansijske poslove Kliničkog centra u pisanoj formi slanjem preporučene pošiljke na adresu sedišta Kliničkog centra Vojvodine sa naznakom "kliničko ispitivanje, naziv i broj protokola".

OJ Služba za ekonomsko-finansijske poslove Kliničkog centra je u obavezi da račun na ime naknade za korišćenje kapaciteta centra za sprovođenje kliničkog ispitivanja izradi i obračuna u visini ugovorenog konačnim ugovorom i/ili aneksom konačnog ugovora (ukoliko je isti zaključen), i to odmah, a najkasnije u roku od pet radnih dana od dana prijema obaveštenja, i prosledi ga sponzoru slanjem preporučene pošte na adresu sedišta sponzora, u svemu u skladu sa pozitivnim propisima Republike Srbije koji uređuju ovu materiju.

Tačka 23.

Poslovi i obaveze koje su sponzor, glavni istraživač, monitor, oditor i administrator troškova kliničkog ispitivanja leka obavezni da izvrše u drugoj fazi kliničkog ispitivanja, a čiji način sprovođenja nije uređen ovom instrukcijom ili ugovoren konačnim ugovorom i/ili aneksom konačnog ugovora (ukoliko je isti zaključen), sprovode se na način i u postupku utvrđenim Pravilnikom i Smernicama Dobre kliničke prakse (GCP).

Treća faza sprovođenja kliničkog ispitivanja leka

Tačka 24.

Treća faza sprovođenja kliničkog ispitivanja leka obuhvata radnje i aktivnosti sponzora, glavnog istraživača i Kliničkog centra nakon završetka kliničkog ispitivanja.

Tačka 25.

Glavni istraživač je u obavezi da sponzoru i Kliničkom centru podnese Izveštaj o završenom kliničkom ispitivanju leka sadržine utvrđene Pravilnikom, u roku od 30 dana po završetku kliničkog ispitivanja.

Glavni istraživač je u obavezi da Kliničkom centru podnese i Završni finansijski izveštaj kliničkog ispitivanja leka sa spiskom svih vizita ispitanika i svih usluga pruženih ispitanicima tokom kliničkog ispitivanja, usaglašen sa administratorom troškova kliničkog ispitivanja leka i OJ Službom za ekonomsko finansijske poslove Kliničkog centra u pogledu visine troškova za pružanje tih usluga ugovorene konačnim ugovorom i/ili aneksom konačnog ugovora (ukoliko je isti zaključen) odnosno Cenovnikom Kliničkog centra.

Tačka 26.

Sponzor je u obavezi da Kliničkom centru podnese Završni izveštaj o rezultatima kliničkog ispitivanja, istovremeno kad i nadležnim organima, a u roku od godinu dana po završetku kliničkog ispitivanja.

Tačka 27.

OJ Služba za ekonomsko finansijske poslove Kliničkog centra je u obavezi da Završni finansijski izveštaj kliničkog ispitivanja leka, usaglašen sa glavnim istraživačem i administratorom troškova kliničkog ispitivanja leka, podnese direktoru Kliničkog centra u roku od 90 dana po završetku kliničkog ispitivanja.

Tačka 28.

Klinički centar je u obavezi da čuva i arhivira svu dokumentaciju nastalu u sprovođenju kliničkog ispitivanja, ukoliko je tako ugovoren konačnim ugovorom ili posebnim ugovorom kojim su sponzor i klinički centar regulisali ovu materiju, i to samo ako je sponzor uplatio Kliničkom centru ugovorenu naknadu za ovu uslugu.

Tačka 29.

Poslovi i obaveze koje su sponzor, glavni istraživač i administrator troškova kliničkog ispitivanja leka obavezni da izvrše u trećoj fazi kliničkog ispitivanja, a čiji način sprovođenja nije uređen ovom instrukcijom ili ugovoren konačnim ugovorom i/ili aneksom konačnog ugovora (ukoliko je isti zaključen), sprovode se na način i u postupku utvrđenim Pravilnikom i Smernicama Dobre kliničke prakse (GCP).

II KLINIČKA ISPITIVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Tačka 30.

Na način i postupak sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva u Kliničkom centru shodno se primenjuju odgovarajuće odredbe ove instrukcije kojima je uređen način i postupak sprovođenja kliničkog ispitivanja leka u Kliničkom centru.

