

URDHËR
Nr. 226, datë 8.3.2018

PËR MIRATIMIN E UDHËZUESIT
“PËR PROVAT KLINIKE”

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” i ndryshuar dhe të pikës 14 të vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 630, datë 15.7.2015 “Për organizimin, përbërjen dhe mënyrën e funksionimit të Komitetit të Etikës”,

URDHËROJ:

1. Miratimin e udhëzuesit “Për provat klinike”, bashkëngjitur këtij urdhri si pjesë përbërëse e tij.
 2. Ngarkohet Komiteti i Etikës për zbatimin e tij.
- Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTRI I SHËNDETËSISË
DHE MBROJTJES SOCIALE
Ogerta Manastirliu

UDHËZUES
PËR PROVAT KLINIKE

(Miratuar me urdhrin e ministrit
nr. 226, datë 8.3.2018)

I. DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

1. Udhëzuesi “Për provat klinike” përcakton rregullat për aplikimin, miratimin, kryerjen dhe raportimin e provave klinike në Republikën e Shqipërisë.

2. Ky udhëzues është i detyrueshëm për t’u zbatuar nga të gjitha subjektet në lidhje me aplikimin, miratimin, dhënien e autorizimit, kryerjen dhe raportimin e provave klinike në Republikën e Shqipërisë.

3. Përkufizimet e dhëna në nenin 3, të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar do të kenë të njëjtën kuptim edhe në këtë udhëzues.

4. Për qëllime të këtij udhëzuesi termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

“*Prova klinike*”: është investigimi (hetimi) i kryer në qeniet njerëzore për: a) zbulimin ose verifikimin e efekteve klinike, farmakologjike dhe/ose efekteve farmako-dinamike të tjera, të një a më shumë barnave në fazë eksperimentale; b) identifikimin e ndonjë efekti të padëshiruar të një a më shumë barnave në fazë eksperimentale; c) studimin e përthithjes, shpërndarjes, metabolizmit dhe eliminimit nga organizmi të një a më shumë barnave në fazë eksperimentale, me qëllim garantimin e sigurisë dhe efikasitetit të tyre.

“*Prova klinike në shumë qendra (multi-centre)*”: janë provat që zhvillohen sipas një protokollit në më shumë se një qendër, dhe nga më shumë se një investigues, dhe ku qendrat ndodhen në territorin e Republikës së Shqipërisë

“*Kampion i barit*”: është sasia e barit që nevojitet për testim farmaceutik dhe përbehet nga një formë farmaceutike e një substance aktive ose placebo, e cila testohet ose përdoret si referim në një kërkim klinik, si dhe produkte të autorizuara për shitje, por që përdoren ose formulohen/paketohen në një mënyrë të ndryshme nga ajo e autorizuar, ose kur përdoren për indikacione të pa-autorizuara, ose produkte të autorizuar që përdoren për të përfituar të dhëna shtesë.

“*Sponsorizues*”: është individ, kompania, institucioni ose organizata që merr përgjegjësinë për fillimin, administrimin dhe/ose financimin e provës klinike.

“*Investigues*”: është mjeku ose personi, të cilit, si rezultat i formimit profesional dhe eksperiencës lidhur me kujdesin e pacientëve, i lejohej të kryejë kërkime shkencore. Investiguesi është përgjegjës për kryerjen e provave klinike dhe në rastet kur kjo provë kryhet nga një ekip individësh, investiguesi është udhëheqësi përgjegjës dhe mund të quhet “investiguesi kryesor”

“*Manuali i investiguesit*”: është një përmbledhje të dhënash klinike dhe jo-klinike të produktit medicinal për të cilin kryhet prova klinike apo të produkteve medicinale, të cilat janë relevante për produktin kërkohet të kryhet prova klinike në njerëz.

“*Protokoll*”: është dokumenti që përshkruan qëllimin/et, projektimin, metodologjinë, të dhënat statistikore dhe mënyrën e organizimit të provës klinike.

“*Amendament i protokollit të provave*”: është dokumenti që përshkruan një ose më shumë ndryshime dhe/ose

sqarime zyrtare të protokollit fillestar.

“Pacient”: është individ, i përcaktuar nga nenet 24 dhe 25 të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, i cili merr pjesë në një provë klinike si marrës i një produkti medicinal në kërkim.

“Dhënie pëlqimi”: është miratimi i dhënë nga pacienti sipas kërkesave të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” që jepet me shkrim në një datë të caktuar, i nënshkruar, për pjesëmarrje në një prova klinike, i dhënë me vullnetin e lirë dhe të pavesuar pas një informi (të mirë informuar) të mjaftueshëm për karakterin, rëndësinë, ndërlikimet, benifitet dhe rreziqet dhe të dokumentuara në mënyrë të përshtatshme. Dhënia e pëlqimit jepet nga ata individë që kanë zotësi juridike për të vepruar ose nga përfaqësuesi apo kujdestarët ligjorë të tyre, në ato rastet kur individit nuk gëzon zotësinë juridike për të vepruar.

“Komiteti i Etikës”: është organi i pavarur, i përbërë nga profesionistë të shëndetit ose jo, të cilët kanë përgjegjësi për mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së personave të përfshirë në provat klinike.

“Inspektim”: është veprim i organeve të ngarkuar nga ligji për të zhvilluar një kontroll të dokumentacionit, të të dhënave, masave për sigurimin e cilësisë, dhe çdo resurs tjetër, të cilat konsideron nga ky organ si të lidhura ngushtë me provat klinike dhe që mund të ndodhen në një qendër kërkimore, tek Sponsorizuesi dhe/ose tek subjektet e kontraktuara për provën klinike.

“Efekt i padëshiruar”: është përgjigjja e padëshiruar ose e dëmshme e organizmit gjatë administrimit të një bari në kushte normale përdorimi.

“Efekt i padëshiruar serioz”: është çdo efekt i padëshiruar që rezulton në vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrim në spital të pacientit ose zgjatjen e periudhës së shtrimit në spital, rezulton në paaftësi ose paaftësi të përhershme apo të rëndësishme, ose është një anomali e trashëguar apo defekt në lindje.

“Efekt i padëshiruar i papritur”: është çdo efekt i padëshiruar, natyra, rëndësia ose rezultati i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

“Subjekt i kontraktuar për kryerjen e provave klinike”: është personi juridik (shoqëri tregtare, institucion, apo subjekt i organizuar në një nga format e personit juridik të njohura nga ligji) i kontraktuar nga sponsorizuesi i provave klinike për të kryer një ose më shumë eksekusimet dhe funksione të sponsorizuesit në lidhje me provat klinike.

“Praktikë klinike me e mirë”: është tërësia e kërkesave shkencore dhe etike, të njohura në nivel ndërkombëtar, për të mbikëqyrur projektimin, kryerjen, regjistrimin e raportimin e provave klinike që përfshijnë pjesëmarrjen e qenieve njerëzore. Përputhja me praktikën klinike me të mirë garanton mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së subjekteve të provave klinike, si dhe besueshmërinë e rezultateve të këtyre të fundit.

“Monitorim”: është mbikëqyrja e procesit të provave klinike për të siguruar regjistrimin e provave klinike që po kryhen dhe që mundëson kryerjen e raporteve në përputhje me protokollin e provave, praktikën klinike të mirë si dhe rregullat e parashikuara nga legjislacioni në fuqi.

“Farmakovigilencë”: është shkenca dhe veprimtaria që merret me zbulimin, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave, për parandalimin e mundshëm të tyre, si dhe me çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave.

