

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Св.Кирил и Методиј бр.54 - Скопје, Република Македонија, тел.: + 389 (0)2/5112-394 , факс: + 389 (0)2/5112-394
email: lekovi@zdravstvo.gov.mk

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 ОДОБРУВАЊЕ НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ
НА ЛЕК – ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ**

Барање за одобрување на клиничко испитување	
Известување за клиничко испитување	
Наслов на испитувањето:	
Број на протоколот на клиничкото испитување:	
Број на измена и дополнување на протоколот на клиничкото испитување ако е потребно:	

Подносител:	Име:
	Адреса:
Подносител на барање согласно член 57 од Закон за лековите и медицинските помагала	Име:
	Адреса:
	Телефон:
	Факс:
	e-mail:
Подносител на барање:	производител спонзор овластен претставник

Име на испитуван лек (кирилица):	
Име на испитуван лек (латиница):	
Фармацевтска дозирана форма на лекот:	
Јачина:	
Производител на лекот	Име:
	Адреса:
Лекот е регистриран во РМ:	да Број на одобрението не

Постапката за издавање на одобрение е во тек во РМ:	да	не
Лекот бил веќе испитуван во РМ:	да	не
Лекот е регистриран во други држави:	да	не
Начин на примена на лекот: Дозирање во клиничкото испитување:		
Активна супстанција/-и, име (за радиофармацевт-ски лекови - радионуклеид):		
Лекот содржи супстанција која е веќе регистрирана во светот:	да	не
Производител на активната супстанција:	Име:	
	Адреса:	

Категорија на лек:	Радиофармацевтски лек	Имунолошки лек
	Лек кој содржи синтетска активна супстанција	Дериват на крв
	Хербален лек	Биотехнолошки лек
	Лек за стоматолошка употреба	
	Лек кој содржи наркотична или психотропна супстанција	Друга категорија (да се наведе која)

Други лекови кои се предвидени за употреба при испитувањето	да	не
Да се набројат другите лекови кои се предвидени за употреба при испитувањето:	Име на лекот:	
	Фармацевтски дозирани форми на лекот:	
	Јачина/-и:	

Споредбена употреба на друг регистриран лек е дозволена како стандардна терапија	да	не
Карактеристики на испитувањето		
Главна цел на испитувањето:		
Други цели (ако има):		
Тераписка област:	Кардиоваскуларна Антимикробна Ендокринологија ЦНС Онкологија	Дерматологија Респираторна Гастроинтестинал Друга Да се наведе која :

Фаза на испитувањето:	I.	II.	III.	IV.	Испитување на биоеквиваленција
Видови на испитување:	Нова индикација Нова група на пациенти Зголемен број на испитаници Постмаркетиншко неинтервенциско испитување Други испитувања Да се наведе:				Фармакокинетичка испитувања Нова комбинација на лек Одредување на доза Постмаркетиншко интервенциско испитување Нов фармацевтски облик
	Ако се испитува ефикасноста на лекот, да се наведат индикациите :				

Начин на испитување:	Рандомизирано Вкрстено Компаративно Плацебо Контролирано Отворено	Едноструко слепо Двоструко слепо Double dummy Друго Да се наведе:
----------------------	---	---

Испитаници:	Здрави доброволци			Пациенти		
Испитување:	Во еден центар		Во повеќе центри во РМ		Меѓународно мултицентрично	
	Да се наведат државите:					
Спонзор	Име					
	Адреса					
Контрола на квалитетот на испитувањето	да		не			
	Набљудувач		Друга			
	Одитор		Да се наведе:			
Предвиден датум за почетокот на испитувањето:						
Испитувањето е поврзано со добивање на одобрение за ставање на лекот во промет во РМ						
да		не				
Клиничкото испитување е веќе одобрено во други држави						
да		не				
Поднесена документација:	Пропратно писмо					
	Доказ дека подносителот е правно лице со седиште во РМ					
	Доказ за овластување на подносителот на барањето					
	Протокол					
	Брошура за истражувачот					
	Збирен извештај за особините на лекот					
	Позитивно мислење од Етичка Комисија					
	Документ за евалуација корист/ризик					
	GMP сертификат					
	Писмена изјава на Главниот испитувач					
	CV на Главниот испитувач					
	Доказ за осигурување на испитаниците					
	Информирана согласност на македонски јазик					
	Други документи за испитаниците (ако има)					
	Список на држави во кои лекот има одобрение за промет					
	Список на држави во кои е веќе одобрено или е во постапка на одобрување клиничкото испитување					
	Список на држави во кои е веќе одобрено истото клиничко испитување, ако се работи за мултицентрично клиничко испитување					

[illegible]

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