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: |  |