II. KUSHTET PËR KRYERJEN E PROVAVE (TEKNIKE) KLINIKE

1. Provat klinike lejohen të kryhen vetëm me autorizim të Komitetit të Etikës, nëse janë përmbushur kushtet/kriteret e parashikuara nga neni 26 i ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, si ato të parashikuara me këtë udhëzues.

2. Prova klinike me barna tek njerëzit lejohet të kryhet në përputhje me praktikën klinike të mirë. Prova klinike lejohet të kryhet në njerëz vetëm në rastet e parashikuara nga neni 22 i ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar. Prova klinike në njerëz për çdo studim mjekësor-biologjik duhet të drejtohet në përputhje me parimet bazë për mbrojtjen e të drejtave dhe dinjitetit njerëzor, sipas Konventës Europiane e të Drejtave të Njeriut dhe Deklarata e Helsinkit, Konventa e Oviedos, standardet e praktikës së mirë klinike dhe udhëzimet e përditësuara të Agjencisë Evropiane për Vlerësimin e Produkteve Mjekësore.

3. Çdo provë klinike e produkteve medicinale në njerëz, përfshirë bio-disponueshmëri dhe bioekuivalencë duhet të planifikohet, drejtohet dhe raportohet në pajtim me parimet e Praktikës Klinike të mirë dhe në pajtim me kërkesat e ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” dhe me rregullat e këtij udhëzuesi.

4. Të drejtat, siguria dhe shëndeti i pacientëve, të cilët marrin pjesë në prova klinike duhet të vendosen mbi interesat e shkencës dhe shoqërisë.

5. Të dhënat paraklinike dhe/ose klinike për produktin medicinal i cili do të studiohet, duhen të jenë të mjaftueshme për të arsyetuar kryerjen e provave klinike.

6. Prova klinike duhet të jetë shkencërisht e arsyetuar dhe e përshkruar qartë dhe me hollësi në protokollin e kryerjes së provës klinike.

7. Gjatë përgatitjes së dokumentacionit dhe kryerjes të provave klinike, sponsorizuesi dhe investiguesi duhet të marrin parasysh çdo udhëzues apo udhërrëfyes të disponueshëm të publikuar nga Komiteti European

dhe EMA (Agjensia Europiane e Barnave), si dhe komisionet shkencore të saj.

8. Çdo provë klinike e një produkti medicinal në njerëz kryhet duke respektuar procedurat e nevojshme për sigurimin e cilësisë në çdo aspekt të provës klinike.

9. I gjithë informacioni i provës klinike duhet të rregjistrohet dhe të ruhet në mënyrë për të siguruar raportim dhe interpretim të saktë, si dhe të garantojë mbrojtjen e të dhënave personale të pacientëve që i nënshtrohen provës klinike.

10. Personeli i nevojshëm, që përfshihet gjatë kryerjes së provës klinike, duhet të zotërojë kualifikimin dhe trajnimin e nevojshëm, si dhe eksperiencë për të kryer çdo detyrë të lidhur me provën klinike në pajtim me rregullat e praktikës klinike të mirë.

11. Prova klinike e një produkti medicinal kryhet gjithnjë (nga një ekip profesionistësh mjekësorë) nën drejtimin e një mjeku ose stomatologu specialist me njohuri mjekësore në fushat respektive dhe që duhet të jetë i njohur me të dhënat paraklinike dhe/ose klinike të produktit si dhe të jetë i njohur me procedurat dhe rreziqet e studimit.

12. Gjatë kryerjes së një prove klinike, përgjegjës për kujdesin mjekësor ndaj pacientit dhe për të marrë vendime mjekësore duhet të jetë një mjek ose stomatolog me kualifikimin (më të lartë në fushën përkatëse) e nevojshëm.

13. Prova klinike lejohet të zhvillohet vetëm në institucionet shëndetësore në territorin e Republikës së Shqipërisë, të cilat janë të autorizuar dhe licencuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për veprimtari mjekësore-diagnostike, si më poshtë:

- në qendrat spitalore universitare;
- në spitalet rajonale;
- në spitalet e qyteteve;
- në spitale në varësi të Ministrisë së Mbrojtjes dhe Brendshme;
- në spitalet private;
- në klinikat e specialiteve.

14. Drejtuesi i institucionit shëndetësor ku propozohet të zhvillohet prova klinike duhet të japë aprovimin e tij për pjesëmarrjen e investiguesit kryesorë për kryerjen e provës klinike, si dhe për vënien në dispozicion të infrastrukturës së institucionit sipas kushteve kontraktore të rëna dakord mes palëve. Drejtuesi i institucionit nuk mban përgjegjësi për studimin.

15. Prova klinike në njerëz mund të kryhen me:

- a) produkte medicinale të paautorizuara për përdorim në Republikën e Shqipërisë;
- b) produkte medicinale të autorizuar në Republikën e Shqipërisë kur këto produkte studiohen për indikacione të pa autorizuar, forma farmaceutike të ndryshme nga ato të autorizuar, në grupe pacientësh të pa studiuar më parë ose për të siguruar të dhëna shtesë.

16. Prova klinike në njerëz duhet të kryhen me produkte medicinale të cilat janë prodhuar, mbajtur dhe ruajtur në përputhje me praktikën e prodhimit të mirë për produktet medicinale në zhvillim dhe studim.

17. Prova klinike lejohet të kryhet në qoftë se:

a) përfitimet terapeutike të parashikuara për pacientët pjesëmarrës në studim, për pacientët aktual dhe të ardhshëm si dhe përfitimet për shërbimet shëndetësore justifikojnë rreziqet e parashikuara para fillimit të provës;

b) janë të garantuara paprekshmëria fizike dhe mendore e pacientëve pjesëmarrës në studim, të drejtat dhe paprekshmëria e jetës së tyre private si dhe e drejta për mbrojtje të të dhënave personale;

c) është parashikuar sigurim dhe dëmshpërblim që mbulojnë përgjegjësinë e investiguesit, studiuesit ose të sponsorizuesit për dëmet që mund t'u shkaktojnë gjatë zhvillimit të provës klinike në jetën dhe shëndetin e pacientëve.

18. Sponsorizuesi është përgjegjës në rast dëmtimi të shëndetit ose vdekje të shkaktuara nga ose për shkak të zhvillimit të provave klinike kur prova klinike është zhvilluar në përputhje me kërkesat dhe procedurat e protokollit të studimit të miratuar nga Komiteti i Etikës.

19. Investiguesi është përgjegjës në rast dëmtimi të shëndetit ose vdekje të shkaktuara nga ose për shkak të zhvillimit të provave klinike kur prova klinike nuk është zhvilluar në përputhje me kërkesat dhe procedurat e protokollit të studimit të miratuar nga Komiteti i Etikës.

20. Sponsorizuesi i një prove klinike duhet të jetë një subjekt me seli në territorin e një vendi anëtar të BE-së, SHBA, Kanada, Australi, Japoni dhe/ose Zvicër. Si sponsorizues mund të jetë edhe një prodhues shqiptar i medikamenteve i cili zotëron dhe është i pajisur me lejet dhe licencat përkatëse për ushtrimin e kësaj veprimtarie.

21. Sponsorizuesi dhe investiguesi mund të jenë i njëjti person.

22. Sponsorizuesi mund t'i delegojë një apo më shumë aktivitete të një prove klinike një ose më shumë

personave apo organizatave.

23. Sponsorizuesi duhet të sigurojë falas produktin medicinal të studimit, si dhe çdo aparaturë të nevojshme për administrimin e tij.

