

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

ЗАХТЕВ ЗА ОДОБРЕЊЕ ИЗМЕНА И ДОПУНА ПРОТОКОЛА, ОДНОСНО ДОЗВОЛЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА

Измена и допуна протокола клиничког испитивања <input type="checkbox"/> Измена и допуна оригиналног захтева за клиничко испитивање <input type="checkbox"/>	
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)
	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"/>
Врста измене и допуне клиничког испитивања	
Ове измене и допуне се највише односе на мере сигурности које се већ примењују да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>	
Разлози за измене и допуне клиничког испитивања:	
Измене настале у безбедности животиња	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
Измене настале у тумачењу стручне документације/резултата испитивања	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
Измене настале у квалитету испитиваног ветеринарског лека	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
Измене у вођењу или управљању клиничким испитивањем:	
Измене или укључење додатног места за испитивање, промена главног истраживача	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>
Измена предлагача-спонзора, правног заступника, подносиоца захтева	да <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/>

Измене у преношењу главних задужења и обавеза у клиничком испитивању

да не

Навести:

Остале измене

да не

Навести:

Друго:

да не

Навести:

Садржај измена и допуна клиничког испитивања:

Измене и допуне информација наведених у захтеву за клиничко испитивање

да не

Измене и допуне протокола клиничког испитивања

да не

Измене и допуне других додатних докумената

да не

Навести:

Друго:

да не

Навести:

Разлози за измене и допуне:

Кратак опис измена и допуна:

Поднета документација:

Доказ о плаћеној надокнади

Листа измењених докумената

Преглед предложених измена и допуна

Пропратна документација

Други документи

Навести:

Потврђујем да су сви горе наведени подаци у захтеву и пратећој документацији тачни и истинити и да ниједна важна чињеница која може утицати на безбедност учесника у испитивању и веродостојност закључака није сакривена.

Име, презиме и звање одговорне особе

Датум

Потпис одговорне особе