ZAHTJEV ZA

ODOBRENJE  PRIJAVU

IZMJENA I DOPUNA KLINIČKOG ISPITIVANJA

|  |
| --- |
| Izmjena i dopuna plana (protokola) kliničkog ispitivanja    Izmjena i dopuna originalnog zahtjeva za kliničko ispitivanje  **Naziv ispitivanja:** Upisati  **Broj i datum Rješenja CInMED:** Upisati  **Broj protokola kliničkog ispitivanja**, uključujući broj izmjena i dopuna, ako je potrebno: Upisati  Da li se zahtjev odnosi na više kliničkih ispitivanja koja uključuju isti ispitivani lijek? da  ne  Ako da, upisati podatke za sve. |

|  |
| --- |
| **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, kontakt osoba):  Upisati |

|  |
| --- |
| **Vrsta izmjene i dopune kliničkog ispitivanja:**  Izmjene i dopune se odnose na bezbjednosne mjere koje se već primjenjuju: da  ne  Razlozi za izmjene i dopune kliničkog ispitivanja:  Izmjene nastale u bezbjednosti i integritetu ispitanika: da  ne  Izmjene nastale u tumačenju stručne dokumentacije/rezultata ispitivanja: da  ne  Izmjene nastale u kvalitetu ispitivanog lijeka: da  ne  Izmjene u vođenju ili upravljanju kliničkim ispitivanjem:  Izmjene ili uključenje dodatnog mjesta za ispitivanje, promjena glavnog ispitivača: da  ne  Navesti  Izmjene naručioca kliničkog ispitivanja, pravnog zastupnika, podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje: da  ne  Navesti  Izmjene u prenošenju glavnih zaduženja i obaveza u kliničkom ispitivanju: da  ne  Navesti  Ostale izmjene: da  ne  Navesti  Drugo: da  ne  Navesti  Sadržaj izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja:  Izmjene i dopune informacija navedenih u zahtjevu za kliničko ispitivanje: da  ne  Izmjene i dopune Protokola kliničkog ispitivanja: da  ne  Izmjene i dopune drugih dokumenata: da  ne  Navesti  Drugo: da  ne  Navesti |

|  |
| --- |
| **Razlozi za izmjene i dopune:** Navesti  **Kratak opis izmjena i dopuna:** Navesti |

**PODNIJETA DOKUMENTACIJA**

Propratno pismo

Lista izmijenjenih dokumenata

Pregled predloženih izmjena i dopuna

Nova verzija izmijenjenog dokumenta, sa označenim izmjenama

Kopija inicijalno podnijetog zahtjeva, sa označenim izmijenjenim podacima

Propratna dokumentacija

Dokaz o plaćenoj nadoknadi

Drugi dokumenti: Navesti

Izjavljujem da su podaci dati u zahtjevu i pratećoj dokumentaciji istiniti i da nijedna važna činjenica koja može uticati na bezbjednost učesnika u ispitivanju i vjerodostojnost zaključaka nije sakrivena, kao i da će kliničko ispitivanje biti sprovođeno prema Protokolu, Smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima.

Ime i prezime odgovorne osobe: Navesti

Potpis i pečat odgovorne osobe

Datum: Odabrati datum