**PODACI O PODNOSIOCU ZAHTEVA**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**KLINIČKI CENTAR VOJVODINE**

**STRUČNI KOLEGIJUM**

Novi Sad

Hajduk Veljkova 1

**PREDMET**: zahtev za dobijanje saglasnosti za sprovođenje kliničkog ispitivanje leka

 u Kliničkom centru Vojvodine

Obraćamo vam se sa zahtevom da odobrite sprovođenje kliničkog ispitivanja leka u Kliničkom centru Vojvodine - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 *(naziv organizacione jedinice)*

**PODACI O SPONZORU I KLINIČKOM ISPITIVANJU LEKA**

|  |  |
| --- | --- |
| **SPONZOR** *(tačan naziv i adresa):* |  |
| **UGOVORNA ISTRAŽIVAČKA ORGANIZACIJA***(tačan naziv i adresa):* |  |
| **BROJ PROTOKOLA:** |  |
| **NAZIV LEKA:** |  |
| **NAZIV KLINIČKOG ISPITIVANJA:** |  |
| **IME I PREZIME GLAVNOG ISTRAŽIVAČA:**  |  |

**OBRAZLOŽENJE ZAHTEVA**

*(navesti naziv i osnovne karakteristike leka, cilj kliničkog ispitivanja leka, dizajn kliničkog ispitivanja, faza kliničkog ispitivanja, broj ispitanika i druge podatke od značaja za ispitanike, vreme trajanja kliničkog ispitivanja i druge značajne podatke za kliničko ispitivanje leka).*

**PRILOZI:**

* Protokol (sažetak na srpskom jeziku),
* Brošura za istraživače

**POTPIS OVLAŠĆENOG LICA**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

U \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dana: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_