Opće preporuke:

- Kod dostavljanja odgovora na mišljenje SEP-a potrebno je voditi računa o tome da se dostavi potpuna dokumentacija ispravljena sukladno traženom, ili prihvatljiva obrazloženja. U protivnom, SEP nepotpunu i neadekvatnu dokumentaciju neće razmatrati, niti će moći dati mišljenje o prihvatljivosti kliničkog ispitivanja.
- Svi dokumenti koji će se koristiti u kliničkom ispitivanju, a nisu znanstveno validirani i nemaju reference, moraju biti označeni verzijom i datumom.
- Ocjenske ljestvice koje ispunjavaju ispitanici moraju biti validirane i prevedene na hrvatski jezik.
- Preporuka SEP-a je da i ocjenske ljestvice koje koriste ispitivači budu validirane i prevedene na hrvatski jezik, kako bi se postigla jedinstvenost prijevoda i standardiziranje upitnika te kako bi se pitanja uvijek postavljala na isti način.

Dostavljanje izmijenjenih verzija dokumenata:

- Kod dostavljanja izmijenjenih dokumenata (**svih**) na odobrenje SEP-u potrebno je priložiti:
  - prethodno odobrenu verziju dokumenta
  - novu verziju dokumenta s naznačenim izmjenama u odnosu na prethodno odobreni dokument
  - novu verziju dokumenta u čistopisu.
- Sažetak izmjena u dokumentu te čistopis nove verzije Plana ispitivanja i Uputa za ispitivača potrebno je dostaviti u tiskanom obliku, a prethodno odobrena verzija dokumenta i nova verzija dokumenta s naznačenim izmjenama mogu se dostaviti u elektroničkom obliku na CD-u.
- Kod dostavljanja nove verzije Plana ispitivanja i Uputa za ispitivača, uz dostavljenu dokumentaciju potrebno je priložiti i detaljno obrazloženje navedenih promjena.
- Uz svaku novu verziju Plana ispitivanja treba priložiti potpisne stranice plana ispitivanja potpisane od strane glavnih ispitivača.

Oglašavanje:

- SEP zahtjeve za oglašavanjem kliničkih ispitivanja razmatra zasebno, vrednujući ih od slučaja do slučaja, ali načelno se izlaganje promotivnog materijala ograničava na zdravstvene ustanove.

Zvučno snimanje:

- SEP prihvaća audio snimanje kao oblik medicinske pretrage/dijagnostičkog postupka, međutim, pri tome je, u cilju zaštite identiteta ispitanika u kliničkim ispitivanjima i njihove dobrobiti, potrebno postupati strogo u skladu s Helsinškom deklaracijom, ICH Smjernicama dobre kliničke prakse i svim europskim i hrvatskim propisima. Prema navedenom, SEP ne smatra prihvatljivim glasovno prenošenje razgovora s bolesnikom/ispitanikom prema trećim osobama koje nisu dio ispitivačkog tima i čija uloga nije jasno definirana u planu ispitivanja. U slučajevima kada postoji mogućnost razotkrivanja identiteta bolesnika prema trećim osobama, nužno je provesti zaštitu identiteta ispitanika primjenom tehničkih metoda na audio snimku. Tijekom postupka informiranog pristanka, ispitanik treba biti upoznat s potpunom procedurom audio snimanja. Za uvid u postojeće audio snimke razgovara s ispitanikom od strane osoba koje nisu odobrene u postupku ishođenja odobrenja za provođenje kliničkog ispitivanja, potrebno je ishoditi pojedinačnu pisanu suglasnost ispitanika, s navođenjem osobe kojoj se snimka razgovora dostavlja i uz navođenje svrhe dostavljanja snimke.

Plan ispitivanja:

- U slučaju pedijatrijskih kliničkih ispitivanja potrebno je dostaviti Plan istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP) koji je odobren od strane Povjerenstva za pedijatriju Europske agencije za lijekove.

Upute za ispitivača:

- Da bi SEP izmijenjene i/ili ažurirane upute za ispitivača mogao primiti na znanje ili ih prihvatiti kao izmjenu, potrebno je u pokrovnom pismu jasno naznačiti da novi podaci koji su razlog izmjena/ažuriranja uputa nisu uzrokovali promjenu omjera koristi i rizika za ispitanike u ispitivanju.

