

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: + 381 11/3951156, +381 11/3951157, факс: + 381 11/3951147 email: hygia@alims.sr.gov.yu

Број предмета:	Примио/ла:
Датум пријема:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум добијања додатне документације:	Датум када је захтев формално потпун:

Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије

ОБАВЕШТЕЊЕ О ПРЕКИДУ/ЗАВРШЕТКУ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА

Назив клиничког испитивања				
Број протокола клиничког испитивања, укључујући број измена и допуна, ако је потребно				
Предлагач-спонзор клиничког испитивања и одговорна особа	Предлагач-спонзор (назив, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса)			
	Предлагач је истовремено и произвођач <input type="checkbox"/>			
	Подносилац захтева, овлашћен од стране предлагача-спонзора да сарађује са Агенцијом током испитивања, ако то није спонзор (име, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса):			
	Одговорна особа (име, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса):			
	Подносилац:	спонзор <input type="checkbox"/>	уговорна истраживачка организација <input type="checkbox"/>	истраживач <input type="checkbox"/>
Завршетак испитивања				
Завршетак испитивања у РС	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>	Датум:	
Завршетак испитивања у свим земљама у којима је вршено испитивање	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>	Датум:	
Превремено завршено испитивање	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>	Датум:	
Привремено обустављање	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>	Датум:	
Разлог превременог завршетка испитивања:				
Безбедност	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>		
Неефикасност	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>		
Испитивање није започето	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>		
Друго	да <input type="checkbox"/>	не <input type="checkbox"/>		

Број животиња које још увек примају терапију у тренутку прекида или превременог завршетка клиничког испитивања у РС

У случају прекида клиничког испитивања или његовог превременог завршетка описати кратко у додатку:

- образложење за прекид или превремени завршетак испитивања
- предложени третман животиња које примају терапију у тренутку превременог завршетка или привременог обустављања
- последице превременог прекида испитивања за процену резултата и анализу односа користи и ризика испитиваног лека

Потврђујем да су сви горе наведени подаци тачни и да ће извештаји клиничког испитивања бити поднети Агенцији и одговорном етичком одбору у року од 90 дана од завршетка испитивања у свим земљама у којима је вршено испитивање.

Име, презиме и звање одговорне особе

Датум

Потпис одговорне особе