

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11121 Београд, Република Србија, тел.: +381 11/3951-177 факс: +381 11 3951-147 емаил: hygia@alims.gov.rs

Број предмета:	Примио/ла:
Датум пријема:	

Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије

ЗАХТЕВ ЗА ОДОБРЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА/ПРИЈАВА КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Захтев за одобрење клиничког испитивања Пријава клиничког испитивања

Назив испитивања (на српском језику):

Број протокола клиничког испитивања:

Верзија протокола:

Датум протокола:

Број амандмана:

Датум амандмана:

Број и верзија подстудије клиничког испитивања

Датум подстудије:

Број амандмана:

Датум амандмана:

СПОНЗОР

Назив фирме:

Адреса:

ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА

овлашћен од стране спонзора да сарађује са Агенцијом током испитивања, ако то није спонзор (назив, адреса)

Назив фирме:

Адреса:

Контакт

Име и презиме:

Телефон:

И-мејл:

Телефакс:

Подносилац:

спонзор

уговорна истраживачка организација

истраживач

Захтев се подноси у складу са чланом 5 став 2. правилника којим се уређују клиничка испитивања да не

Испитивано медицинско средство (МС)

Назив МС:	Генерички назив:	Произвођач МС		МС уписано у Регистар:	Број уписа МС:
		Назив:	Адреса:		
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	

Медицинско средство је испитивано у Републици Србији: да не

Број студије и датум издавања дозволе:

Медицинско средство је у промету у другим земљама: да не

Земља, година и број дозволе:

Рок употребе:

Услови чувања:

Начин примене медицинског средства:

Друга медицинска средства која су предвиђена за употребу при испитивању

Назив МС	Генерички назив	Произвођач МС		МС уписано у Регистар:	Број уписа МС:	Компаратори	Остала МС
		Назив	Адреса				
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Карактеристике испитивања

Главни циљ испитивања:

Терапијска област

- Кардиоваскуларна ЦНС Респираторна
 Антиинфективна Онкологија Гастроинтестинална
 Ендокринологија Дерматологија Друге Навести:

НАЗИВ ОБОЉЕЊА:

Фазе испитивања: прво испитивање на људима премаркетиншко постмаркетиншко

Врсте испитивања:

- Нове индикације Повећати број испитаника Друга испитивања Навести:
 Нова група пацијената Постмаркетиншко испитивање

Ако се испитује терапијско деловање навести индикације:

Начин испитивања:

- Рандомизирано Плацебо контролисано Двоструко слепо
 Унакрсно Отворено Двоструко „dummy”
 Компаративно Једноструко слепо Друго Навести:

Испитаници: Здрави добровољци Пацијенти

Број пацијената:

Укупно у свим центрима:

Укупно у РС:

Укупан број испитаних:

Укупан број испитаних у РС:

Испитивање у једном центру Међународно мултицентрично У земљама:

У више центара у РС

Навести број дана недеља месец

Период праћења: не да Навести период праћења:

- 24 Додатне информације које се односе на заштиту здравља испитаника, на захтев Агенције
- 25 Списак места клиничког испитивања у којима се врши исто клиничко испитивање медицинских средстава, ако је испитивање мултицентрично
- 26 Доказ да су плаћене прописане тарифе Агенцији за издавање дозволе за клиничко испитивање медицинског средства
- 27 Изјава спонзора о веродостојности копија предатих Агенцији

Број страна додатих од стране подносиоца захтева због недостатка простора за испуњавање у формулару:

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 одговорног лица	
_____	_____
Датум	Потпис одговорног лица