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

|  |
| --- |
| **Generelt om utprøvinga** |
| Utprøvingas tittel og studiekode (som angitt i protokoll):       |
| Protokollversjon og -dato:       |
| Planlagd startdato for studien:       | Lengda på utprøvingsperioden:       |
| Skal studien gjennomførast med kontrollgruppe(r)? Ja [ ]  Nei [ ]  |

|  |
| --- |
| **Informasjon om legemiddel som inngår i utprøvinga** *(bruk ekstra ark om nødvendig)* |
|  | Utprøvingspreparat | Kontrollpreparat |
| Handelsnamn eller kodenemning |       |       |
| Virkestoff |       |       |
| Marknadsføringsløyve i EØS | [ ]  Ja[ ]  Nei | [ ]  Ja[ ]  Nei |
| Eventuelle land i EØS der preparatet har marknadsføringsløyve |       |       |
| Total mengde utprøvingspreparat:       |

|  |
| --- |
| **Informasjon om dyr som inngår i utprøvinga m.v.** |
| Dyreart      |
| Talet på utprøvingsstader       | Talet på dyr pr. utprøvingsstad      | Det samla talet dyr      |
| Omfattar utprøvinga matproduserande dyr? | Ja [ ]  Nei [ ]  |
| Foreslått tilbakehaldingstid, viss relevant      |

|  |
| --- |
| **Informasjon om plassen til utprøvinga i den samla planen for legemiddelutviklinga**  |
| Denne informasjonen er nødvendig for studiar som har følgjande kjenneteikn:* Utprøvinga blir utført under feltforhold av eit legemiddel til dyrs tryggleik eller effekt ved normale dyrehaldforhold eller som ein del av normal veterinærpraksis
* Utprøvinga blir gjennomført med tanke på å få utskrive eller endra ein marknadsføringsløyve

*(jf. forordning (EU) 2019/6 artikkel 9, jf. definisjon i artikkel 4 nr. 17)*Har studien desse to kjenneteikna?Ja [ ]  Nei [ ] Viss ja, må vedlegg 1 fyllast ut |

|  |
| --- |
| **Informasjon om nøkkelroller** |
| Sponsor      |
| Hovudutprøvar      |
| Monitor      |
| Kva for kvalifikasjonar har hovudutprøvar som er relevant for utprøvinga?      |

|  |
| --- |
| **Oversikt over utprøvarar** *(bruk ekstra ark om nødvendig)* |
| HPR-nr. | Namn  | Utprøvningsstad |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

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

**Vedlegg 1**

|  |
| --- |
| **Informasjon om plassen til utprøvinga i den samla planen for legemiddelutviklinga** |
|       |