Poslovi i obaveze koje su učesnici u kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva obavezni da izvrše u svim fazama tog kliničkog ispitivanja, a čiji način sprovođenja nije uređen ovom instrukcijom ili ugovoren konačnim ugovorom i/ili aneksom konačnog ugovora (ukoliko je isti zaključen), sprovode se na način i u postupku utvrđenim Pravilnikom o kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva („Sl. glasnik RS“, br. 91/2018 i 40/2019), eventualnim budućim izmenama i dopunama tog pravilnika, kao i Smernicama Dobre kliničke prakse (GCP).

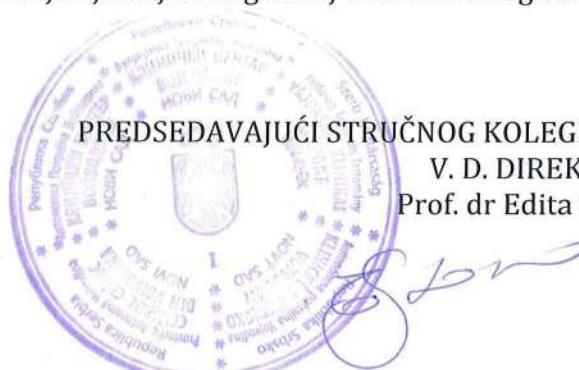
III PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Tačka 31.

Stupanjem na snagu ove instrukcije prestaje da važi Obaveštenje Stručnog kolegijuma 5 broj: 00-6 od 24.02.2020. godine.

Tačka 32.

Ova instrukcija stupa na snagu danom objavljivanja na oglasnoj tabli Kliničkog centra.



Ova instrukcija je dana 17.09.2020. godine objavljena na oglasnoj tabli Kliničkog centra i stupa na snagu danom objavljivanja.

A handwritten signature in blue ink, which appears to be "Marko Kryca".

PODACI O PODNOSIOCU ZAHTEVA

**KLINIČKI CENTAR VOJVODINE
STRUČNI KOLEGIJUM**

Novi Sad
Hajduk Veljkova 1

PREDMET: zahtev za dobijanje saglasnosti za sprovođenje kliničko ispitivanje leka
u Kliničkom centru Vojvodine

Obraćamo vam se sa zahtevom da date saglasnost i odobrite sprovođenje kliničkog ispitivanja
leka u Kliničkom centru Vojvodine

(naziv organizacione jedinice)

PODACI O SPONZORU I KLINIČKOM ISPITIVANJU LEKA

SPONZOR (<i>tačan naziv i adresa</i>):	
UGOVORNA ISTRAŽIVAČKA ORGANIZACIJA (<i>tačan naziv i adresa, matični broj i PIB</i>):	
BROJ PROTOKOLA:	
NAZIV LEKA:	
NAZIV KLINIČKOG ISPITIVANJA:	
IME I PREZIME GLAVNOG ISTRAŽIVAČA:	
IME I PREZIME MONITORA:	
IME I PREZIME ODITORA:	
ADMINISTRATOR TROŠKOVA KLINIČKOG ISPITIVANJA LEKA: (<i>tačan naziv i adresa, matični broj i PIB</i>):	

OBRAZLOŽENJE ZAHTEVA

(navesti naziv i osnovne karakteristike leka, cilj kliničkog ispitivanja leka, dizajn kliničkog ispitivanja, faza kliničkog ispitivanja, broj ispitanika i druge podatke od značaja za ispitanike, vreme trajanja kliničkog ispitivanja i druge značajne podatke za kliničko ispitivanje leka).

POTPIS OVLAŠĆENOG LICA

U _____
Dana: _____

PRILOZI:

- Potvrda upravnika OJ Kliničkog centra Vojvodine
- sažetak (sinopsis) finalnog Protokola o kliničkom ispitivanju leka na srpskom jeziku,
- Brošura za istraživača na srpskom jeziku, i
- dokumentaciju glavnog istraživača (izjava glavnog istraživača o troškovima zdravstvenih usluga koje se pružaju ispitanicima, izjava o članovima istraživačkog tima)

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

OJ _____

Broj:

Dana:

Novi Sad

Postupajući po zahtevu sponzora kliničkog ispitivanja, upravnik OJ _____, Kliničkog centra Vojvodine, dana _____.2020. godine, izdaje:

P O T V R D U

Nakon uvida u dokumentaciju kliničkog ispitivanja pod nazivom:

_____, protokol br. _____, glavni istraživač: _____, potvđujem da u OJ _____, Kliničkog centra Vojvodine, postoje mogućnosti i da su ispunjeni svi uslovi u pogledu kadra, opreme i prostora neophodnih za sprovođenje ovog kliničkog ispitivanja, i da OJ poseduje sve relevantne podatke neophodne za sprovođenje ovog kliničkog ispitivanja.

