

Додаток 7
до Порядку проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
експертизи матеріалів клінічних
випробувань

**ІНФОРМАЦІЯ
про ЛПЗ та місце проведення клінічного
випробування**

Кодований номер протоколу клінічного випробування (далі - КВ):

1. Загальна інформація про ЛПЗ та місце проведення КВ:

1.1. ЛПЗ, де планується проведення КВ:
1.2. Місцезнаходження ЛПЗ:
1.3. П.І.Б. керівника ЛПЗ, контактний телефон, факс, e-mail:
1.4. Місце проведення КВ (наприклад, відділення, відділ ¹):
1.5. П.І.Б. завідуючого. відділенням/відділом, контактний телефон, факс, e-mail:
1.6. Вкажіть номер діючої на дату надання інформації ліцензії ЛПЗ на медичну практику (ксерокопія додається) ² :
1.7. Вкажіть номер діючого на дату надання інформації акредитаційного сертифіката ЦОВВ для ЛПЗ (ксерокопія додається) ^{3, 4} :

¹Вказати повну назву відділення, відділу.

^{2, 3}Наявність обов'язкова.

⁴ У разі проведення випробування біоеквівалентності із залученням здорових добровольців вказується та додається за наявності.

Якщо до проведення КВ залучається кафедра вищого медичного навчального закладу (далі - ВМНЗ), заповніть позиції 1.8-1.13

1.8. ВМНЗ:
1.9. Місцезнаходження ВМНЗ:
1.10. П.І.Б. ректора, контактний телефон, факс, e-mail:
1.11. Кафедра ВМНЗ:
1.12. П.І.Б. завідуючого кафедрою, контактний телефон, факс, e-mail:
1.13. Наявність договору про співпрацю між ВМНЗ та ЛПЗ, де розташована кафедра, та строк

його дії:

☐ так; ☐ ні; строк дії:

2. Дослідницька група:

2.1. Відповідальний дослідник¹:

П.І.Б.:
Займана посада:
Контактний телефон:
Факс:
E-mail:

¹ Додайте CV відповідального дослідника.

2.2. Члени дослідницької групи, яких планується залучати для виконання важливих функцій КВ²:

П.І.Б.	Основні плановані обов'язки під час КВ

² Додайте CV членів дослідницької групи, які будуть залучатися до КВ.

3. Характеристика ЛПЗ, у якому планується проведення КВ:

3.1. Лікування у ЛПЗ пацієнтів із захворюванням, яке відповідає протоколу КВ:

☐ так; ☐ ні;

Якщо відповідь "так", зазначте:

можливість стаціонарного лікування пацієнтів із захворюванням, яке відповідає протоколу клінічного випробування: ☐ так; ☐ ні; ☐ інше:
профіль пацієнтів:
можливість амбулаторного лікування, наявність поліклініки: ☐ так; ☐ ні; ☐ інше:
можливість лікування пацієнтів в умовах денного стаціонару (за необхідності):

☐ так; ☐ ні; ☐ інше:

можливість надання невідкладної допомоги (відділення реанімації/інтенсивної терапії):

☐ так; ☐ ні; ☐ інше:

Якщо відповідь "ні" у вищезазначених пунктах, зазначте, яким чином буде відбуватися спостереження за пацієнтами на весь термін, передбачений протоколом клінічного випробування:

3.2. Зазначте наявність у ЛПЗ:

місця зберігання матеріалів клінічного дослідження під час КВ: ☐ так; ☐ ні; ☐ інше:
місця зберігання досліджуваного ЛЗ: ☐ так; ☐ ні; ☐ інше:
місця архівування матеріалів КВ після його завершення: ☐ так; ☐ ні; ☐ інше:

4. Інформація про проведення клінічних випробувань у ЛПЗ на момент заповнення¹:

Код (номер) протоколу КВ та фаза	Профіль пацієнтів	Стан (етап) КВ (планується, триває, завершено), заплановані терміни проведення	Дата та номер протоколу засідання Державного експертного центру МОЗ України, коли затверджено КВ

¹Вказувати тільки активні на даний момент клінічні випробування.

5. Лабораторно-інструментальне забезпечення

5.1. Зазначте, які лабораторії будуть залучатися до даного КВ:

№ з/п	Найменування лабораторії

5.2. Яке інструментально-діагностичне обладнання буде використовуватися при проведенні КВ відповідно до протоколу КВ:

у ЛПЗ:

в інших установах¹:

¹ Якщо планується використовувати інструментально-діагностичне обладнання в інших установах, до початку КВ необхідно укласти договір з іншою установою та зберігати його у файлі дослідника.

6. Наявність комісії з питань етики при ЛПЗ (дата створення, номер наказу):

7. Інші відомості про діяльність ЛПЗ:

Відповідальний дослідник

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

Керівник ЛПЗ

(дата, підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

М.П.