Прилог 13.

Обавештење о завршетку клиничког испитивања медицинског средства

Клиничко испитивање је одобрено од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Клиничко испитивање је пријављено Агенцији за лекове и медицинска средства Србије

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **А. Контакт информације** | |  | | | |
| **А.1. Спонзор** | |  | | | |
| А.1.1. Име организације: | |  | | | |
| А.1.2. Име контакт особе: | |  | | | |
| А.1.3. Адреса: | |  | | | |
| А.1.3.1. ZIP код/место: | |  | | | |
| А.1.3.2. Држава: | |  | | | |
| А.1.4. Број телефона: | |  | | | |
| А.1.5. Број факса: | |  | | | |
| А.1.6. e-mail: | |  | | | |
| **А.2. Уговорна истраживачка организација** | | | | | |
| А.2.1. Име организације: | |  | | | |
| А.2.2. Име контакт особе: | |  | | | |
| А.2.3. Адреса: | |  | | | |
| А.2.3.1. ZIP код/место: | |  | | | |
| А.2.3.2. Држава: | | Република Србија | | | |
| А.2.4. Број телефона: | |  | | | |
| А.2.5. Број факса: | |  | | | |
| А.2.6. e-mail: | |  | | | |
| **Б. Клиничко испитивање** | | | | | |
| **Б.1. Пун назив клиничког испитивања** | | | | | |
| Б.1.1. српски: | | |  | | |
| Б.1.2. енглески: | | |  | | |
| **Б.2. Скраћени назив:** | | |  | | |
| **Б.3.1 Број протокола:** | | |  | | |
| Б.3.2. Верзија: | | |  | | |
| Б.3.3. Датум: | | |  | | |
| **В. Завршетак испитивања** | | | | | |
| Завршетак испитивања у РС | | | | | Датум: |
| Завршетак испитивања у свим земљама у којима је вршено испитивање | | | | | Датум: |
| Превремено завршено испитивање | | | | | Датум: |
| Привремено обустављање | | | | | Датум: |
| **Г. Разлог завршетка/обустављања клиничког испитивања** | | | | | |
| Клиничко испитивање није започето | | | | | |
| Планирани завршетак клиничког испитивања | | | | | |
| Сигурност медицинског средства | | | | | |
| Перформансе медицинског средства | | | | | |
| Друго / Навести: | | | | | |
| **Д. Изјава и потпис** | | | | | |
| **Д.1. Овим потврђујем/потврђујем у име спонзора (обрисати шта није примењиво) да:** | | | | | |
| су обезбеђене информације комплетне  да приложена документација садржи тачан приказ доступних информација | | | | | |
| **Д.2. Потпис спонзора/законског заступника** | | | |  | |
| Д.2.1. Име: |  | | | | |
| Д.2.2. Датум: |  | | | | |