24. Sponsorizuesi duhet të krijojë etiketat e produktit medicinal të studimit në përputhje me praktikën e prodhimit të mirë për produktet medicinale nën zhvillim dhe studim.

25. Produktet medicinale të siguruara nga sponsorizuesi për qëllim të provave klinike duhet të etiketohen qartë “Të përdoren vetëm për prova klinike”.

26. Sponsorizuesi ose organizata kontraktuese aplikon për lejimin e importit të produkteve medicinale në provë klinike pasi është pajisur më parë autorizim të Komitetit të Etikës për kryerjen e provës klinike. Leja për importin e produkteve medicinale në provë klinike jepet nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

27. Autoriteti përgjegjës për lejimin e importit të barnave brenda 15 ditëve nga marrja dijeni për autorizimin e dhënë nga Komiteti i Etikës dhe kërkesës së subjektit që do të kryejë provën klinike lëshon autorizim për import të produkteve medicinale në provë klinike.

28. Importi i produkteve medicinale kryhet vetëm pas marrjes së lejes sipas parashikimeve të pikës 26 të këtij kreu dhe plotësimit të kriterëve të përcaktuara nga legjislacioni në fuqi për importin e barnave mjekësore.

29. Gjatë provës klinike pacienti mund të marrë informacion shtesë edhe nga një person i pavarur nga sponsorizuesi /organi kontraktues.

30. Informacioni i shkruar që i jepet pacientit në një provë klinike të një produkti medicinal përmban të dhëna të hollësishme mbi pikat e kontaktit për një person të pavarur për dhënien e çdo informacioni shtesë.

III. KRYERJA E PROVAVE KLINIKE ME PACIENTË TË RRITUR DHE TË MITUR

1. Një provë klinike me produkte medicinal të lejohet vetëm në persona të rritur, në rast se plotësohen kriteret e përcaktuar në kreun V të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” dhe tek personat të cilët:

a) ata vetë ose përfaqësuesit ligjorë të tyre janë informuar në një bisedim paraparak nga një mjek pjesëtar i ekipit të provës klinike për qëllimin, rreziqet dhe shqetësimet e studimit dhe për kushtet në të cilat do të zhvillohet kjo provë klinike;

b) ata vetë ose përfaqësuesit ligjorë të tyre janë informuar për të drejtën e tyre të tërhiqen nga prova klinike në çdo moment pa pasur asnjë pasojë negative për ta;

c) ata vetë ose përfaqësuesit ligjorë të tyre kanë dhënë personalisht me shkrim pëlqimin e informuar për të marr pjesë pasi janë njohur me esencën, rëndësinë, pasojat dhe rreziqet e mundshme të provave klinike.

2. Pëlqimi mbi bazën e informimit sipas pikës të këtij kreu (më poshtë i quajtur pëlqim i informuar) mund të jepen vetëm nga një person i cili ka zotësi juridike për të vepruar dhe është i aftë të kuptoj esencën, përmbajtjen, rëndësinë, qëllimin, pasojat dhe rreziqet e mundshme të provave klinike. Pëlqimi i informuar për të marrë pjesë në studimin klinik mund të tërhiqet në çdo moment.

3. Pëlqimi i informuar sipas pikës 1 të këtij kreu jepet për një personi madhor të pazotë për të vepruar të jepet nga përfaqësuesi ose kujdestari ligjor i tij. Pëlqimi i përfaqësuesit ligjor duhet të përfaqësojë supozimin e dëshirës së pacientit dhe mund të tërhiqet në çdo moment pa pasur asnjë pasojë negative për pacientin.

4. Personave të paaftë ju jepet informacioni për provën klinike rreziqet e mundshme dhe përfitimet në përputhje me aftësitë e tyre për të kuptuar.

5. Shprehja e qartë e vullnetit një personi të paaftë në moshë madhore, për të refuzuar pjesëmarrjen ose tërheqjen në çdo moment nga pjesëmarrja në provën klinike duhet të merret në konsideratë nga investiguesi ose nëse e nevojshme nga investiguesi kryesor.

6. Prova klinike në persona të mitur mund të zhvillohen nëse plotësohen kushtet sipas parashikimeve të kreut V të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, parashikimeve të këtij udhëzuesi dhe pas marrjes me shkrim të pëlqimit mbi bazën e informacionit. Pëlqimi jepet nga vetë i mituri nëse ai është mbi 10 vjeç dhe kur di shkrim e këndim, si dhe nga të dy prindërit e tij ose nga kujdestari ligjor.

7. Pëlqimi i prindërve ose i kujdestarit ligjor duhet të përfaqësojë supozimin e dëshirës së personit të mitur dhe ky pëlqim mund të tërhiqet në çdo moment pa pasur asnjë pasojë negative si për të miturin, ashtu edhe për personat që kanë dhënë pëlqimin.

8. Shprehja e qartë e vullnetit të të miturit, për të refuzuar pjesëmarrjen ose tërheqjen në çdo moment nga pjesëmarrja në provën klinike duhet të merret në konsideratë nga investiguesi ose nëse e nevojshme nga investiguesi kryesor.

9. Provat klinike në të mitur duhet të zhvillohen vetëm pas marrjes me shkrim të pëlqimit të informuar të dhënë nga të dy prindërit e pacientit ose nga kujdestari ligjor në përputhje me pikën 29, kreu II të këtij udhëzuesi. Kur një nga prindërit është i panjohur, i vdekur ose i është hequr me vendim gjyqësor e drejtat prindërore ose kur të tilla të drejta nuk i janë dhënë me vendim gjyqësor të zgjidhjes së martesës, pëlqimi i

informuar jepet me shkrim duhet të jepet nga prindi i cili ushtron të drejtat prindërore.

10. Pëlqimi i informuar i të miturit, prindërve dhe kujdestarit ligjor mund të tërhiqet në çdo moment pa pasur asnjë pasojë negative për të miturin, si dhe për prindërit apo kujdestarin ligjor.

11. Të miturve iu jepet informacioni për provën klinike rreziqet e mundshme dhe përfitimet në përputhje me aftësitë e tyre për të kuptuar.

12. Prova klinike në persona të mitur mund të kryhet nëse:

a) Protokollin e studimit është miratuar nga Komiteti i Etikës pas diskutimit të aspekteve klinike, morale dhe psiko-sociale të moshës fëmijërore, në të cilin kanë marrë pjesë të paktën dy pediatër;

b) parashikohen përfitime direkte nga studimi klinike për grupin e pacientëve të cilët do të përfshihen;

c) prova është e lidhur direkt me gjendjen klinike nga e cila i mituri vuan;

d) produkti medicinal i provës është përcaktuar për diagnozën, kurimin ose parandalimin e sëmundjeve specifike për të mitur;

e) prova është përcaktuar të zhvillohet në të mitur;

f) qëllimi i provave është të kontrolloj të dhënat e marra nga prova klinike të persona të aftë për të dhënë pëlqimin ose të dhënat e marra nga metoda të tjera kërkimore;

g) rezultatet e marra nga prova klinike në të rritur dhe interpretimi i tyre nuk mund të konsiderohen valide për të mitur.

h) prova është planifikuar dhe do të drejtohet në përputhje me direktivat e Agjencisë Evropiane të Mjekësisë.

13. Është e ndaluar dhënia tek të miturit, prindërit apo kujdestarët ligjorë të tyre stimulje të ndryshëm në formën e përfitimeve apo nxitje financiare ose jofinanciare për pacientët me përjashtim të kompensimeve të parashikuara.