Ova potvrda se izdaje na zahtev sponzora kliničkog ispitivanja, u postupku prikupljanja dokumentacije neophodne za razmatranje zahteva za sprovođenje ovog kliničkog ispitivanja u Kliničkom centru Vojvodine od strane Stručnog kolegijuma Kliničkog centra Vojvodine, i ista NIJE i NE PREDSTAVLJA zamenu za saglasnost Stručnog kolegijuma Kliničkog centra Vojvodine, i ne može se koristiti u postupku odobrenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva pred Agencijom za lekove i medicinska sredstva i Etičkim odborom Srbije u skladu sa pozitivnim propisima.

Upravnik OJ

/ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis/

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

OJ _____

Broj:

Dana:

Novi Sad

Kao glavni istraživač u kliničkom ispitivanju pod nazivom
 " _____ "

/navesti pun naziv ispitivanja i broj Protokola/

, izjavljujem da će za potrebe ispitivanja, pacijentima – učesnicima u ovom kliničkom ispitivanju leka biti pružane sledeće usluge od strane organizacionih jedinica Kliničkog centra Vojvodine, **koje ne bile rađene da pacijent nije učesnik u ispitivanju.**

OJ Centar za laboratorijsku medicinu:

Rd. br.	Naziv usluge	Br. usluga po jednom ispitaniku	Pojedinačna cena usluge (izraženo u dinarima)	Pojedinačna cena usluge (izraženo u EUR)
1.				
2.				
3.				
...				

OJ Centar za radiologiju:

Rd. br.	Naziv usluge	Br. usluga po jednom ispitaniku	Pojedinačna cena usluge (izraženo u dinarima)	Pojedinačna cena usluge (izraženo u EUR)
1.				
2.				
3.				
...				

OJ _____

Rd. br.	Naziv usluge	Br. usluga po jednom ispitaniku	Pojedinačna cena usluge (izraženo u dinarima)	Pojedinačna cena usluge (izraženo u EUR)
1.				
2.				
3.				
...				

Glavni istraživač

Upravnik OJ

/ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis/

/ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis/

Usklađenost cena iz Izjave
 sa Cenovnikom Kliničkog centra Vojvodine proverio:

/ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis ovlašćenog lica OJ Služba za ekonomsko-finansijske poslove/

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

OJ _____

Broj:

Dana:

Novi Sad

Na sastanku održanom u OJ, kom su prisustvovali upravnik OJ i glavni istraživač, glavni istraživač je izneo predlog sastava istraživačkog tima, sa čime se upravnik OJ saglasio.

Za učesnike i članove istraživačkog tima u predmetnom kliničkom ispitivanju predloženi su sledeći zaposleni Kliničkog centra Vojvodine:

Rd.br.	Ime i prezime	Zanimanje	Radno mesto	OJ _____
1.				
2.				
3.				
...				

Glavni istraživač

Upravnik OJ

/ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis/

/ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis/

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

Broj:

Dana:

Novi Sad

Na osnovu Odluke v. d. direktora Kliničkog centra Vojvodine broj 00-6/1 od 03.08.2020. godine, ovlašćeno lice Kliničkog centra Vojvodine za koorespondenciju sa sponzorima, dana _____ .2020. godine, izdaje:

P O T V R D U

Nakon uvida zahtev sponzora i dokumentaciju
kliničkog ispitivanja pod nazivom:

"_____", protokol br. _____,
glavni istraživač: _____, potvđujem da zahtev podnet na način i u
postupku utvrđenom Instrukcijom o načinu i postupku za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i
medicinskog sredstva u Kliničkom centru Vojvodine, donetom od strane Stručnog kolegijuma
Kliničkog centra Vojvodine br. _____ od dana _____, na za to predviđenom
obrascu, i da isti sadrži sve neophodne elemente i dokumentaciju neophodne za odlučivanje po
zahtevu.

