

.....
(miejsowość i data)

.....
(nazwa, adres i telefon wnioskodawcy)

Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny

WNIOSEK O UZYSKANIE ZGODY NA POSIADANIE I STOSOWANIE W CELACH PRZEPROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P I IV-P

Wnoszę o wydanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....
.....

2. Numer REGON, księgi rejestrowej podmiotu leczniczego albo numer prawa wykonywania zawodu (jeżeli został nadany):

.....

3. Międzynarodowa nazwa zalecana lub nazwa handlowa, postać farmaceutyczna, dawka oraz ilość preparatów, będących przedmiotem wniosku:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

4. Nazwa i dokładny adres hurtowni farmaceutycznej lub wytwórcy, który będzie zaopatrywał wnioskodawcę:

.....
.....
.....
.....
.....

5. Miejsce przechowywania i stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku oraz opis sposobu przechowywania:

.....
.....

6. Termin planowanego rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego:

.....

7. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P:

.....

.....

(data i podpis osoby odpowiedzialnej)

Do wniosku załączam:

1. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.
2. Uwierzytelnioną kopię zgody komisji bioetycznej określającą ośrodki zatwierdzone do przeprowadzenia badań klinicznych.

.....

(data i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania podmiotu
składającego wniosek)