Glavni ispitivači:

- Potrebno je dostaviti životopis na hrvatskom jeziku, na obrascu objavljenom na internetskim stranicama HALMED-a. U životopisu je potrebno navesti:
  - podatke o kliničkim ispitivanjima u kojima je ispitivač do sada sudjelovao (uz oznaku plana, potrebno je navesti puni naziv ispitivanja na hrvatskom jeziku, indikaciju, fazu te naznačiti je li sudjelovao u svojstvu glavnog ili suradnog ispitivača)
  - podatke o kliničkim ispitivanjima koja ispitivač istodobno vodi, a koja su trenutačno u fazi aktivnog uključivanja bolesnika
- Životopis mora biti potpisan i datiran (za predmetno kliničko ispitivanje potrebno je dostaviti ažuriranu verziju životopisa, ne stariju od 6 mjeseci).
- Uz životopis je potrebno priložiti odgovarajuću potvrdu o provedenoj naobrazbi iz dobre kliničke prakse, koju je potpisala ovlaštena osoba i u kojoj je potrebno navesti koliko dugo je tečaj trajao te koji su moduli (sadržaji) bili obuhvaćeni tim tečajem.
- U slučaju da predloženi ispitivač nema iskustva u provođenju kliničkih ispitivanja, potrebno mu je dodijeliti mentora. U tu svrhu potrebno je dostaviti potpisanu izjavu pristanka mentora uz priloženi životopis i potvrdu o provedenoj naobrazbi iz dobre kliničke prakse. Mentor ne mora nužno biti jedan od glavnih ispitivača u predmetnom kliničkom ispitivanju, već može biti istaknuti stručnjak iz predmetnog područja, uz odgovarajuće iskustvo provođenja kliničkih ispitivanja.
- Mentor nije potreban ako je predloženi ispitivač za fazu III ispitivanja prethodno sudjelovao kao suradni ispitivač u barem 3 klinička ispitivanja faze III.
- Za glavnog ispitivača u ispitivanju faze II, potrebno je da je predloženi ispitivač prethodno sudjelovao u barem 3 klinička ispitivanja, od kojih jedno treba biti ispitivanje faze III u svojstvu glavnog ispitivača.
- Ovisno o složenosti i specifičnosti svakog pojedinog kliničkog ispitivanja, SEP može iznimno odlučiti i drugačije.

Dodatni centri koje SEP inicijalno nije razmatrao:

Dokumentacija koju je potrebno dostaviti:

- Financijski plan/potpisani ugovor s raspodjelom financijskih sredstava između ustanove i ispitivača.
- Potpisanu potpisnu stranicu važeće verzije plana ispitivanja od strane novog ispitivača.
- Životopis ispitivača i potvrdu o provedenoj naobrazbi iz dobre kliničke prakse, sukladno prethodno navedenim preporukama.
- Policu osiguranja na kojoj je naveden predloženi ispitivač i novo ispitivačko mjesto.
- Popis glavnih ispitivača u bazi SEP-a potrebno je redovito ažurirati.

Financijski podaci vezani uz ispitivanje:

- Potrebno je navesti da je naručitelj ispitivanja dužan podmiriti sve troškove vezane uz kliničko ispitivanje, a ne samo one koje ne pokriva državno ili privatno zdravstveno osiguranje ili netko treći.
- Potrebno je definirati najviši neto iznos naknade (izražene u eurima) za putne i druge troškove ispitanika koji proizlaze iz potrebe dolaska na posjete.
- Financijska konstrukcija mora biti detaljno razrađena s jasno naznačenom raspodjelom financijskih sredstava između ustanove i ispitivača. Valuta plaćanja mora biti izražena u eurima.