Ovlašćeno lice

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

STRUČNI KOLEGIJUM

5 Broj:

Dana:

Novi Sad

Stručni kolegijum Kliničkog centra Vojvodine, na osnovu člana 35. Statuta Kliničkog centra Vojvodine (prečišćeni tekst) br. 00-1141/8 od 28.12.2018. godine i člana 17. Poslovnika o radu Stručnog kolegijuma Kliničkog centra Vojvodine, br. (prečišćeni tekst) br. 00-15 od 23.12.2019. godine, a u skladu sa Opštim uputstvom – Kliničko ispitivanje leka koje je doneo Etički odbor Srbije dana 16.10.2019. godine, postupajući po zahtevu sponzora, na ___. sednici Stručnog kolegijuma, održanoj dana _____.2020. godine, daje

S A G L A S N O S T

da se u Kliničkom centru Vojvodine, OJ _____, sprovede kliničko ispitivanje pod nazivom:

_____;

protokol br. _____;

naziv leka: _____;

glavni istraživač: _____.

Sponzor kliničkog ispitivanja je: _____, koji delegira ugovornu istraživačku organizaciju _____ za praćenje i vođenje studije, monitoring kliničkog ispitivanja poverava _____, a administriranje režijskih troškova kliničkog ispitivanja poverava _____.

Stručni kolegijum Kliničkog centra Vojvodine je saglasan da istraživački tim, na čelu sa glavnim istraživačem može da koristi kadrove, opremu i prostor Kliničkog centra prilikom sprovođenja ovog kliničkog ispitivanja, kao i da će biti omogućen rad monitora, oditora, kao i ovlašćenih radnika Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, i potvrđuje da u Kliničkom centru Vojvodine postoje mogućnosti i uslovi u pogledu kadra, opreme i prostora za sprovođenje ovog kliničkog ispitivanja.

Ova saglasnost će se koristiti u postupku dobijanja odobrenja za sprovođenje ovog kliničkog ispitivanja od strane Etičkog odbora Srbije.

V. D. DIREKTORA
prof. dr Edita Stokić

Dostaviti:

- podnosiocu zatheva,
- glavnom istraživaču,
- OJ _____,
- Etičkom odboru Kliničkog centra,
- za predmet,
- arhivi

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

UPRAVNI ODBOR

2 Broj: 00-32

Dana: 16 JAN 2020

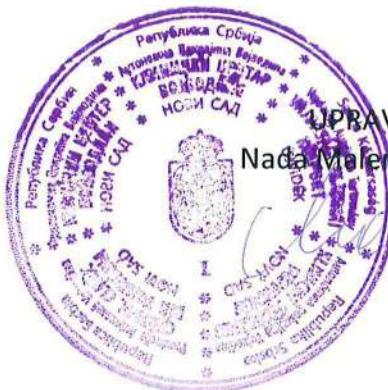
Novi Sad

Na osnovu člana 26. Statuta Kliničkog centra Vojvodine (prečišćeni tekst) br. 00-1141/8 od 28.12.2018. godine, Upravni odbor Kliničkog centra Vojvodine, na predlog v.d. direktora Kliničkog centra Vojvodine, na 77. sednici održanoj dana 16.01. 2020. godine, donosi

ODLUKU

1. U ugovorima o kliničkim ispitivanjima lekova i medicinskih sredstava koje Klinički centar Vojvodine zaključuje sa sponzorima kliničkih ispitivanja, utvrditi raspodelu budžeta po pacijentu u odnosu 60% za glavnog istraživača i istraživački tim i 40% za Klinički centar Vojvodine.

3. Dnošenjem ove odluke prestaje da važi Odluka Upravnog odbora br. 00-1267/5 od 25.12.2017. godine koju je doneo Upravni odbor na sednici održanoj 22.12.2017. godine.



Dostaviti:

- v.d. direktora
- Službi za pravne i opšte poslove
- Službi za ekonomsko-finansijske poslove
- sekretaru Kliničkog centra
- arhivi

(naziv sponzora/CRO)

Broj:

Dana

(mesto sedišta)

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

Broj:

Dana:

Novi Sad

Postupajući u skladu sa tačkom 13. Instrukcije o načinu i postupku za sproveođenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva u Kliničkom centru Vojvodine, broj: _____ od _____ godine, koju je Stručni kolegijum Kliničkog centra Vojvodine doneo na ____ sednici održanoj _____ godine, ovlašćeno lice sponzora i ovlašćeno lice Kliničkog centra Vojvodine izdaju zajedničku:

P O T V R D U

Kojom potvrđuju da je danom izdavanja ove potvrde usaglašena sadržina NACRTA Ugovora o sproveođenju kliničkog ispitivanja leka pod nazivom:

_____, protokol br. _____, glavni istraživač: _____, mesto sproveođenja kliničkog istraživanja OJ _____, Kliničkog centra Vojvodine.

