

Sažetak prikaza kliničkog ispitivanja (dobivaju svi članovi SEP-a) Prilog 2
(ispunjava naručitelj ili podnosilac zahtjeva)

Naručitelj (sponzor) kliničkog ispitivanja:

Podnositelj zahtjeva kliničkog ispitivanja:

Naziv ispitivanja	
Ustanova(e) u kojoj(jima) će se ispitivanje provesti	
Ukupan broj centara	
Oznaka Plana ispitivanja (protokol), EUDRACT	
Faza kliničkog istraživanja I. II. III. IV.	
Indikacija	
Ciljevi istraživanja (lijekovi koji se uspoređuju)	Primarni: Sekundarni cilj:
Populacija bolesnika dijagnoza i glavni kriterij za uključivanje	
Trajanje pokusa	
Početak i kraj pokusa (u Hrvatskoj, u svijetu)	
Kriteriji kojima se mjeri učinak liječenja	
Metodologija (vrsta ispitivanja)(označiti)	otvoreno, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano
Broj posjeta , kontrola	
Nuspojave	
Način primjene lijeka i doza	
Posebne napomene	
Glavni istraživač pregledao prijevod informiranog pristanka (navesti verziju i datum) te sažetak plana ispitivanja što potvrđuje potpisom ovog obrasca SEP-a	
Potpis podnositelja zahtjeva i datum i datum	