

Прилог 2

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: + 381 11/3977219, +381 11/3977218, факс: + 381 11/3974340. 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 КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

Измена и допуна протокола клиничког испитивања

Измена и допуна оригиналног захтева за клиничко испитивање

Назив испитивања:

Број протокола клиничког испитивања, укључујући број измена и допуна, ако је потребно:

Спонзор (назив, адреса):

Подносилац захтева, овлашћен од стране спонзора да сарађује са Агенцијом током испитивања, ако то није спонзор (име, адреса):

Контакт адреса (назив, адреса, телефон, факс, e-mail):

Подносилац: спонзор уговорна истраживачка организација истраживач

Врста измене и допуне клиничког испитивања

Ове измене и допуне се највише односе на сигурносне мере које се већ примењују да не

Разлози за измене и допуне клиничког испитивања:

Измене настале у безбедности и интегритету испитаника да не

Измене настале у тумачењу стручне документације/резултата испитивања да не

Измене настале у квалитету истраживаног медицинског производа да не

Измене у вођењу или управљању клиничким испитивањем:

Измене или укључење додатног места за испитивање, промена главног истраживача да не

Измена спонзора, правног заступника, подносиоца захтева за клиничко испитивање да не

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:

Изјављујем да су подаци у захтеву и пратећој документацији истинити и да ни једна 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