- Sukladno Pravilniku o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (″Narodne novine″, br. 25/15. i 124/15.), iznos naknade pravnoj osobi i ispitivačkom timu za obavljene posjete raspoređuje se u omjeru 40% pravnoj osobi i 60% ispitivačkom timu u slučaju da ustanova ima ustrojenu ustrojstvenu Jedinicu za klinička ispitivanja. U suprotnom, iznos naknade raspoređuje se u omjeru 20% pravnoj osobi i 80% ispitivačkom timu.
- Ustanova koja ima ustrojenu ustrojstvenu Jedinicu za klinička ispitivanja (obavlja poslove administrativne, tehničke i logističke podrške u provođenju kliničkih ispitivanja) o tome mora priložiti valjan dokaz.

- U financijskom planu potrebno je definirati iznos naknada za sve dijagnostičke pretrage koje će se provoditi u ustanovi, prema planu ispitivanja.
- Financijski plan ne treba biti potpisan, ali ga je potrebno dostaviti za svaki centar zasebno.
- Sukladno članku 33. Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (″Narodne novine″, br. 25/15. i 124/15.), sva klinička ispitivanja koja su odobrena prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika nastavit će se sukladno propisima prema kojima su i započeta, stoga je za ta ispitivanja potrebno dostaviti potpisane ugovore s ustanovama u kojima će se ispitivanje provoditi.
- U slučaju da naručitelj planira ispitivanje provesti u ordinacijama obiteljske medicine, poliklinikama i slično, potrebno je definirati gdje će ispitanici biti hospitalizirani u slučaju mogućih ozbiljnih nuspojava i komplikacija. Potrebno je dostaviti potpisani ugovor s tom bolničkom ustanovom, a u ugovoru je potrebno navesti tko će snositi troškove hospitalizacije.

Dokaz o osiguranju ispitanika:

- Potrebno je dostaviti lokalnu policu osiguranja, potvrdu o zaključenom osiguranju (certifikat) te uvjete i klauzule osiguranja.
- Na polici osiguranja mora biti naveden naziv ispitivanja, ustanove, glavni ispitivači te planirani broj uključenih ispitanika.
- Polica osiguranja mora biti potpisana od osiguravatelja i ugovaratelja osiguranja.
- SEP prihvaća valjane police osiguranja osiguravajućih kuća sa sjedištem u Europskoj uniji.

Osobitosti vezane uz neintervencijsko ispitivanje:

- Dokumentaciju je potrebno dostaviti u 3 primjerka.
- Za lijekove čije će se propisivanje pratiti u neintervencijskom ispitivanju potrebno je dostaviti podatke o statusu lijeka na Listi lijekova HZZO-a, odnosno, navesti nalazi li se lijek na Osnovnoj ili Dopunskoj listi lijekova.
  - Za lijekove koji se nalaze na Listi lijekova HZZO-a potrebno je dostaviti njihovu smjernicu za propisivanje na teret HZZO-a te podatak o ostalim lijekovima s Liste koji se primjenjuju u istoj indikaciji i/ili uz istu smjernicu.
- Podnositelj zahtjeva mora se obavezati da će prije početka ispitivanja obavijestiti ravnatelja ustanove o njegovom provođenju te SEP-u dostaviti prijedlog obavijesti ravnatelju.
  - SEP-u je potrebno na znanje dostaviti obavijest da je ta obaveza provedena.
  - Prema propisima nije obavezno potpisivanje ugovora s ustanovom u kojoj će se neintervencijsko ispitivanje provoditi
  - Ako je ipak predviđeno potpisivanje ugovora s ustanovom/ispitivačem, podnositelj zahtjeva mora se obavezati da ispitivanje u određenoj ustanovi neće započeti dok se ne potpiše ugovor.
- Potrebno je dostaviti financijski plan neintervencijskog ispitivanja.
- SEP ne ocjenjuje prihvatljivost ustanova u kojima će se neintervencijsko ispitivanje provoditi niti ispitivače, stoga nije potrebno tražiti mišljenje/odobrenje SEP-a za dodatne centre u neintervencijskom ispitivanju, već je dostatno o tome dostaviti obavijest.

- Za odobravanje registara bolesnika koji boluju od određenih bolesti nadležno je Ministarstvo zdravstva.