Nacrt predmetnog ugovora se nalazi u prilogu ove potvrde i čini njen sastavni deo.

Ova potvrda se izdaje u postupku prikupljanja osnovne dokumentacije neophodne za razmatranje zahteva za sproveođenje ovog kliničkog ispitivanja u Kliničkom centru Vojvodine i sponzor je može koristiti isključivo u postupku odobrenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva pred Agencijom za lekove i medicinska sredstva i Etičkim odborom Srbije, u svemu u skladu sa pozitivnim propisima.

Ovlašćeno lice sponzora

Ovlašćeno lice Kliničkog centra:

/ime, prezime, pečat i svojeručni potpis/

/ime, prezime, pečat i svojeručni potpis/

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

OJ _____

Broj:

Dana:

Novi Sad

Postupajući u skladu sa tačkom 17. Instrukcije o načinu i postupku za sproveđenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva u Kliničkom centru Vojvodine, broj: _____ od _____ godine, koju je Stručni kolegijum Kliničkog centra Vojvodine doneo na _____ sednici održanoj _____ godine, glavni istraživač daje:

O B A V E Š T E N J E

Dana _____ godine na OJ _____
Kliničkog centra Vojvodine OTPOČELO je sproveđenje Kliničkog ispitivanja pod nazivom:
_____, protokol br. _____,
glavni istraživač: _____.

Glavni istraživač

*/ime, prezime, faksimil i svojeručni
potpis/*

Upoznat

Upravnik OJ

*/ime, prezime, faksimil i svojeručni
potpis/*

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

OJ _____

Broj:

Dana:

Novi Sad

Postupajući u skladu sa tačkom 17. Instrukcije o načinu i postupku za sproveđenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva u Kliničkom centru Vojvodine, broj: _____ od _____ godine, koju je Stručni kolegijum Kliničkog centra Vojvodine doneo na _____ sednici održanoj _____ godine, glavni istraživač daje:

O B A V E Š T E N J E

Dana _____ godine na OJ _____
Kliničkog centra Vojvodine ZAVRŠENO je sproveđenje Kliničkog ispitivanja pod nazivom:
_____, protokol br. _____,
glavni istraživač: _____.

Glavni istraživač

*/ime, prezime, faksimil i svojeručni
potpis/*

Upoznat

Upravnik OJ

*/ime, prezime, faksimil i svojeručni
potpis/*

(naziv sponzora/CRO)

Broj:

Dana

(mesto sedišta)

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

OJ _____

Broj:

Dana:

Novi Sad

Postupajući u skladu sa tačkom 22. Instrukcije o načinu i postupku za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva u Kliničkom centru Vojvodine, broj: _____ od _____ godine, koju je Stručni kolegijum Kliničkog centra Vojvodine doneo na _____ sednici održanoj _____ godine, sponzor i glavni istraživač zajednički podnose, a administrator kliničkog ispitivanja potvrđuje usaglašenost sadržine:

I Z V E Š T A J A
O SPROVOĐENJU KLINIČKOG ISPITIVANJA LEKA
redni br. _____

U postupku kliničkog ispitivanja leka pod nazivom:

_____, protokol br. _____, glavni istraživač: _____, po osnovu Ugovora o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka br. ____, zaključenog dana _____ godine, između sponzora, glavnog istraživača i Kliničkog centra Vojvodine, sprovedeno je _____ od ukupno _____ ugovorene faze kliničkog ispitivanja leka, i tokom ove faze izvršene su usluge po sledećoj specifikaciji, u svemu sačinjenoj u skladu sa odredbama Ugovora:

Specifikacija usluga po posetama (prikazana u tekstuallnoj ili u tabelarnoj formi):

U zavisnosti od faze kliničkog ispitivanja leka tekst posle specifikacije glasi:

(jedna od faza kliničkog ispitivanja)