14. Prova klinike të rriturit, të cilët nuk kanë zotësi për të vepruar dhe që nuk janë në gjendje të japin pëlqimin e tyre mbi bazën e informacionit, duhet të zhvillohen në përputhje me kërkesat e pikave 1–5 të këtij kreu.

15. Përveç kërkesave të pikës 14 të këtij kreu përfshirja e të rriturve, të cilët nuk kanë zotësi për të vepruar dhe që nuk janë në gjendje të japin pëlqimin e tyre mbi bazën e informacionit lejohet nëse:

a) Komiteti i Etikës me pjesëmarrjen e një specialisti kompetent në sëmundjen përkatëse ose në grupin e pacientëve ka miratuar protokollin e studimit pas diskutimit të aspekteve klinike, morale dhe psiko-sociale të sëmundjes përkatëse ose grupit të pacientëve;

b) parashikohet që marrja e produktit medicinal, i cili po studiohet mund të rezultojë në përfitime të cilat tejkalojnë rreziqet ose rreziqet janë eliminuar tërësisht;

c) qëllimi i studimit është të kontrolloj të dhënat e marra nga prova klinike të persona të aftë për të dhënë pëlqimin ose të dhënat e marra nga metoda të tjera kërkimore;

d) studimi është i lidhur direkt me një sëmundje e cila është kërcënuese për jetën ose mund të rezultojë në invalidizim, sëmundje nga e cila vuan personi i cili nuk ka zotësi për të vepruar dhe që nuk është në gjendje të japë pëlqimin mbi bazën e informacionit.

16. Është e ndaluar dhënia të personat të cilët nuk kanë zotësi për të vepruar dhe që nuk janë në gjendje të japin pëlqimin e tyre mbi bazën e informacionit, stimulje të ndryshëm në formën e përfitimeve apo nxitje financiare ose jo-financiare për pacientët me përjashtim të kompensimeve të parashikuara.

17. Prova klinike me produkt medicinal nuk mund të kryhet në gra shtatzëna ose nëna gjdhënëse me përjashtim të produkteve medicinale të nevojshme për kurimin e tyre ose produkte të cilat nuk mund të studiohen në grupe të tjera pacientësh.

IV. AUTORIZIMI PËR KRYERJEN E NJË PROVE KLINIKE

1. Prova klinike mund të fillojë të kryhet nëse Komiteti i Etikës ka dhënë më parë miratimin e tij për zhvillimin e kësaj prove.

2. Të drejtën për të marrë miratimin, për kryerjen e një provë klinike e ka investigatori kryesor ose sponsorizuesi / organi kontraktues (më poshtë i quajtur aplikanti). Aplikanti duhet t'i paraqesë Komitetit të Etikës dokumentacionin e mëposhtëm:

a) aktet e regjistrimit të tij në vendin ku ai ka selinë kryesore të ushtrimit të veprimtarisë;

b) informacion për pacientët pjesëmarrës në provën klinike;

c) dokumentacion për protokollin e provës klinike;

d) dokumentacion për produktin(tet) medicinale që do të studiohen;

e) dokumentacion për nevojat teknike dhe përbërjen e ekipeve të provës klinike së bashku me diplomat dhe trajnimet përkatëse për çdo pjesëtar të tij.

3. Përmbajtja dhe formati i aplikimit është sipas tabelës 1 bashkëngjitur këtij udhëzuesi.

4. Komiteti i Etikës jep miratimin pasi ka marrë në shqyrtim dokumentacionin e paraqitur nga aplikanti si

dhe duke marrë në konsideratë faktorët dhe kushtet e parashikuar në nenin 26 të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar.

5. Para shqyrtimit të kërkesës nga Komiteti i Etikës aplikanti duhet të ketë paguar tarifën e aplikimit sipas listës bashkëngjitur këtij udhëzimi e cilatë miratohet me urdhër të përbashkët të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe ministrit të Financave dhe Ekonomisë.

6. Komiteti i Etikës pasi ka shqyrtuar aplikimin e paraqitur për kryerjen e një prove klinike vendos, për:

- a) miratimin për kryerjen e provës klinike;
- b) refuzimin për kryerjen e provës klinike duke shpjeguar arsyen me shkrim; ose
- c) të kërkoj ndryshim / korrigjimin e një pjesë të dokumenteve të paraqitura si kusht për të miratuar provën klinike.

7. Afatet për shqyrtimin dhe dhënien e miratimit përfundimtar janë sipas parashikimeve të nenit 26 të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”.

8. Provat klinike duhet të kryhet në përputhje me protokollin e provës klinike që është miratuar nga Komiteti i Etikës dhe në përputhje me kushtet e përcaktuara në dokumentacionin e dorëzuar.

V. KËRKESAT PËR DOKUMENTACIONIN E NEVOJSHME PËR MIRATIMIN E NJË PROVE KLINIKE

1. Dokumentet e kërkuara për dhënien e autorizimit për zhvillimin e provës klinike përmbajnë:

- a) letër shoqëruese;
- b) formën e aplikimit;
- c) lista me organet rregullatore dhe komisionet e etikës në të cilat është aplikuar prova klinike dhe vendimi i tyre, nëse është i njohur;
- d) lista me të gjitha qendrat e planifikuara në Republikën e Shqipërisë, investiguesit kryesorë dhe ekipet;
- e) autorizimi i lëshuar nga sponsorizuesi me të cilën autorizon një person apo organizatë për të kryer aplikimin.

2. Informacioni për pjesëmarrësit në një provë klinike duhet të përmbajnë:

- a) formatin e dokumentit për dhënien e pëlqimit të informuar në gjuhën shqipe dhe angleze;
- b) përshkrim të procedurave për rekrutimin e pacientëve;
- c) përshkrim të procedurave për marrjen e pëlqimit të informuar nga përfaqësues ligjorë, kujdestarë ligjorë nëse është e parashikuar;
- d) kopje të çdo lloj dokumentacioni tjetër, i cili do të përdoret për rekrutimin e pacientëve dhe /ose do të paraqitet pacientit para apo gjatë zhvillimit të provave klinike.

3. Dokumentacioni për protokollin e provave klinike përmban:

- a) protokollin e provës klinike me të gjitha amendamentet aktuale në gjuhën angleze ose gjuhën shqipe;
- b) përmbledhje të protokollit në gjuhën shqipe;

4. Protokoli duhet të nënshkruhet nga sponsorizuesi dhe investiguesi kryesor i çdo qendre të propozuar.

5. Dokumentacioni për produktin medicinal në provë klinike përmban:

- a) udhërrëfyesin e investiguesit;
- b) përmbledhje e të gjitha provave klinike aktuale me produktin medicinal;
- c) dosje të produktit medicinal në provë;
- d) dokumentacion, i cili vërteton prodhimin e medikamentit në provë klinike sipas rregullave të Praktikës së Mirë Prodhuese;
- e) certifikatën e analizës së medikamentit në hulumtim;
- f) modelin e etiketave në gjuhën shqipe.

6. Kur produkti medicinal në provë klinike është i regjistruar për përdorim në një vend anëtar të BE-së dhe prova klinike parashikon përdorimin e tij në përputhje me kushtet e caktuara në autorizimin për përdorim, atëherë në vend të Udhërrëfyesit të Investiguesit mund të paraqitet karakteristika e shkurtuar e produktit.

7. Udhërrëfyesin e investiguesit ose dhe çdo përditësim i saj duhet të përmbajë informacion të plotë të produktit, informacion i cili është i nevojshëm për të vlerësuar marrëdhëniet përfitim/ rrezik të provave të propozuara.