Informirani pristanak – opće preporuke:

- Potrebno je lektorirati i stručno prevesti tekst.
- Stručni termini moraju biti pojašnjeni, jezik koji se koristi mora biti primjeren i potpuno razumljiv ispitaniku.
- Sve informacije u informiranom pristanku potrebno je tijekom prevođenja prilagoditi za Republiku Hrvatsku. Informirani pristanak nije prihvatljivo izraditi kao doslovan prijevod predloška informiranog pristanka na engleskom jeziku, koji se odnosi na sve zemlje (primjerice, najčešće su pogreške u dijelu koji se odnosi na eventualne troškove za ispitanika, nadležna regulatorna tijela – često se navodi da je FDA nadležan za odobravanje lijekova u RH i slično).
- Tekst informiranog pristanka ne smije biti predugačak, ali treba sadržavati sve elemente propisane smjernicama dobre kliničke prakse.
- Jedine informacije o SEP-u koje trebaju biti navedene u informiranim pristancima su: definicija SEP-a prema Pravilniku o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (″Narodne novine″ broj 25/15.), podatak da je SEP odobrio ispitivanje te adresa za slučaj da ispitanik ima pitanja o svojim pravima u ispitivanju.

Ostale preporuke:

- Na 1. stranici treba se nalaziti zaglavlje s osnovnim podacima o kliničkom ispitivanju i podacima o naručitelju ispitivanja. Zaglavlje nije potrebno ponavljati na svakoj stranici.
- Podnožje i zaglavlje treba prevesti na hrvatski jezik.
- Potrebno je voditi računa o grafičkom izgledu dokumenta (izbjegavati velike prazne prostore ili neuočljive razmake između teksta i podnožja dokumenta i slično).
- U naslovu i tekstu potrebno je koristiti isključivo termin informirani pristanak (nije prihvatljivo koristiti riječi poput informacije, obrazac, dokument i slično).
- Informirani pristanak nije općeniti dokument nego se izravno obraća točno određenoj osobi koja taj pristanak i potpisuje, stoga je zamjenicu Vi te sve njene oblike potrebno pisati velikim početnim slovom.
- Potrebno je voditi računa o prekomjernoj uporabi zamjenice Vaš.
- U uvodnom dijelu potrebno je razložno objasniti ispitaniku zbog čega je pozvan da sudjeluje u određenom ispitivanju.
- Potrebno je navesti planirani broj ispitanika u RH.
- Prilikom pisanja Informiranog pristanka potrebno je voditi računa da se opišu sve regulatorne i zakonske norme za provođenje kliničkih ispitivanja koje se odnose na RH. Formulacije „u Vašoj zemlji“ ili „u nekim zemljama“ nisu prihvatljive.
- Posjete i tjedne potrebno je navoditi rednim brojevima, primjerice 1. posjet u 2. tjednu.
- U Republici Hrvatskoj nije dopuštena primjena e-Informiranog pristanka, on se mora ishoditi od ispitanika ili roditelja/skrbnika/zakonskog zastupnika osobno. Primjena e-Informiranog pristanka odobrava se u izvanrednim situacijama, kao što je bila pandemija bolesti COVID-19, uz napomenu da je prvom prilikom kada je to moguće od ispitanika potrebno ishoditi Informirani pristanak osobno u papirnatoj verziji. E-Informirani pristanak ne zamjenjuje osobno ishođeni Informirani pristanak.
- U dijelu teksta koji govori o kontracepciji potrebno je odrediti i precizno definirati prihvatljive metode kontracepcije u predmetnom ispitivanju te, prema potrebi, jasno naglasiti da se tijekom sudjelovanja u ispitivanju mora koristiti dvostruka metoda kontracepcije.
- Vezano uz zahtjeve o potrebi kontracepcije žene u postmenopauzi, potrebno je navesti da je u žena mlađih od 50 godina kontracepciju potrebno provoditi tijekom dvije godine nakon posljednje menstruacije, dok je u žena starijih od 50 godina kontracepciju potrebno provoditi tijekom godine dana.
- Ako ispitanica tijekom sudjelovanja u kliničkom ispitivanju ipak zatrudni, a naručitelj predviđa praćenje tijeka i ishoda trudnoće, u informiranom pristanku potrebno je navesti da će

ispitanica biti zamoljena za davanje podataka (imperativno obraćanje nije prikladno) i da će joj biti ponuđen zasebni Informirani pristanak za praćenje trudnoće.

