**Et bilde som inneholder skjermbilde, sort, mørke

Automatisk generert beskrivelseSøknad 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** |
|  |