Napominjemo da su zaključno sa ovim izveštajem br. ____ i podnetom specifikacijom, obuhvaćene i obračunate sve do sada izvršene usluge i obavljene posete svih ispitanika u ovoj fazi kliničkog ispitivanja i da će uplatom po fakturi-računu sačinjenom na osnovu ove specifikacije sponzor ispuniti finansijske obaveze prema Kliničkom centru Vojvodine ugovorene za ovu fazu kliničkog ispitivanja, a da će za narednu fazu kliničkog ispitivanja sponzor i glavni istraživač Kliničkom centru Vojvodine podneti novi izveštaj, u svemu u skladu sa gore navedenim ugovorom.

ILI

(poslednja faza kliničkog ispitivanja)

Napominjemo da su zaključno sa ovim poslednjim izveštajem i podnetom specifikacijom, obuhvaćene i obračunate sve izvršene usluge i obavljene posete svih ispitanika uključenih u ovo kliničko ispitivanje, i da će uplatom po fakturi-računi sačinjenoj na osnovu ove specifikacije sponzor ispuniti finansijske obaveze prema Kliničkom centru Vojvodine, u svemu u skladu sa gore navedenim ugovorom.

Ovlašćeno lice sponzora

Glavni istraživač

/ime, prezime, pečat, i svojeručni potpis/

/ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis/

Ovlašćeno lice administratora kliničkog ispitivanja

/ime, prezime, pečat, i svojeručni potpis/

(naziv sponzora/CRO)

Broj:

Dana

(mesto sedišta)

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE

OJ _____

Broj:

Dana:

Novi Sad

Postupajući u skladu sa tačkom 22. Instrukcije o načinu i postupku za sprovođenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva u Kliničkom centru Vojvodine, broj: _____ od _____ godine, koju je Stručni kolegijum Kliničkog centra Vojvodine doneo na ____ sednici održanoj _____ godine, glavni istraživač podnosi, a administrator kliničkog ispitivanja potvrđuje usaglašenost sadržine:

I Z V E Š T A J A
O SPROVOĐENJU KLINIČKOG ISPITIVANJA LEKA
redni br. _____

U postupku kliničkog ispitivanja leka pod nazivom:

“_____”, protokol br. _____, glavni istraživač: _____, po osnovu Ugovora o sprovođenju kliničkog ispitivanja leka br. _____, zaključenog dana _____ godine, između sponzora, glavnog istraživača i Kliničkog centra Vojvodine, sprovedeno je _____ od ukupno _____ ugovorene faze kliničkog ispitivanja leka, i tokom ove faze izvršene su usluge po sledećoj specifikaciji, u svemu sačinjenoj u skladu sa odredbama Ugovora:

Specifikacija usluga po posetama (prikazana u tekstualnoj ili u tabelarnoj formi):

U zavisnosti od faze kliničkog ispitivanja leka tekst posle specifikacije glasi:

(jedna od faza kliničkog ispitivanja)

Napominjem da su zaključno sa ovim izveštajem br. _____ i podnetom specifikacijom, obuhvaćene i obračunate sve do sada izvršene usluge i obavljene posete svih ispitanika u ovoj fazi kliničkog ispitivanja i da će uplatom po fakturi-računu sačinjenom na osnovu ove specifikacije sponzor ispuniti finansijske obaveze prema Kliničkom centru Vojvodine ugovorene za ovu fazu kliničkog ispitivanja, a da će za narednu fazu kliničkog ispitivanja glavni istraživač Kliničkom centru Vojvodine podneti novi izveštaj, u svemu u skladu sa gore navedenim ugovorom.

ILI

(poslednja faza kliničkog ispitivanja)

Napominjem da su zaključno sa ovim poslednjim izveštajem i podnetom specifikacijom, obuhvaćene i obračunate sve izvršene usluge i obavljene posete svih ispitanika uključenih u ovo kliničko ispitivanje, i da će uplatom po fakturi-računi sačinjenoj na osnovu ove specifikacije sponzor ispuniti finansijske obaveze prema Kliničkom centru Vojvodine, u svemu u skladu sa gore navedenim ugovorom.

Ovlaćeno lice administratora kliničkog
ispitivanja

Glavni istraživač

/ime, prezime, pečat, i svojeručni potpis/

/ime, prezime, faksimil i svojeručni potpis/