|  |  |
| --- | --- |
| **PODNOSILAC ZAHTJEVA** | |
| Naziv, adresa i PIB: |  |
| Kontakt osoba: |  |
| Telefon: |  |
| Faks: |  |
| E-mail: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NARUČILAC ISPITIVANJA** | |
| Naziv, adresa i PIB: |  |
| Kontakt osoba: |  |
| Telefon: |  |
| Faks: |  |
| E-mail: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **OSNOVNI PODACI O ISPITIVANJU** | |
| Naziv neintervencijskog ispitivanja: |  |
| Oznaka plana ispitivanja: |  |
| Ciljevi ispitivanja: |  |
| Kriterijumi za uključivanje: |  |
| Kriterijumi za isključivanje: |  |
| Predviđeni broj pacijenata koji će biti uključeni u ispitivanje: |  |
| Predviđeno trajanje ispitivanja u Crnoj Gori: |  |
| Države u kojima se već sprovodi predmetno ispitivanje |  |
| Države u kojima je podnešen zahtjev za sprovođenje predmetnog ispitivanja |  |
| Broj EU PAS registra, ukoliko postoji: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **OSNOVNI PODACI O LIJEKU KOJI SE ISPITUJE** | |
| Naziv lijeka: |  |
| Naziv aktivne supstance (INN): |  |
| Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet: |  |
| Broj i datum Rješenja CInMED: |  |

**DOSTAVLJENA DOKUMENTACIJA**

Plan ispitivanja (oznaka, verzija i datum)

Test lista (verzija i datum)

Odobreni Sažetak karakteristika lijeka na crnogorskom jeziku

Odobreno Uputstvo za lijek na crnogorskom jeziku

Informisani pristanak za pacijenta na crnogorskom jeziku (verzija i datum)

Mišljenje Etičkog odbora

Saglasnost direktora ili drugog ovlašćenog lica ustanove

Ostala dokumentacija: Nabrojati

Potpis i pečat podnosioca zahtjeva

Datum: Odabrati datum