- Za slučaj da ispitanikova partnerica zatrudni, da bi se od nje dobili podaci o tijeku i ishodu trudnoće, potrebno ju je putem zasebnog informiranog pristanka, prethodno odobrenog od SEP-a, zamoliti suglasnost za daljnje praćenje tijeka i ishoda trudnoće. U tom slučaju treba definirati hoće li praćenje trajati samo do poroda ili će novorođenče biti praćeno još neko točno definirano vrijeme. Podatke za praćenje može dati isključivo ispitanica i ne mogu se tražiti podaci za kontakt njezinog ginekologa ili pedijatra koji skrbi o djetetu. Također, u tekstu ovog zasebnog informiranog pristanka treba stajati da će ispitanica, ako na to pristane, liječnika koji prati njenu trudnoću i pedijatra koji će voditi skrb o djetetu obavijestiti da se njezina trudnoća odnosno dijete prati u okviru kliničkog ispitivanja. Za trudne partnerice ispitanika koje mogu zatrudnjeti tijekom ispitivanja, a nisu punoljetne, potrebno je sastaviti Izjavu o pristanku i poseban informirani pristanak za njihovog roditelja/zakonskog zastupnika/skrbnika. Za trudnu ispitanicu koja nije punoljetna ili nema poslovnu sposobnost, potrebno je izraditi Informirani pristanak za praćenje njezine trudnoće za roditelje/skrbnika/zakonskog zastupnika.
- U svakom kliničkom ispitivanju koje predviđa praćenje trudnoća trudnih partnerica ispitanika, obavezno je navesti reproduktivne rizike za muške ispitanike i informacije o kontracepciji za muškarce.
- U dijelu koji govori o troškovima ispitivanja potrebno je navesti da će naručitelj ispitivanja nadoknaditi sve troškove ispitivanja koje predviđa plan ispitivanja, uključujući troškove liječenja, postupaka, pretraga, posjeta te troškove liječenja ozljeda nastalih tijekom ispitivanja, a ne samo one troškove koje ne pokriva državno ili privatno zdravstveno osiguranje ili treća strana.
- Potrebno je predvidjeti i točno definirati najviši neto iznos naknade (izražene u eurima) za putne i druge troškove ispitanika koji proizlaze iz potrebe dolaska u posjete, a koji će biti nadoknađeni prema priloženim računima, sukladno uputama SEP-a.
- U svim kliničkim ispitivanjima koja koriste elektroničke uređaje za ispunjavanje upitnika, liste procjene i sl. te za vođenje e-dnevnika ispitanika, naručitelj bi trebao osigurati elektroničke uređaje za ispitanike isključivo za tu svrhu, koje će ispitanici nakon završetka sudjelovanja u kliničkom ispitivanju vratiti u ispitivački centar.
- Ako se u kliničkom ispitivanju koriste skale procjene, upitnici ili ankete koji nisu znanstveno validirani, potrebno je dostaviti engleski izvornik i hrvatski prijevod svakog od tih alata zajedno sa svom drugom dokumentacijom/materijalima namijenjenim pacijentima na ocjenu SEP-a.
- Suglasnost za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju namijenjenom maloljetnicima potrebno je nazvati Izjava o pristanku za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju. Budući da nije primjereno koristiti isti dokument za sve dobne skupine, izjavu o pristanku potrebno je razdvojiti prema dobi ispitanika, uz tekst primjeren toj dobi.
- Za djecu u dobi od 4 do 7 godina starosti Izjava o pristanku za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju mora sadržavati jednostavne slikovne prikaze sa jednostavnim objašnjenjima te fontom slova ne manjim od 20.
- Za djecu u dobi od 8 do 11 godina starosti Izjava o pristanku za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju mora sadržavati jednostavne slikovne prikaze sa jednostavnim objašnjenjima te fontom slova ne manjim od 16.
- Za djecu u dobi od 12 do 14 godina starosti Izjava o pristanku za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju pisana je na uobičajen način nešto jednostavnijim jezikom.
- Za djecu u dobi od 15 do 17 godina starosti Izjava o pristanku za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju pisana je na uobičajen način nešto jednostavnijim jezikom.
- U slučaju kliničkih ispitivanja u dječjoj populaciji potrebno na kraju informiranog pristanka predvidjeti mjesto potpisa jednog roditelja, ako dijete nema roditelje nego skrbnika/ zakonskog zastupnika onda to potpisuje skrbnik/zakonski zastupnik.

