**Søknad om tillatelse til klinisk utprøving av legemiddel til dyr**

|  |  |
| --- | --- |
| **Generelt om utprøvingen** | |
| Utprøvingens tittel og studiekode (som angitt i protokoll): | |
| Protokollversjon og -dato: | |
| Planlagt startdato for studien: | Utprøvingsperiodens lengde: |
| Skal studien gjennomføres med kontrollgruppe(r)? Ja  Nei | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Informasjon om legemidler som inngår i utprøvingen** *(bruk ekstra ark om nødvendig)* | | |
|  | Utprøvingspreparat | Kontrollpreparat |
| Handelsnavn eller kodebetegnelse |  |  |
| Virkestoff |  |  |
| Markedsføringstillatelse i EØS | Ja  Nei | Ja  Nei |
| Eventuelle land i EØS der preparatet har markedsføringstillatelse |  |  |
| Total mengde utprøvingspreparat: | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Informasjon om dyr som inngår i utprøvingen m.v.** | | | |
| Dyreart | | | |
| Antall utprøvingssteder | Antall dyr pr. utprøvingssted | | Totalt antall dyr |
| Omfatter utprøvingen matproduserende dyr? | | Ja  Nei | |
| Foreslått tilbakeholdelsestid, hvis relevant | | | |

|  |
| --- |
| **Informasjon om utprøvingens plass i den samlede plan for legemiddelutviklingen** |
| Denne informasjonen er nødvendig for studier som har følgende kjennetegn:   * Utprøvingen utføres under feltforhold av et legemiddel til dyrs sikkerhet eller effekt ved normale dyreholdforhold eller som en del av normal veterinærpraksis * Utprøvingen gjennomføres med henblikk på å få utstedt eller endret en markedsføringstillatelse   *(jf. forordning (EU) 2019/6 artikkel 9, jf. definisjon i artikkel 4 nr. 17)*  Har studien disse to kjennetegnene?  Ja  Nei  Hvis ja, må vedlegg 1 fylles ut |

|  |
| --- |
| **Informasjon om nøkkelroller** |
| Sponsor |
| Hovedutprøver |
| Monitor |
| Hvilke kvalifikasjoner har hovedutprøver som er relevant for utprøvingen? |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Oversikt over utprøvere** *(bruk ekstra ark om nødvendig)* | | |
| HPR-nr. | Navn | Utprøvningssted |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Underskrifter og dato** |
| Dato: |
| Sponsors underskrift: |
| Hovedutprøvers underskrift: |

**Vedlegg 1**

|  |
| --- |
| **Informasjon om utprøvingens plass i den samlede plan for legemiddelutviklingen** |
|  |