8. Sponsorizuesi rivlerëson Udhërrëfyesin e Investiguesit dhe e plotëson atë me të dhëna të reja, nëse ka, të paktën 1 (një) herë në vit.

9. Dokumentacioni për kërkesat teknike dhe personelin që do të marrë pjesë në provat klinike përmban:

- a) përshkrim të pajisjeve të nevojshme dhe / apo kërkesat teknike për zhvillimin e provave;
- b) Curriculum Vitae dhe/ose dokument tjetër i cili vërteton arsimimin dhe kualifikimin e investiguesit

kryesorë.

10. Të dhënat për organizimin administrativ të provave përmbajnë:

- a) kontratën e sigurimit që mbulon përgjegjësinë e sponsorizuesit dhe investiguesit kryesorë për dëmet fizike dhe/apo morale të shkaktuara ndaj pacientit/pacientëve gjatë dhe si rezultat i provave klinike;
- b) miratim me shkrim të administratorit të institucionit në të cilën do të zhvillohet prova klinike;
- c) dokument, i cili vërteton pagesën e tarifës kundrejt Komitetit të Etikës.

VI. ZHVILLIMI I PROVAVE KLINIKE

1. Për të ruajtur sigurinë e pacientëve të përfshirë në prova klinike dhe veçanërisht për të garantuar detyrimet e aplikuesit në lidhje me zhvillimin e provave klinike në përputhje me legjislacionin në fuqi një organizatë e kontraktuar për kryerjen e provave klinike, ose personi juridik mund të kryejnë shërbimet e mëposhtme me anë të së cilave sigurojnë:

- a) menaxhim të provës klinike në të gjitha fazat e zhvillimit të saj;
- b) monitorim të veprimtarive klinike dhe mjekësore si dhe sigurinë e pacientëve;
- c) përzgjedhjen e institucioneve shëndetësore, në të cilat do të zhvillohet prova klinike, si dhe investiguesin kryesor dhe ekipin investigativ;
- d) komunikim me Komitetin e Etikës dhe Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale;
- e) përgatitjen e dokumentacionit mjekësor dhe planin/protokollin e provave klinike;
- f) menaxhim dhe logjistikën e duhur në raste të caktuara me tregtarët me shumicë si dhe laboratorët klinikë dhe analitikë;
- g) përpunimin dhe analizën e të dhënave;
- h) përgatitjen e dokumentacionit për raportet 6-mujore dhe raportin final mbi rezultatet përfundimtare të provave klinike me produkte medicinale.

2. Një organizatë e kontraktuar për provën klinike në mënyrë që të zhvillojë prova klinike me barna duhet të plotësojë kushtet e mëposhtme:

- a) të jetë e regjistruar në Qendrën Kombëtare të Bizneseve si shoqëri tregtare apo si degë e shoqërisë së huaj;
- b) veprimtaria e personit juridik të përputhet me veprimtaritë e kryera nga shoqëria tregtare;
- c) listë të shërbimeve të ofruara;
- d) listë të nënkontraktorëve;
- e) skemën/grafikun e organizimit të brendshëm i cili përcakton strukturën dhe përgjegjësitë e të punësuarve përkatës;
- f) të ketë punonjës me arsim të lartë dhe eksperiencë të dokumentuar për të paktën 2 vjet në fushën e veprimtarisë së personit juridik;
- g) të ketë burime njerëzore që janë të mjaftueshme për zhvillimin e aktiviteteve dhe të kenë kualifikim në fushën përkatëse;
- h) të jetë e pajisur dhe të zotërojë të gjitha lejet, licencat apo autorizimet për ushtrimin e veprimtarisë së tij;
- i) punonjësit janë të regjistruar dhe siguruar në Republikën e Shqipërisë.

3. Për të siguruar cilësinë në zhvillimin e provave klinike një organizatë e kontraktuar nevojitet të ketë:

- a) praninë e procedurave standarde operative për zbatim e secilit prej shërbimeve të ofruara për të siguruar cilësi dhe vazhdimësi në aplikimin e tyre. Procedurat standarde operative duhet të reflektojnë të gjitha kërkesat ligjore për implementimin dhe monitorimin e provës klinike në Republikën e Shqipërisë;
- b) sistem të brendshëm për kontroll të cilësisë përcaktuar sipas rregullave të praktikës së mirë klinike, sistem i cili duhet të jetë funksional dhe i mirëmbajtur;
- c) certifikim në ISO 9001;
- d) veprimtari të provuar me dokumente në lidhje me kontrollin e cilësisë;
- e) program vjetor trajnimi dhe informacion të dokumentuar për zhvillimin e trajnimeve fillestare dhe të vazhdueshme të stafit;
- f) njohje dhe pajtueshmëri me ligjet dhe rregullat e organeve rregullatore vendase dhe të huaja, provuar nëpërmjet auditimeve dhe inspektimeve të kryera;
- g) kontratë për sigurim e përgjegjësisë profesionale të stafit që do të merret me zhvillimin e provës klinike.

4. Kërkesat e parashikuara në germa “a”, “b” dhe “g” të pikës 3, të këtij Kreu mund të sigurohen nga shoqëria “mëmë” në rastin e regjistrimit si degë e shoqërisë së huaj.

5. Për të siguruar monitorimin e provës klinike nga monitoruesit është e nevojshme që një organizatë e kontraktuar të ketë:

- a) kritere për përcaktimin e ngarkesës së punës së një monitoruesi;
- b) numër të mjaftueshëm monitoruesesh;
- c) monitorues – persona të trajnuar posaçërisht, të cilët duhet të ketë:

i) trajnime për praktikën e mirë klinike dhe zhvillimin e provave klinike;
ii) diplomë universitare të arsimit të lartë në fushën ku kryhet prova klinike;
iii) punësim nga organizata e kontraktuar/ person juridik që zhvillon provën klinike ose të këtë kontratë shërbimi me të;
iv) njohuri shumë të mira të gjuhës angleze dhe punës me kompjuter;
v) trajnime fillestare dhe të vazhdueshme që përfshijnë rregullat e praktikës së mirë klinike dhe rregulloret e aplikueshme.

6. Për të kryer auditim të provës klinike organizata e kontraktuar duhet të ketë:

a) program dhe dokumentacion të auditeve të kryera më parë;
b) auditor që përmbush këto kushte:
i) diplomë universitare e arsimit të lartë në fushën ku kryhet prova klinike;
ii) trajnim të mjaftueshëm si dhe eksperiencë të paktën 1 vit në këtë fushë;
iii) pjesëmarrje në të paktën 3 auditime në 2 vitet e fundit si asistent i një auditori ekspert;
iv) trajnime fillestare dhe të vazhdueshme që përfshijnë cilësinë dhe kontrollin e cilësisë, Praktikën e Mirë Klinike, Praktikën e Mirë Prodhuese, Praktikën e Mirë Laboratorike dhe Farmakovigjilencën.

7. Pranimi, ruajtja dhe shpërndarja e produktit medicinal në provën klinike përfshin:

a) informacion mbi marrjen, ruajtjen, shpërndarjen, inventarizimin, kthimin ose shkatërrimin e sasive të mbetura, numrat serialë, datën e skadimit, si dhe kushtet e ruajtjes së produkteve në provë klinike;
b) ruajtjen e barnave në dhomë me akses të kontrolluar, kufizuar hyrja vetëm për personelin e autorizuar;
c) etiketimin e produkteve në provë klinike në përputhje me legjislacionin në fuqi dhe Praktikën e Mirë Prodhuese.

8. Për mbajtjen e dokumentacionit për provën klinike organizata e kontraktuar është e nevojshme të ketë:

a) dhomë-arkiv me akses të kontrolluar, kufizuar hyrja vetëm për personat e autorizuar;
b) ambiente që janë brenda rregullave për mbrojtjen nga zjarri dhe lagështira.

9. Organizata e kontraktuar për provën klinike duhet të caktojë si person kontakti me Komitetin e Etikës një nëpunës të saj me diplomë të arsimit të lartë si dhe që ka të paktën 1 vit përvojë punë në fushën e provave klinike.

10. Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe/ose Komiteti i Etikës ka të drejtë në çdo kohë të kontrollojnë përmbushjen e kushteve të mësipërme nga organiza e kontraktuar për zhvillimin e provës klinike.

VII. AMENDIMET E PROVËS KLINIKE

1. Sponsorizuesi mund të bëjë në çdo kohë amendime në protokollin e provës të ndryshme nga amendamentet thelbësore sipas pikës 4 të këtij kreu. Organi kontraktues duhet të ruajë dokumentacionin e lidhur me amendimet dhe duhet t'ia paraqesë ato Komitetit të Etikës.

2. Sponsorizuesi paguan një tarifë në vlerën 25% të tarifës fillestare për shqyrtimin e çdo amendamenti thelbësor.

3. Amendamentet në zhvillimin e një prove klinike mund të kërkohen nga Komiteti i Etikës në qoftë se janë të nevojshme për të garantuar sigurimin e pacientëve, vlerat shkencore të provave klinike dhe/ose përputhshmërinë me rregullat e praktikës klinike të mirë.

4. Amendament thelbësor në zhvillimin e një prove klinike është çdo amendament i bërë në protokollin e provës dhe /ose informacionit dhe dokumentacionit sipas pikave 2,3 të kreut IV të këtij udhëzuesi dhe që mund të prekin:

a) sigurimin ose paprekshmërinë mentale dhe fizike të pacientëve në hulumtim;
b) vlerat shkencore të provave klinike;
c) zhvillimin ose organizimin e provave klinike;
d) cilësinë ose sigurinë e kujtdo produkti medicinal që përdoret në hulumtim.

5. Gjatë përgatitjes së amendamenteve thelbësore të një prove klinike dhe të dokumentacionit sipas pikave 2,3 të kreut IV të këtij udhëzuesi aplikuesi dorëzon aplikimin e tij tek Komitetit të Etikës.

6. Aplikimi shoqërohet me dokumentacionin e nevojshëm për argumentimin e domosdoshmërisë së amendamenteve dhe njëkohësisht garanton që pas implementimit të amendamentit vlerësim/rrezik sipas pikës 17, kreu I të këtij udhëzuesi të mbetet i pandryshuar.

7. Kërkesat në lidhje me aplikimin e dokumentacionit të amendamentit duhet të përcaktohen në përputhje me pikën 2 të kreut II, të këtij udhëzuesi .

8. Brenda 30 ditëve nga data e paraqitja e aplikimit për amendamentin Komiteti i Etikës shqyrton aplikimin dhe merr vendim të arsyetuar për miratim e amendamentit ose refuzimin të amendamentit të propozuar në provën klinike.

9. Ky vendim i njoftohet brenda 5 ditëve sponsorizuesit /organit kontraktues dhe Ministrinë e Shëndetësisë. Sponsorizuesi mund të dorëzojë modifikime të amendamentit të propozuar në përputhje me motivacionet jo më vonë se 15 ditë nga data e njoftimit prej Komitetit të Etikës. Brenda 15 ditëve nga data e dorëzimit të dokumenteve të ndryshuara sipas kësaj pike Komiteti i Etikës duhet të lëshojë një amendament të autorizimit të provave klinike ose duhet të lëshojë me shkrim refuzimin.

VIII. KËRKESAT RRETH DOKUMENTA-CIONIT TË NEVOJSHËM PËR AMANDA-MENTIN E NJË PROVE KLINIKE TË MIRATUAR.

1. Amendament thelbësor i provës klinike është çdo amendament, i cili përmbush kriteret e pikës 4 të kreut VII të këtij udhëzuesi.

2. Gjatë planifikimit të amendamenteve thelbësore të një prove klinike dhe dokumentacionit sipas pikave 2 dhe 3 të kreut IV të këtij udhëzuesi, Aplikimi i dorëzohet Komitetit të Etikës nga sponsorizuesi apo personi i autorizuar prej tij.

3. Aplikimi shoqërohet me dokumentet e mëposhtme:

a) letër shoqëruese;

b) përmbledhje të amendamentit të planifikuar;

c) lista me dokumentet e aktualizuara;

d) dokumentacion të aktualizuar i cili përmbledh amendamentet dhe që duhet të jetë i aktualizuar sipas parashikimit të pikave 1–9 të kreut V dhe pikave 1 dhe 2 të kreut VII të këtij udhëzimi i cili përfshin amendamentet;

e) arsyetimin e amendamentit;

f) dëshmi mbi pagesën e tarifës

IX. NDËRPRERJA E PROVAVE KLINIKE

1. Provat klinike ndërpriten në çdo rast nëse ndodhemi përpara kushteve dhe rasteve të parashikuara nga neni 27, i ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar.

2. Kur prova klinike zhvillohet në kushte të ndryshme nga ato të caktuara gjatë dhënies së autorizimit apo ekziston informacion që dëmton vlefshmërinë shkencore të provave klinike apo sigurinë e pacientëve që i janë nënshtruar provës klinike, Komiteti i Etikës mund të ndërpresë përkohësisht zhvillimin e provave ose të ndalojë ato.

3. Ndalimi i zhvillimit të provave klinike mund të zbatohet për një qendër ose për të gjitha qendrat pjesëmarrëse në provën klinike në territorin e Republikës së Shqipërisë.

4. Në rast ndalimi të provave klinike në të gjitha qendrat pjesëmarrëse në territorin e Republikës së Shqipërisë, Komiteti i Etikës përpara marrjes së ndonjë veprimi sipas parashikimit të pikës 2 të këtij Kreu, duhet të paralajmërojë me shkrim sponsorizuesin dhe investiguesin kryesor.

5. Brenda 7 ditësh nga marrja e lajmërimit sponsorizuesi dhe/ose investiguesi kryesor mund të shprehin opinionin e tyre në lidhje me masat e marra nga Komiteti i Etikës.

6. Dispozita e pikës 4 të këtij Kreu nuk zbatohet në qoftë se ekziston një rrezik i menjëhershëm për shëndetin dhe sigurinë e pacientëve që i janë nënshtruar provës klinike.

7. Në rastet e ndërprerjes së provave sipas pikës 2 të këtij kreu Komiteti i Etikës duhet të lajmërojë menjëherë Ministrin e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, organet rregullatore të vendeve anëtare të BE-së, Agjencinë Europiane të Mjekësisë dhe Komitetin European për masat e ndërmarra dhe arsyet e ndërprerjes së provës klinike.

X. FARMAKOVIGJILENCA GJATË PROVAVE KLINIKE

1. Investiguesi kryesor i njofton menjëherë sponsorizuesit çdo ngjarje serioze të padëshirueshme që ka ndodhur gjatë zhvillimit të provave klinike tek pacientët pjesëmarrës në qendrën për të cilën ai është përgjegjës. Për këtë qëllim sponsorizuesit duhet t'i paraqitet një raport i detajuar pas dërgimit të njoftimit të parashikuar më sipër në këtë.

