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 datum  Završetak ispitivanja u svim zemljama u kojima je vršeno ispitivanje: da  ne  Odabrati datum  Prijevremeno završeno ispitivanje: da  ne  Odabrati datum    Privremeno obustavljanje: da  ne  Odabrati datum  Razlog 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