**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** |
|       |