

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
ЕТИЧКА КОМИСИЈА ЗА СПОРВЕДУВАЊЕ НА КЛИНИЧКИ
ИСПИТУВАЊА НА 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:

БАРАЊЕ ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ПРОМЕНА/ДОПОЛНУВАЊЕ
НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ

Промена и дополнување на протоколот на клиничкото испитување	
Промена и дополнување на одобрението за спроведување на клиничкото испитување	
Клиничкото испитување :	Наслов: Број на протоколот: Број на промената и дополнувањето:

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

Вид на промена и дополнување на клиничкото испитување	
Овие промени и дополнувања најмногу се однесуваат на безбедносните мерки кои веќе се применуваат	
Причини за промена и дополнување на клиничкото испитување:	
Промени настанати во безбедноста и интегритетот на испитаникот	
Промени настанати во толкување на стручната документација/ резултати на испитувањето	
Промени настанати во квалитетот на испитуваниот медицински производ	

Промени во текот на изведувањето на клиничкото испитување:	
Промени на местото на испитување	
Вклучување на дополнително место на испитување	
Промена на главниот испитувач	
Промена на подносителот на барањето на клиничкото испитување	
Останати промени	
Да се наведе:	
Друго:	
Да се наведе:	
Содржина на промената и дополнувањето на клиничкото испитување:	
Промена и дополнување на информациите наведени во одобрението на клиничкото испитување	
Промени и дополнувања на протоколот на клиничкото испитување	
Промена и дополнување на другите дополнителни документи	
Да се наведе:	

Причини за промена и дополнување:	
---	--

Краток опис на промената и дополнувањето:	
Доставена документација:	Листа на променети документи Преглед на предложените промени и дополнувања Пропратна документација Други документи Да се наведе:

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