Прилог 10.

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