

**Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
pl. Powstańców Warszawy 1
50-153 Wrocław**

**WNIOSEK O UZYSKANIE ZGODY NA POSIADANIE I STOSOWANIE W CELACH PRZEPROWADZENIA
BADAŃ KLINICZNYCH PREPARATÓW DOPUSZCZONYCH DO OBROTU JAKO PRODUKTY LECZNICZE
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 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 lub numer prawa wykonywania zawodu (jeżeli został nadany):.....
.....

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

Nazwa międzynarodowa lub handlowa	Postać farmaceutyczna	dawka	Ilość niezbędna dla potrzeb badania klinicznego
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

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

5.Miejsce przechowywania i stosowania preparatów będących podmiotem wniosku oraz opis sposobu ich 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)