

FÖRHANDSANMÄLAN

om klinisk prövning av veterinärläkemedel

Ifylls av myndigheten:

Ansökans nummer: _____
 Ankomstdag: _____
 Handläggningen inleds: _____
 Handläggare: _____

Uppdragsgivare för prövningen och uppdragsgivarens kontaktperson	Uppdragsgivare (gatuadress, telefon- och faxnummer, e-postadress) Uppdragsgivaren densamme som tillverkaren ←	
	Uppdragsgivarens kontaktperson (adress, telefon- och faxnummer, e-postadress)	
Läkemedelstillverkare och tillverkarens kontaktperson	Tillverkare	
	Tillverkarens kontaktperson (adress, telefon- och faxnummer, e-postadress)	
	Importör av läkemedlet (adress, telefon- och faxnummer, e-postadress)	
Uppgifter om läkemedlet	Preparatets eller läkemedlets namn	
	Sammansättning	
	Läkemedelsform	
	Ansökan om försäljningstillstånd inlämnad, datum	Försäljningstillstånd beviljats, datum och tillståndets nummer
	ATC-kod	Prövningsfas
	Föreslagna karenstider för läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur	
Uppgifter om referensläkemedlet	Preparatets eller läkemedlets namn	

	<p>Sammansättning</p>
	<p>Läkemedelsform</p>
	<p>ATC-kod</p>
	<p>Föreslagna karenstider för läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur</p>
<p>Typ av prövning</p>	<p>← Prövning på livsmedelsproducerande djur ← Farmaceutiska veterinärläkemedel ← Nytt läkemedel ← Ny indikation ← Nytt parallellpreparat ← Annat – vad?</p> <p>← Prövning på sällskapsdjur ← Immunologiska veterinärläkemedel ← Ny läkemedelsform ← Ny styrka ← Ytterligare undersökningar</p> <p>← Prövning på pälsdjur ← Inriktning på nya grupper av djurarter ← Nytt administrat ions sätt ← Ny kombination</p> <p>← Nytt läkemedel ← Ny dos</p> <p>← Inriktning på ny djurart</p> <hr/> <p>← Multicenterprövning (← nationell/ ← internationell)</p>
<p>Prövningens namn</p>	
<p>Prövningens syfte och ett kort sammandrag av prövningsplanen</p>	

Tidtabell	Beräknad tidtabell för provningen (start- och slutdatum)		
Antal provningsdjur, djurart och läkemedelsdoser	Prövningscenter:	Antal djur och djurart	Dosering av läkemedlet
	Läkemedel och läkemedelssubstans som prövas		
	Referensläkemedel och substans		
	Placebo		
	Multicenterprovning: Totalt antal provningsdjur i hela provningen		
	Totalt antal provningsdjur i Finland		
Prövningscenter, ansvarig prövare, ansvarig veterinär och andra prövare	Prövningscenter och centrets kontaktuppgifter (adress, telefon- och faxnummer, e-postadress)		
	Den ansvarige prövarens namn och kontaktuppgifter (adress, telefon- och faxnummer, e-postadress)		
	Om den ansvarige prövaren inte är veterinär uppges den ansvarige veterinärens namn och kontaktuppgifter (adress, telefon- och faxnummer, e-postadress)		
	Andra prövare som ingår i provningen (grad, namn, kontaktuppgifter)		
	Ansvarig prövares försäkran Jag har tagit del av uppdragsgivarens läkemedelsinformation. Under den kliniska provningen av veterinärläkemedlet kommer jag att föra provningsprotokoll och meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea eller uppdragsgivaren om allvarliga biverkningar som upptäcks under provningen och om eventuella väsentliga ändringar i provningsplanen. Jag har bekantat mig med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas föreskrift om kliniska		

	prövningar av veterinärläkemedel och med motsvarande regelverk inom Europeiska gemenskaperna.
	Datum och underskrift
Prövningsläkemedlet levereras av	Läkemedelsfabrikens, läkemedelspartiaffärens eller apotekets namn
Uppdragsgivarens underskrift	Jag försäkrar att de uppgifter om läkemedlet som anges ovan är korrekta. Uppdragsgivaren kommer att lämna en utredning om resultaten av den kliniska prövningen av veterinärläkemedel till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea och omgående meddela om prövningen avbryts eller prövningen inte genomförs och orsakerna till detta.
	Datum Underskrift och namnförtydligande