

## Прилог 3

# Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11 152 Београд, Србија, тел.: +381 11/3951-177 факс: +381 11 3951-147 емаил: hygia@alims.gov.rs

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 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 ЗАВРШЕТКУ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

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 истраживања, ако то није спонзор (назив, адреса):

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

Подносилац:      спонзор            уговорна истраживачка организација            истраживач     

### Завршетак испитивања

Завршетак испитивања у РС      да       не       Датум:

Завршетак испитивања у свим земљама у којима је вршено испитивање      да       не       Датум:

Превремено завршено испитивање      да       не       Датум:

Привремено обустављање      да       не       Датум:

Разлог превременог завршетка испитивања:

Безбедност      да       не

Неефикасност      да       не

Испитивање није започето      да       не

Друго      да       не

Навести:

Број испитаника који 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 испитаника који примају терапију у тренутку превременог завршетка или привременог обустављања
- последице превременог прекида испитивања за процену резултата и анализу односа користи и ризика испитиваног лека

Изјављујем да су информације дате у обавештењу исправне 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