

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

email: lekovi@zdravstvo.gov.mk

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

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

Известување за тековни студии на клиничко испитување на лек
Годишен извештај за безбедност (Annual Safety Report)/ DSUR
(Development Safety Updated Report)

Носител на одобрение за спроведување на клиничкото испитување:	
Број и датум на одобрение за спроведување на клиничкото испитување:	
Наслов на клиничкото испитување:	
Испитуван лек/медицинско средство:	
Главен истражувач:	
Број на протокол:	
Центри каде се спроведува клиничкото испитување:	
Спонзор на клиничкото испитување:	
Извештајот се однесува за период	од:
	до:

Кратко објаснување (доколку е потребно)

--

Листа на доставени документи во прилог:

Име, презиме и стручна подготовка на одговорното лице	
Датум	Потпис на одговорното лице