

Агенција за лекове и медицинска средства СрбијеВојводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: + 381 11/3951156, +381 11/3951157, факс: + 381 11/3951147 e-mail: 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

ЗАХТЕВ ЗА ОДОБРЕЊЕ 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):
Произвођач ветеринарског лека и особа одговорна за контакт	Произвођач (назив, адреса)
	Контакт особа од стране произвођача (име, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса)
Уговорна истраживачка организација (CRO) и одговорна особа	Уговорна истраживачка организација (назив, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса)
	Одговорна особа (име, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса)

Снабдевач или увозник ветеринарског лека	Снабдевач или увозник ветеринарског лека (назив, адреса, телефон и број факса, e-mail адреса)	
Информације о ветеринарском леку	Назив ветеринарског лека	
	Састав ветеринарског лека	
	Фармацеутски облик	
	Датум пријаве	Датум и број одобрења
	ATCVet код	Фаза клиничког испитивања
	Предложена каренца	
	Лек је регистрован у другим земљама: не <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> Земља, година и број дозволе: Рок употребе: Услови чувања: Начин примене лека: Дозирање у клиничком испитивању:	
Произвођач активне супстанце (назив, адреса): Количина активне супстанце по јединици појединачног дозирања, по јединици запремине или по јединици масе: Испитивани лек садржи више активних супстанци: не <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> Навести укупан број:		
Информације о ветеринарском леку који се примењује у контролној групи	Назив ветеринарског лека	
	Састав ветеринарског лека	
	Фармацеутски облик	
	ATCVet код	
	Предложена каренца	

Тип клиничког испитивања	<input type="checkbox"/> Животиње које се користе у исхрани <input type="checkbox"/> Кућни љубимци <input type="checkbox"/> Животиње које се користе у производњи крзна <input type="checkbox"/> Ветеринарски лек <input type="checkbox"/> Ветеринарски имунолошки лек (вакцине и серуми) <input type="checkbox"/> Нова супстанца <input type="checkbox"/> Нови фармацеутски облик <input type="checkbox"/> Нова циљна врста <input type="checkbox"/> Нова група циљних врста <input type="checkbox"/> Нова индикација <input type="checkbox"/> Нова јачина <input type="checkbox"/> Нова доза <input type="checkbox"/> Нов начин примене <input type="checkbox"/> Нова комбинација <input type="checkbox"/> Нова паралела <input type="checkbox"/> Фармакокинетичка испитивања <input type="checkbox"/> Испитивање биоеквиваленце <input type="checkbox"/> Остало - навести Ако се испитује терапијско деловање, навести индикације: <hr/> <input type="checkbox"/> Испитивање у једном центру <input type="checkbox"/> Мултицентрично испитивање <input type="checkbox"/> национално / <input type="checkbox"/> међународно
Клиничко испитивање је већ одобрено у другим земљама	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> Земља, број дозволе, датум издавања:
Испитивање је повезано са добијањем Дозволе за стављање лека у промет у РС	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
Захтев за ослобађање од плаћања надокнаде	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> (Ветеринарски лекови који се ретко употребљавају или се употребљавају код мање заступљених врста животиња)
Сврха и кратак сажетак протокола клиничког испитивања	

Трајање клиничког испитивања	Предвиђени датум почетка и завршетка клиничког испитивања		
Број и врста животиња укључених у клиничко испитивање и доза испитиваног ветеринарског лека	Установа која спроводи клиничко испитивање:	Број и врста животиња	Доза ветеринарског лека
	Ветеринарски лек који се испитује		
	Ветеринарски лек који се примењује у контролној групи		
	Плацебо (састав)		
	Мултицентрично испитивање: Укупан број животиња укључених у клиничко испитивање		
Укупан број животиња укључених у клиничко испитивање на територији Републике Србије			
Установа која спроводи клиничко испитивање, главни истраживач, и други истраживачи	Установа која спроводи клиничко испитивање ветеринарског лека (назив, адреса, телефон и број факса, е-mail адреса)		
	Главни истраживач (адреса, телефон и број факса, е-mail адреса)		
	Главни ветеринар на терену (ако се главни истраживач не бави ветеринарском праксом) адреса, телефон и број факса, е-mail адреса		
	Остали истраживачи укључени у клиничко испитивање ветеринарског лека (Име и презиме, степен стручне спреме, подаци за контакт)		
Контрола квалитета испитивања	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> Монитор <input type="checkbox"/> Одитор <input type="checkbox"/> Друга <input type="checkbox"/> Навести:		

