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: UpisatiDa 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 [ ] NavestiIzmjene 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 [ ] NavestiOstale 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