***NAPOMENA**:*
Sudionici pedijatrijskih istraživanja mogu u njima sudjelovati samo ako su potpisali ili dali usmenu suglasnost. Ako dijete odustane roditelj ga ne može prisiliti da sudjeluje. Ovakva

formulacija treba stajati i u tekstu informiranog pristanka za roditelje/skrbnike/zakonske zastupnike.
Skrbnik/zakonski zastupnik u Republici Hrvatskoj je osoba imenovana od suda za pravno zastupanje djeteta ili osobe bez poslovne sposobnosti. Skrbnik/zakonski zastupnik je osoba koja može donositi odluke o djetetu/osobi koja im je povjerena na skrb, ali ne mora biti roditelj niti u bilo kakvim rodbinskim odnosima sa štićenikom, niti moraju živjeti u istom kućanstvu. Nadležnost skrbnika/zakonskog zastupnika prestaje punoljetnošću djeteta, odnosno stjecanjem poslovne sposobnosti štićenika. Roditelj ili skrbnik/zakonski zastupnik ne mora nužno biti i njegovatelj/partner ispitaniku u kliničkom ispitivanju.

Sukladno Zakonu o zaštiti osoba s duševnim smetnjama, u kliničkim ispitivanjima psihofarmaka ne mogu sudjelovati osobe koje su pod skrbništvom i ne mogu samostalno donijeti odluku o sudjelovanju. Sva klinička ispitivanja koja se provode nad psihički oboljelim osobama moraju predvidjeti isključivo uključivanje punoljetnih poslovno sposobnih ispitanika.

U kliničkim ispitivanjima koja predviđaju uključivanje osoba koje ne mogu u datom trenutku dati Informirani pristanak (npr. urgentna, po život opasna stanja, prometne nesreće, nesvijest), pristanak na sudjelovanje u kliničkom ispitivanju može dati roditelj/skrbnik/zakonski zastupnik ako ga osoba ima i ako ga je moguće kontaktirati, zatim član obitelji, ako je prisutan, te ako ni jedno od prije navedenog nije moguće, odluku donosi liječnik ispitivač ako je on i ordinarijus takvog ispitanika. U tom je slučaju, čim to bude moguće, potrebno ishoditi Informirani pristanak od roditelja/skrbnika/ zakonskog zastupnika ili od samog ispitanika.

- U dijelu koji ispitanika upućuje na to kome se obratiti u slučaju pitanja vezanih uz ispitivanje i prava ispitanika, potrebno je navesti da se ispitanik za sva pitanja ponajprije obraća ispitivaču, a zatim i voditelju ispitivanja. Kada su iscrpljene navedene mogućnosti i nije dobiven odgovarajući odgovor, može se obratiti SEP-u u pisanom obliku za pitanja o pravima ispitanika (navesti adresu).
- U dijelu Informiranog pristanka u kojem se ispitanika upućuje da o svojim pravima vezanim uz osobne podatke može kontaktirati osobu zaduženu za upravljanje podacima u ime naručitelja, potrebno je dodati i mogućnost obraćanja ispitanika Agenciji za zaštitu osobnih podataka (AZOP) i kontakte Agencije.
- Informirani pristanak je jedinstveni dokument i ne sastoji se od 1. i 2. dijela. Informirani pristanak je proces u kojem ispitivač treba ispitaniku dati sva potrebna pojašnjenja, a završava potpisom pristanka na kraju. Stoga sve potrebne informacije trebaju biti navedene u sklopu informiranog pristanka, prije potpisa ispitanika. Informirani pristanak nije samo potpisna stranica na kojoj ispitanik svojim potpisom pristaje na sudjelovanje u kliničkom ispitivanju i ne treba taj dio posebno nazivati Informiranim pristankom.

