OBAVJEŠTENJE O

[ ]  ZAVRŠETKU [ ]  PRIVREMENOM OBUSTAVLJANJU

KLINIČKOG ISPITIVANJA

|  |
| --- |
| **Naziv ispitivanja:** Upisati**Broj i datum Rješenja CInMED:** Upisati**Broj protokola kliničkog ispitivanja**, uključujući broj izmjena i dopuna, ako je potrebno: Upisati |

|  |
| --- |
| **Naručilac kliničkog ispitivanja** (naziv, adresa, telefon/faks, e-mail, kontakt osoba):Upisati**Podnosilac zahtjeva**, ovlašćen od strane naručioca kliničkog ispitivanja da sarađuje sa Institutom tokom ispitivanja, ako to nije naručilac kliničkog ispitivanja (ime, adresa, telefon/faks, e-mail): Upisati |

|  |
| --- |
| **Završetak ispitivanja**Završetak ispitivanja u Crnoj Gori: da [ ]  ne [ ]  Odabrati datumZavršetak ispitivanja u svim zemljama u kojima je vršeno ispitivanje: da [ ]  ne [ ]  Odabrati datumPrijevremeno završeno ispitivanje: da [ ]  ne [ ]  Odabrati datum Privremeno obustavljanje: da [ ]  ne [ ]  Odabrati datumRazlog prijevremenog završetka ispitivanja ili privremenog obustavljanja:Bezbjednost da [ ]  ne [ ] Neefikasnost da [ ]  ne [ ]  Ispitivanje nije započeto da [ ]  ne [ ] Drugo da [ ]  ne [ ] Navesti |

|  |
| --- |
| **Broj ispitanika** koji još uvijek primaju terapiju u trenutku prekida ili prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori: Navesti**U slučaju privremenog obustavljanja kliničkog ispitivanja ili njegovog prijevremenog završetka opisati kratko u dodatku:*** obrazloženje za privremeno obustavljanje ili prijevremeni završetak ispitivanja
* predloženi tretman ispitanika koji primaju terapiju u trenutku prijevremenog završetka ili privremenog obustavljanja
* posljedice prijevremenog prekida ispitivanja za procjenu rezultata i analizu odnosa korist/rizik ispitivanog lijeka.
 |

Ime i prezime odgovorne osobe: Navesti

 Potpis i pečat odgovorne osobe

Datum: Odabrati datum