

Obrazac za podnošenje zahtjeva Središnjem etičkom povjerenstvu za klinička ispitivanja lijekova i medicinskih proizvoda (SEP) – Prilog 1

-ispunjava naručitelj ili podnositelj zahtjeva) odgovoran za točnost navedenih podataka

-Glavni ispitivač potpisom potvrđuje samo pregled informiranog pristanka

Naručitelj kliničkog ispitivanja:

Podnositelj zahtjeva kliničkog ispitivanja:

SEP – RegistarSKI broj EUDRACT broj	
Datum prijema kompletne dokumentacije	
A. Opći podaci	
Naziv ispitivanja, oznaka	
Faza kliničkog ispitivanja (I , II, III, IV.)	
verzija i datum plana ispitivanja	
Brošura za ispitivača (verzija i datum)	
Informirani pristanak ((verzija i datum)	
Dokument o osiguranju	Broj police , datum izdavanja, datum vrijednosti
Sažetak ispitivanja (verzija i datum)	Prema posebnom obrascu SEP-a
B. Podaci o ispitivačima	
Glavni ispitivač u Hrvatskoj	
Adresa*	
Telefon i telefax	
e-mail	
Glavni ispitivač pregledao je prijevoda informiranog pristanka navesti verziju i datum – što potvrđuje potpisom ove rubrike	
voditelji ispitivačkih centara koji sudjeluju u ispitivanju(ispitivači), (adrese, tel, fax, e- mail)	
C. Podaci o ispitivanoj supstanciji	
Da li je pripravak odobren u Hrvatskoj	
Zemlje u kojima je pripravak odobren	
Generički naziv	
Zaštićeno ime	

Proizvođač	
Doziranje i način primjene lijeka u ovom ispitivanju	
Sažetak prekliničkih ispitivanja (samo za pokusa I. i II. faze)	
Poznate nuspojave	
Poznate kontraindikacije	
Poznate interakcije	
D. Upotreba placeba	Da Ne
Ako da: podaci o postojećim prihvaćenim djelotvornim mogućnostima liječenja ovog stanja ili bolesti.	
Opasnost neliječenja, odnosno upotrebe placeba u ovoj bolesti ili stanju	
E. Opskrba lijekom	
Da li će bolesnik i/ili institucija za potrebe kliničkog ispitivanja dobiti lijek besplatno	
Da li je predviđen nastavak studije u otvorenom ispitivanju, da li će učesnici dobiti lijek bez naknade i koliko dugo	

*Adresa glavnog ispitivača koja je ujedno i adresa za sve komunikacije SEP-a i istraživača u projektu