

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
ЕТИЧКА КОМИСИЈА ЗА СПОРВЕДУВАЊЕ НА КЛИНИЧКИ
ИСПИТУВАЊА НА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Број на барањето:	Примил/а:
Датум на прием:	Датум на барање за дополнителна документација
Датум на добивање на дополнителна документација	Датум на потполно барање:

Пополнува Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија

БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА МИСЛЕЊЕ ОД ЕТИЧКА
КОМИСИЈА ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ
НА ЛЕК

1. ПОДАТОЦИ ЗА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО	
Име:	
Адреса/Седиште:	
Телефон:	
e-mail:	
Одговорно лице:	

2. ПОДАТОЦИ ПОВРЗАНИ СО СТУДИЈАТА	
Наслов на студијата:	
Број на протокол:	
Број на протокол(клиничко испитување):	
EudraCT No:	
Фаза на спроведување на студијата:	
Времетраење на студијата:	
Предвиден датум за отпочување на студијата:	
Предвиден датум за крај на студијата:	

СПОНЗОР	
Име:	
Адреса/Седиште:	
e-mail:	

3. ПОДАТОЦИ ЗА ИСПИТУВАНИОТ ЛЕК	
Име на испитуван лек (кирилица):	
Име на испитуван лек (латиница):	
Фармацевтска дозирана форма на лекот:	
Јачина:	
Производител на лекот:	Име: Адреса:
Место на испитување:	

ГЛАВЕН ИСПИТУВАЧ	
Име и презиме:	
Квалификации:	
Телефон:	
E-mail:	

Осигурување: Важност до:	
Информации во кои други земји се спроведува или е предмет на одобрување на студијата:	

Изјавувам дека податоците во барањето со пропратната документација се вистинити и дека ниту еден важен податок кој може да влијае на безбедноста на учесникот во испитувањето и веродостојноста на заклучокот не е сокриен.

Име, презиме и стручна подготовка на одговорното лице

Датум

Потпис на одговорното лице