



Uputstvo za popunjavanje kvartalnog izveštaja o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja

U postupku popunjavanja kvartalnog izveštaja o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja (KI) neophodno je dostaviti sledeće podatke:

Opšti podaci o KI

- naziv sponzora,
- CRO,
- naziv studije,
- broj protokola,
- faza ispitivanja,
- ispitivani lek,
- nazivi ZU u kojima se sprovodi KI kao i podaci o glavnim istraživačima

Podaci o toku KI

- Na koji vremenski period se odnosi kvartalni izveštaj
- Koliko je uključeno ispitanika (skrining i randomizacija)
- Koliko je ispitanika prekinulo dalje učešće u KI
- Podaci o bezbednosti (npr. da li je bilo ozbiljnih neželjenih događaja u centrima u RS i povezanost sa IMP)

18. jul 2017.