2. Në njoftimin dhe raportimin e bërë sipas parashikimit të pikës 1 të këtij kreu pacienti pjesëmarrës në provën klinike duhet të identifikohet nga një numër unik i përcaktuar në protokollin e provave.

3. Investiguesi duhet t'i raportojë sponsorizuesit çdo ngjarje të padëshirueshme ose rezultate laboratorike të cilat janë përcaktuar nga protokollin i provave si kritike për sigurinë, në afate kohore dhe formatet e përcaktuara në protokoll.

4. Në rast se rezultati i një ngjarje të padëshirueshme gjatë zhvillimit të provave klinike është vdekje, investiguesi është i detyruar të dorëzojë sponsorizuesit / organit kontraktues dhe Komitetit të Etikës çdo informacion shtesë që mund të kërkohej prej tyre.

5. Sponsorizuesi /organi kontraktues duhet të mbajnë të dhëna të detajuara për çdo ngjarje serioze të padëshirueshme të raportuara nga investiguesi dhe duhet t'ia paraqesë këto Komitetit të Etikës.

6. Për ngjarje serioze të padëshirueshme me pasojë vdekje apo kërcënim për jetën Komiteti i Etikës

duhet të informohet me shkrim jo më vonë se 5 ditë nga marrja e informacionit nga sponsorizuesi/organi kontraktues.

7. Sponsorizuesi /organi kontraktues duhet të lajmëroj Komitetin Etik sipas pikës 1 për çdo informacion shtesë brenda 5 ditëve nga data e informimit të parë.

8. Sponsorizuesi /organi kontraktues duhet të informojë Komitetin e Etikës për ngjarje serioze të padëshirueshme të ndodhura gjatë provave klinike, të cilat janë të ndryshme me ato të përmendura në pikën 2 jo më vonë se 15 ditë nga marrja e informacionit.

9. Sponsorizuesi /organi kontraktues duhet të informoj të paktën një herë në vit me shkrim Komitetin e Etikës për efektet serioze të padëshiruara të dyshuara të paparashikuara të medikamentit të ndodhur gjatë provave klinike.

10. Sponsorizuesi / organi kontraktues duhet të plotësojë raportet e tij për ngjarje serioze të padëshiruara të dyshuara të paparashikuara të medikamentit në bazën e të dhënave të efekteve të padëshirueshme të BE-së.

11. Sponsorizuesi / organi kontraktues duhet të informojë investiguesit që zhvillojnë provën klinike për çdo ngjarje serioze të padëshiruara të dyshuara të paparashikuara të medikamentit që po i nënshtrohet provës klinike pavarësisht origjinës së tij.

12. Komiteti i Etikës krijon dhe mban bazën e të dhënave dhe regjistron çdo dokument si dhe çdo informacion për ngjarje serioze të padëshiruara të dyshuara të paparashikuara të medikamentit të paraqitura.

XI. KONTROLLI

1. Kontroll mbi provat klinike që zhvillohen në territorin e Republikës së Shqipërisë kryhet nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

2. Kontroll mbi provat klinike që zhvillohen në territorin e Republikës së Shqipërisë mund të lejohet të kryhet me autorizim paraprak të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale edhe nga persona zyrtarë të shteteve anëtarë të BE-së të caktuar nga EMA (Agjencia Europiane e Barnave) dhe komitetet shkencore të saj.

3. Kontrolli ushtruar sipas parashikimeve të pikës 1 të këtij kreu kryhet:

- a) si një kontroll paraprak dhe vazhdues në një provë klinike;
- b) gjatë procedurave për dhënien e autorizimit për përdorim të medikamentit në provë klinike;
- c) pas marrjes së autorizimit për përdorim të medikamentit në provë klinike.

4. Subjekte të kontrollit janë sponsorizuesi, investiguesi kryesor, Organizata e Kontraktuar për provën klinike, Komiteti i Etikës, qendra e provave, vendet e prodhimit dhe kontrollit të produktit medicinal për të cilin po zhvillohet prova klinike, laboratorët si dhe gjithë dokumentacioni i provës klinike.

5. Kontrolli i provës klinike kryhet në përputhje me procedurat operative standarde të miratuara nga Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

6. Çdo kontroll në lidhje me provën klinike të një produkti medicinal përfundon me një raport i cili i njoftohet sponsorizuesit. Raporti i kontrollit mund të u jepet investiguesve, Komitetit të Etikës, shteteve anëtarë të BE-së, si dhe EMA (Agjencia Europiane e Barnave).

7. Nëse kontrolli konstaton shkelje dhe mospërputhje, të cilat sjellin për pasojë ndalimin e provës klinike, një gjë e tillë i dërgohet si informacion EMA (Agjencia Europiane e Barnave), vendeve anëtare të BE-së, në të cilat kryhet prova klinike si dhe Komitetit të Etikës.

XII. IMPORT / EKSPORT

1. Për qëllimet e provave klinike personat që janë pajisur me autorizim për kryerjen e provës klinike mund të importojë në territorin e Republikën e Shqipërisë:

- a) Produkt(et) medicinale në hulumtim;
- b) Aparatura mjekësore;
- c) Kite laboratorike.

2. Për qëllimet e provave klinike personat që janë pajisur me autorizim për kryerjen e provës klinike mund të importojë / eksportojë në territorin e Republikën e Shqipërisë:

a) produkt(et) medicinale të nënshtuara provës klinike, të cilat janë ose të përdorura, ose të papërdorura ose të skaduara;

- b) aparaturat mjekësore të importuara për qëllimet e provave klinike;
- c) mostrat biologjikë (gjak, serum, material biopsie dhe të tjera).

3. Sponsorizuesi ose organi kontraktues paraqet pranë autoriteteve doganore kërkesë për lejimin e importit dhe eksportit të materialeve /produkteve të nevojshme për zhvillimin e provave klinike.

4. Në kërkesën për autorizim për import / eksport sponsorizuesi / organi kontraktues i bashkëngjit dhe miratimin e Komitetit Etik për zhvillimin e provës klinike.

5. Autorizimi për import /eksport të materialeve / produkteve medicinale të nevojshme për zhvillimin

e provave klinike lëshohet nga organi doganor në përputhje me legjislacionin në fuqi.

XIII. NJOFTIM PËR PËRFUNDIMIN E PROVAVE KLINIKE

1. Sponsorizuesi /organi kontraktues njoftojnë me shkrim Komitetin e Etikës për përfundimin e provave klinike në Republikën e Shqipërisë.

2. Njoftimi duhet të kryhet brenda 90 ditësh nga data e vizitës së fundit të pacientit të fundit pjesëmarrës në provën klinike.

3. Kur prova klinike mbaron para kohe sponsorizuesi /organi kontraktues duhet të njoftojë Komitetin e Etikës brenda 15 ditësh nga marrja e këtij vendimi duke paraqitur arsyet e përfundimit të provës.

4. Sponsorizuesi/organi kontraktues duhet të paraqes një raport përfundimtar të provave klinike Komitetit të Etikës.

5. Njoftimi për përfundimin e provave kryhet me shkrim sipas pikës 2 të këtij kreu .

6. Në rast se prova ndërpritet para përmbyshjes së kushteve të protokollit për përfundimin e provave, njoftimi duhet të përmbaj dhe këto të dhëna shtesë:

a) shkaku e arsyetuar të ndërprerjes së provës klinike;

b) numrin e pjesëmarrësve në qendrat në Republikën e Shqipërisë, të cilët kanë marrë produktin në provë klinike si dhe planin për kujdesin mjekësor për ta pas ndërprerjes së provave;

c) ndikimin e ndërprerjes mbi vlerësimin e të dhënave, si dhe mbi raportin përfitim / rrezik të produktit medicinal në hulumtim.