Ako kliničko ispitivanje predviđa audio ili audio i vizualno snimanje ispitanika, potrebno je vrlo jasno definirati tko i na koji način može i smije preslušavati/pregledavati snimke ispitanika i na koji se način štiti identitet ispitanika. SEP zadržava diskrecijsko pravo da procijeni opravdanost audio i audiovizualno snimanje u svakom pojedinačnom kliničkom ispitivanju, te da o tome traži dodatna pojašnjenja od naručitelja ili da snimanje odbije.

- Sva pitanja za koja ispitanik treba dati suglasnost, moraju biti formulirana s mogućnosti izbora odgovora DA ili NE.
- Neki češći primjeri pogrešnog prijevoda s engleskog jezika i pogrešnih izraza:

- ″alternativni oblici liječenja″, ″alternativne mogućnosti″ i slično treba zamijeniti s ″druge mogućnosti liječenja″
- ″*birth control*″ treba prevesti kao ″kontracepcija″ ili ″kontrola začeća″, a ne kao kontrola rađanja
- ″nećete biti kažnjeni ako se odlučite ne sudjelovati u kliničkom ispitivanju″ i slično treba zamijeniti s ″nećete snositi nikakve posljedice ako se odlučite ne sudjelovati u kliničkom ispitivanju″
- izraz ″postiti″ treba zamijeniti s ″ne uzimati hranu ni piće (osim vode)″

- potrebno je pojasniti da placebo nije lijek, a izrazi ″lažan ili neaktivan lijek″ su neprimjereni
- umjesto ″jezik koji čitate i razumijete″ potrebno je navesti ″hrvatski jezik″.

U Republici Hrvatskoj nije dopušteno koristiti agenciju za lociranje ispitanika kako bi ispitivački centar s njima stupio u kontakt ako je kontakt s ispitanikom izgubljen niti je dopušteno davati ikakve osobne podatke ispitanika trećim osobama izvan kliničkog ispitivanja, osim ovlaštenim osobama, sukladno zakonskom okviru RH. Ako postoji mogućnost da ispitivački centar izgubi kontakt s ispitanikom, potrebno je u glavnom Informiranom pristanku od ispitanika tražiti da imenuje osobu za kontakt te je od te osobe potrebno ishoditi zasebni Informirani pristanak. Osim osobe za kontakt, ispitivački centar može koristiti javno dostupne izvore informacija.

Ako sudjelovanje ispitanika u kliničkom ispitivanju zahtijeva da ima njegovatelja/partnera u ispitivanju koji će pomagati ispitaniku u sudjelovanju u kliničkom ispitivanju, ali i davati određene informacije ispitivačkom timu o ispitaniku, potrebno je da ispitanik imenuje njegovatelja/partnera u ispitivanju i da se od te osobe ishodi Informirani pristanak. Ako njegovatelj/partner u ispitivanju odustane od sudjelovanja, a ispitanik želi nastaviti sudjelovanje u kliničkom ispitivanju, potrebno je da imenuje novog njegovatelja/partnera u ispitivanju i ta osoba također mora proći postupak Informiranog pristanka.

Informirani pristanak za farmakogenetska, farmakokinetska i biološka ispitivanja:

