

Изјава главног истраживача за увоз медицинских средстава и лекова за потребе клиничког испитивања

Назив клиничког испитивања медицинског средства

Број и датум одобрења, ако је примењиво:

Број Протокола клиничког испитивања:

Спонзор и уговорна истраживачка организација:

а) испитивано медицинско средство:

Медицинско средство (назив)	Садржај паковања	Произвођач	Количина (за увоз)

б) Компаративно медицинско средство или лек:

Медицинско средство (назив)	Садржај паковања	Произвођач	Количина (за увоз)	Број регистрације/дозволе (уколико постоји)

Лек (назив, фармацеутски облик, јачина)	Количина у паковању	Произвођач	Количина (за увоз)	Број регистрације/дозволе (уколико постоји)

в) остала медицинска средства/лекови које обезбеђује спонзор за потребе клиничког испитивања:

Медицинско средство (назив)	Садржај паковања	Произвођач	Количина (за увоз)	Број регистрације/дозволе (уколико постоји)

Лек (назив, фармацеутски облик, јачина)	Количина у паковању	Произвођач	Количина (за увоз)	Број регистрације/дозволе (уколико постоји)

Овим преузимам пуну одговорност да су медицинска средства/ лекови неопходни у спровођењу клиничког испитивања према наведеној дозволи.

 Потпис главног истраживача

 Датум