7. Dokumentacioni për përfundimin e provës klinike që i paraqitet Komitetit të Etikës duhet të përmbajnë të paktën këto elemente identifikues:

a) numrin e provave nga baza e të dhënave europiane për prova klinike (EudraCT);

b) kodet e protokollit;

c) versionin dhe datën e dokumentit.

8. Dokumentacioni për autorizimin, amendimin dhe përfundimin e provave klinike paraqitet në gjuhët shqipe dhe/ose anglisht.

9. Dokumentacioni sipas pikës 1, germet “a”, “b” dhe “e” e pikës 26, germet “a” e “d”, pikës 3, germet “a”, dhe pikës 10 të kreut V të këtij udhëzuesi paraqitet në mënyrë të detyrueshme në gjuhën shqipe.

10. Dokumentacioni i parashikuar në pikën 9 të këtij kreu paraqitet në gjuhën angleze. Paraqitja e përkthimit të tyre në gjuhën shqipe nuk është e detyrueshme.

TABELA 1
FORMË APLIKIMI PËR MIRATIMIN E PROVAVE KLINIKE DREJTUAR KOMISIONIT
TË ETIKËS

A. INFORMACION BAZË I PROVËS KLINIKE

1. Numri Eudra CT: Faza:
2. Numri ose Kodi i Protokollit:
3. Titulli i Protokollit:
4. Sponsorizuesi: ☐ Komercial ☐ Jokomercial
5. Aplikues:
6. Kompania e autorizuar në Republikën e Shqipërisë:
- 6.1 Emër, mbiemër i përfaqësuesit
- 6.2 Adresa
- 6.3 Telefon
- 6.4 E-mail
7. Numri i qendrave në Republikën e Shqipërisë:
8. Kohëzgjatja e provës klinike në Republikën e Shqipërisë: Vite Muaj Ditë
9. Kjo provë klinike a është aplikuar për miratimin në ndonjë shtet tjetër: ☐ Po ☐ Jo
- ☐ BE Shëno:
- ☐ Jo-BE Shëno:
10. Kjo provë klinike a është miratuar në ndonjë shtet tjetër: ☐ Po ☐ Jo
- ☐ BE Shëno:
- ☐ Jo-BE Shëno:

B. INFORMACION PËR PRODUKTIN MEDICINAL NË INVESTIGIM (IMP)

1. A është ky administrim i parë në qenie njerëzore? ☐ Po ☐ Jo
2. A është produkti medicinal një substancë narkotike dhe/ose psikotrope? ☐ Po ☐ Jo
3. Doza që do të aplikohet (të shënohen dozat dhe forma e produktit medicinal):

C. INFORMACION PËR PRODUKTIN MEDICINAL SHOQËRUES (NON-IMP)

1. A do të ketë produkte medicinale shoqëruese në këtë provë klinike? ☐ Po ☐ Jo

- Nëse PO, shëno emërtimin e substancës aktive:
- Nëse PO, shëno emërtimin komercial të produktit medicinal shoqërues dhe prodhuesin:

2. Kategoria që përkon produkti medicinal shoqërues:

- I. Rescue medication (Medikament në raste emergjence) ☐
- II. Challenge agent ☐
- III. Medicinal products used to assess end-points in the clinical trial ☐
- IV. Concomitant medicinal products systematically prescribed to the study patients ☐
- V. Background treatment ☐

3. A është i miratuar në Republikën e Shqipërisë produkti medicinal shoqërues?: ☐ Po ☐ Jo

4. A Është i miratuar në ndonjë vend anëtar i BE-së produkti medicinal shoqërues? : ☐ Po ☐ Jo

Nëse po, ku:

5. A është produkti medicinal shoqërues një substance narkotike dhe/ose psikotrope? ☐ Po ☐ Jo

D. INFORMACION SHITESË

1. Mosha e pacientëve:

1.1 Më pak se 18 vjeç: ☐ Po ☐ Jo

1.1.1 Fëmijë (2-11 vjeç) ☐ Po ☐ Jo

1.1.2 Adoleshent (12-17 vjeç) ☐ Po ☐ Jo

1.2 Të rritur (18-65 vjeç) ☐ Po ☐ Jo

1.3 Të moshuar (> 65 vjeç) ☐ Po ☐ Jo

2. Numri i pacientëve që parashikohen të regjistrohen në Shqipëri:

Signature & Stamp of the Sponsor Datë: /

LISTA DOKUMENTEVE TË PARAQITURA

1	Letër shoqëruese në shqip	PO ☐ JO ☐
2	Formë aplikimi	PO ☐ JO ☐
3	Lista me organet rregullatore dhe komisionet e etikës në të cilat është aplikuar prova klinike	PO ☐ JO ☐
4	Lista e të gjitha qendrave, investiguesit kryesorë dhe ekipet që planifikohen të marrin pjesë në Republikën e Shqipërisë	PO ☐ JO ☐
5	Një letër autorizimi nga sponsorizuesi për aplikuesin e provës klinike (nëse aplikuesi nuk është vetë sponsorizues).	PO ☐ JO ☐
6	Informacion për pacientin dhe formularin për pëlqimin e informuar në gjuhën shqipe dhe anglisht	PO ☐ JO ☐
7	Forma për pëlqimin e informuar (Informed Consent Form) në shqip	PO ☐ JO ☐
8	Protokoll i provës klinike. Versioni i fundit në anglisht	PO ☐ JO ☐
9	Përmbledhje të protokollit të provës klinike në gjuhën shqipe	PO ☐ JO ☐
10	Protokoll i provave me të gjitha amendamentet aktuale në anglisht	PO ☐ JO ☐
11	Udhërrëfyesin e Investiguesit (Investigator Brochure) duhet zëvendësuar siç është shënuar tek udhëzuesi manual apo udhërrëfyesin e investiguesit	PO ☐ JO ☐
12	Faqen e nënshtrimit të protokollit të provës klinike të nënshkruar nga titullari i institucionit/ investiguesi kryesor, i çdo qendre pjesëmarrëse në Shqipëri	PO ☐ JO ☐
13	Përmbledhje e të gjitha provave klinike aktuale me produktin medicinal	PO ☐ JO ☐
14	Dokumentacion i cili vërteton prodhimin e medikamentit në hulumtim sipas rregullave të Praktikës së Mirë Prodhuese	PO ☐ JO ☐
15	Certifikatën e analizës së medikamentit në hulumtim	PO ☐ JO ☐
16	Modelin e etiketave në gjuhën shqipe	PO ☐ JO ☐
17	Curriculum Vitae e investiguesit kryesor (CV-ja duhet të konfirmojë që investiguesi ka arsimimin dhe kualifikimin e nevojshme për kryerjen e provës klinike)	PO ☐ JO ☐
18	Siguracion që mbulon përgjegjësitë e sponsorizuesit dhe investiguesit kryesor në rast të dëmtimeve që mund të shkaktohen pacientëve të lidhura me pjesëmarrjen e tij/saj në provë klinike.	PO ☐ JO ☐
19	Miratim me shkrim nga administratori i institucionit shëndetësor	PO ☐ JO ☐

20	Evidencë për pagesën e tarifës së Komisionit të Etikës.	PO ☐ JO ☐