- Potrebno je jasno navesti da će se prikupljeni uzorci koristiti sukladno planu ispitivanja, a za svaku daljnju uporabu bioloških uzoraka ili genetičkog materijala te podataka koji nisu u vezi s predmetnim ispitivanjem potrebno je tražiti mišljenje i odobrenje SEP-a.
- S obzirom na to da je nemoguće pratiti bolesnika i biti u kontaktu s njim dulji niz godina, ako se uzorci planiraju čuvati dulje razdoblje i koristiti radi pružanja izvora za buduća ispitivanja naručitelja čija narav nije poznata u trenutku potpisivanja informiranog pristanka (primjerice, proučavanje gena odgovornih za način ulaska i izlaska lijeka iz tijela, djelovanje lijeka, neki drugi aspekt bolesti i slično), prihvatljivo je da se u navedenu svrhu ispitanicima ne ponudi novi informirani pristanak te ih se o tome ne obavijesti. Međutim, i u tom slučaju je potrebno dostaviti izjavu naručitelja/podnositelja zahtjeva o tome da se obvezuje od SEP-a zatražiti odobrenje za provedbu ispitivanja koja nisu definirana planom ispitivanja.
- Izuzetak od te prakse su ispitanici koji su bili maloljetni u trenutku potpisivanja Izjave o pristanku i u trenutku kad je roditelj za upotrebu njihovih bioloških uzoraka dao pristanak za daljnje čuvanje i korištenje. U trenutku kada ti ispitanici postanu punoljetni i postignu poslovnu sposobnost, potrebno je od njih ishoditi Informirani pristanak za čuvanje i korištenje bioloških uzoraka.
- Potrebno je jasno definirati vrijeme čuvanja prikupljenih uzoraka.
- Ako u ispitivanju postoji neobavezna mogućnost dodatnog podispitivanja (primjerice, farmakogenetičko), potrebno je za takvo neobavezno ispitivanje pripremiti poseban informirani pristanak. Ako je farmakogenetičko ili neko drugo ispitivanje obavezan i sastavni dio kliničkog ispitivanja, informacije o tome moraju biti u sklopu jedinstvenog informiranog pristanka za kliničko ispitivanje.
- SEP ne prihvaća navode da naručitelj ispitivanja nema nikakvu obvezu provesti predviđena ispitivanja na uzetom uzorku krvi ili DNK jer smatra da nije etično uzeti uzorak ako nije jasno određeno za što će se i kada koristiti. Ako naručitelj želi prikupiti biološke uzorke ispitanika za buduća istraživanja koja je u ovom trenutku teško predvidjeti, može od ispitanika zatražiti neobavezno doniranje bioloških uzoraka u repozitorij/bio-banku zasebnim Informiranim pristankom za doniranje uzoraka u repozitorij/bio-banku.
- Ako se na biološkim uzorcima ili ostacima uzoraka nakon provedenih analiza u kliničkom ispitivanju planiraju provesti dodatna istraživanja koja nisu dio samog kliničkog ispitivanja (npr. gensko profiliranje DNA i sl.), za to je potrebno izraditi zasebni Informirani pristanak za neobaveznu buduću upotrebu bioloških uzoraka.
- Ako se u provođenju kliničkog ispitivanja planira dostava lijeka na kućnu adresu, od ispitanika je potrebno ishoditi zasebni Informirani pristanak. U tom dokumentu mora biti imenovana tvrtka koja će obavljati dostavu ispitivanog lijeka/lijekova, tehnički uvjeti za dostavu lijeka

(zaštita od vlage, visoke ili niske temperature i sl.), način provjere ispravnosti ispitivanog lijeka na kućnoj adresi ispitanika i protokol koji propisuje kako se eventualno neispravan lijek zamjenjuje i u kojem vremenu te način preuzimanja ambalaže iskorištenog lijeka i eventualno neiskorišteni lijek, način čuvanja, korištenja, dijeljenja i uništavanja osobnih podataka ispitanika.

- Ako kliničko ispitivanje predviđa usluge Ustanove za njegu u kući kako bi se ispitanicima omogućilo uzimanje ispitivanog lijeka na kućnoj adresi, potrebno je imenovati Ustanovu za njegu u kući koju će naručitelj ugovoriti i čiji će djelatnici sudjelovati u kliničkom ispitivanju te način čuvanja, korištenja, dijeljenja i uništavanja osobnih podataka ispitanika.
- Ako naručitelj planira koristiti tvrtku za organizaciju prijevoza ispitanika do ispitivačkog mjesta, potrebno je imenovati tu tvrtku te način čuvanja, korištenja, dijeljenja i uništavanja osobnih podataka ispitanika. Isto vrijedi i ako naručitelj planira koristiti tvrtku za vršenje isplata nadoknade troškova ispitanicima.