

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
Известување за завршено клиничко испитување на лек

Наслов на клиничкото испитување:			
Број на протокол на клиничкото испитување:	Верзија на протокол:	Датум на протокол:	
Спонзор	Име:		
	Адреса:		
Подносител:	Име:		
	Адреса:		
	Спонзор Договорена истражувачка организација (CRO)		
Завршено испитување:	Завршено испитување во РМ	да	не
	Датум:		
	Завршено испитување во сите земји во кои се спроведува испитувањето	да	не
	Датум:		
Дали испитувањето се прекинува?	да не		
Ако да Датум на прекинување:			
Кратко објаснување во прилог :			
Образложение за прекинување на испитувањето			
Број на пациенти кои сеуште примале терапија за време на прекинувањето			
Последиците од прекинувањето за евалуација на резултатите и за проценка на корист ризик односот за испитуваниот лек			

Листа на доставени документи во прилог:

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