Tervise- ja tööministri
11.01.2022 määrus nr 4
„Veterinaarravimi kliinilise uuringu loa
taotlemise ja uuringu tegemise kord“
Lisa

Veterinaarravimi kliinilise uuringu loa taotlus

VETERINAARRAVIMI KLIINILISE UURINGU LOA TAOTLUS

1. KLIINILINE UURING		
Uuringu nimetus:		
Uuringuplaani number, versioon, kuupäev:		
Uuringu eesmärk (tehke märge kõikidesse asjakohastesse kastidesse): Profülaktika ☐ Toime ☐ Ohutus ☐ Farmakokineetika ☐ Farmakodünaamika ☐ Bioekvivalentsus ☐ Muu (palun täpsustage):	Uuringu faas (märkige asjakohane kast): I faas ☐ II faas ☐ III faas ☐ IV faas ☐	Uuringu disain: Kontrollitud Jah ☐ Ei ☐ Randomiseeritud Jah ☐ Ei ☐ Avatud Jah ☐ Ei ☐ Pimendatud Jah ☐ Ei ☐
Eeldatav uuringu pikkus (algus ja lõpp):		
Sponsori staatus (märkige asjakohane kast): Kommertsuuring ☐ Mittekommertsuuring ☐		
Loomaliik:		
Uuritavate arv uuringus kokku/EL/Eesti: / /		

2. UURINGU SPONSOR JA TEMA SEADUSLIK ESINDAJA	
Sponsor	Sponsori seaduslik esindaja
Ettevõtte nimi:	Ettevõtte nimi:
Kontaktisiku nimi:	Kontaktisiku nimi:
Aadress: Telefon: E-post:	Aadress: Telefon: E-post:

3. UURINGURAVIM	**4. VÕRDLUSRAVIM/PLATSEEBO**
Ravimi toimeaine ja kaubanduslik nimi (kui on):	Ravimi kaubanduslik nimi ja toimeaine:
Ravimi koostis, ravimvorm, tugevus:	Ravimi koostis, ravimvorm, tugevus:
Manustamisviis, annus ja ravikuuri pikkus:	Manustamisviis, annus ja ravikuuri pikkus:
Keeluaeg toiduks kasutatavatel loomadel:	Keeluaeg toiduks kasutatavatel loomadel:
Müügiloa olemasolu Jah ☐ Ei ☐	Müügiloa olemasolu Jah ☐ Ei ☐

Näidake riik/riigid:	Näidake riik/riigid:
Partii vabastamise eest vastutav tootja Ettevõtte nimi: Aadress: Telefon: E-post:	Partii vabastamise eest vastutav tootja Ettevõtte nimi: Aadress: Telefon: E-post:

5. VASTUTAV UURIJA
Uurija nimi:
Ettevõtte nimi:
Aadress: Telefon: E-post:
Kinnitan, et olen tutvunud sponsori esitatud dokumentidega ja teen uuringut vastavalt uuringuplaanile. Kohustun järgmina õigusakte ja head kliinilist tava (VICH GCP) ning nende kohaselt teavitama uuringuravimiga tekkinud tõsistest kõrvalnähtudest. Kuupäev ja allkiri / allkirjastatud digitaalselt:

6. UURINGUKESKUSE JUHI KINNITUS
Ettevõtte nimi:
Uuringukeskuse juhi nimi:
Kinnitan uuringukeskuse (rajatis, varustus) ja personali (GCP koolitused, kvalifikatsioon/eriala) sobivust, võttes arvesse uuritava ravimi olemust ja kasutusviisi. Kuupäev ja allkiri/allkirjastatud digitaalselt:

7. TAOTLEJA ANDMED
Taotleja nimi:
Kinnitan, et teave uuringuravimi kohta on täielik ja ajakohane ning kliinilist uuringut tehakse vastavalt uuringuplaanile, järgides õigusakte ja head kliinilist tava (VICH GCP). Kohustun teavitama uuringuravimiga tekkinud tõsistest kõrvaltoimetest ning uuringu lõppedes selle tulemustest. Kuupäev ja allkiri / allkirjastatud digitaalselt:

Application form for authorisation of clinical trials of veterinary medicinal products in animals

1. Clinical trial identification		
Protocol title:		
Protocol code number, version, date:		
Scope of the trial (tick all boxes where applicable): Prophylaxis ☐ Efficacy ☐ Safety ☐ Pharmacokinetic ☐ Pharmacodynamic ☐ Bioequivalence ☐ Other (please specify):	Trial phase (please tick appropriate box): Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV ☐	Trial design: Controlled Yes ☐ No ☐ Randomised Yes ☐ No ☐ Open Yes ☐ No ☐ Blinded Yes ☐ No ☐
Proposed duration of trial (start and end dates):		
Status of the sponsor (please tick appropriate box): Commercial ☐ Non-commercial ☐		
Animal species:		
Planned number of subjects to be included: total/EU/Estonia: / /		

2. Sponsor and legal representative of the sponsor	
Sponsor	Legal representative of the sponsor
Organisation:	Organisation:
Name of person to contact:	Name of person to contact:
Address: Telephone number: E-mail:	Address: Telephone number: E-mail:

3. Investigational veterinary product	**4. Control product/placebo**
Name of the product (if available) and active substance:	Name of the product and active substance:
Qualitative and quantitative composition, dosage form and strength:	Qualitative and quantitative composition, dosage form and strength:
Method of administration, dosage and duration of medication:	Method of administration, dosage and duration of medication:
Withdrawal periods proposed for food-producing species:	Withdrawal periods proposed for food-producing species:
Status of marketing authorisation: Yes ☐ No ☐ Indicate the county or countries:	Status of marketing authorisation: Yes ☐ No ☐ Indicate the county or countries:
Manufacturer responsible for batch release Organisation: Address: Telephone number: E-mail:	Manufacturer responsible for batch release Organisation: Address: Telephone number: E-mail:

5. Principal investigator
Name of the investigator:
Organisation:

Address: Telephone number: E-mail:
I hereby confirm that I have read the reports issued by the sponsor. The clinical trial will be conducted in accordance with trial protocol, applicable legislation and VICH GCP. Serious adverse events will be reported in accordance with applicable legislation. Date and signature of the investigator / signed digitally:

6. Conformation of the head of the health-care institution (study centre)
Organisation:
Name of the head of the institution:
I hereby confirm the suitability of the clinical trial site (facilities, equipment) and personnel (GCP, qualification) taking into account the nature and uses of the study drug. Date and signature/signed digitally:

7. Applicant
Name of the applicant:
I hereby confirm that the information provided is complete and up to date. The clinical trial will be conducted in accordance with trial protocol, applicable legislation and VICH GCP. Serious adverse reactions and result-related information will be reported in accordance with applicable legislation. Date and signature of the applicant / signed digitally: