

OBRAZAC ZA PRIJAVU I OCJENU NEINTERVENCIJSKOG ISPITIVANJA

Osnovni podaci o neintervencijskom ispitivanju (ispunjava podnositelj zahtjeva)

Naziv neintervencijskog ispitivanja na hrvatskom jeziku:	
Naziv neintervencijskog ispitivanja na engleskom jeziku:	
Naziv djelatne tvari (INN):	
Naziv lijeka:	
Oznaka plana ispitivanja:	
Ime i adresa nositelja odobrenja:	
Ime i adresa naručitelja ispitivanja:	
Ime i adresa podnositelja zahtjeva:	
Ime i prezime lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju	
Glavni ispitivači i ustanove u kojima će se neintervencijsko ispitivanje provoditi (nazivi ustanova i imena ispitivača):	
Ciljevi ispitivanja:	
Uključni kriteriji:	
Kriteriji isključivanja:	
Predviđeni broj bolesnika koji će biti praćeni:	
Predviđeno trajanje ispitivanja u Republici Hrvatskoj:	
Države u kojima se već provodi predmetno neintervencijsko ispitivanje	
Države u kojima je podnesen zahtjev za provođenje predmetnog neintervencijskog ispitivanja	
Broj EU PAS registra*	
Zajednički PASS**	

* naznačiti je li PASS registriran u EU PAS registru

** u slučaju kada više nositelja odobrenja sudjeluje u planiranju i provođenju PASS-a

Dostavljena dokumentacija (ispunjava podnositelj zahtjeva)

Plan ispitivanja (oznaka, verzija i datum):	
Test lista (verzija i datum):	
Odobreni sažetak opisa svojstava lijeka na hrvatskom jeziku (datum odobrenja):	
Odobrena uputa o lijeku na hrvatskom jeziku (datum odobrenja):	
Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka u promet (datum):	
Informirani pristanak za bolesnika na hrvatskom jeziku (verzija i datum):	
Izvornik informiranog pristanka na	

engleskom jeziku (verzija i datum), ako je primjenjivo:	
Financijski plan ispitivanja:	
Prijedlog obavijesti ravnateljstvu ustanove o provođenju neintervencijskog ispitivanja	
Ostala dokumentacija (nabrojati, uz navođenje verzije i datuma dokumenata):	
Mišljenje SEP-a	

Potpis odgovorne osobe podnositelja zahtjeva i datum:
