**Potvrzení o povolení/ohlášení klinického hodnocení pro účely celního řízení**

*Confirmation of the Approval/Notification of Clinical Trial for the Customs Clearance*

**Státní ústav pro kontrolu léčiv potvrzuje, že provádění klinického hodnocení**

*State Institute for Drug Control certifies that the performance of clinical trial*

*·*

**název studie**

*title of the trial*

*·*

**číslo protokolu**

*study protocol No.*

*·*

**zadavatel (jméno, adresa)**

*sponsor (name, address)*

*·*

**s léčivým přípravkem (název či kód, léková forma)**

*with the medicinal product (name or code of the product, dosage form)*

*·*

**množství léčivého přípravku potřebné pro výše uvedené klinické hodnocení (počet balení/velikost jednoho balení)**

*quantity of the medicinal product to be used in the clinical trial mentioned above (number of packages/* **size of** *one package)*

*·*

**bylo schváleno dne: pod číslem:**

*has been approved/notified on: under the approval No./reference No.:*

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

**Datum za Sekci registrací**

Date **Odbor klinického hodnocení léčivých přípravků**

**podpis, razítko**

on behalf of Branch of Clinical Trials

signature, stamp