

ЗАЯВА
відповідального дослідника

Додаток 6
до Порядку проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
експертизи матеріалів клінічних
випробувань

Я, _____,
(прізвище, ім'я, по батькові)

що працюю _____,
(зазначити місце роботи та посаду)

прошу дозволити мені взяти участь у клінічному випробуванні: _____

(зазначити назву клінічного випробування та кодований номер протоколу клінічного випробування)

Я ознайомлений з умовами протоколу клінічного випробування та маю відповідний професійний рівень, можливість залучати кваліфікованих співробітників та/або інших фахівців (за необхідності). Крім того, маю можливість використовувати необхідні приміщення та устаткування протягом усього клінічного випробування для проведення його належним чином.

Я ознайомлений з чинними нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань, з вимогами Належної клінічної практики (GCP).

Я підтверджую, що клінічне випробування буде розпочате тільки за умови наявності договірно-правових відносин між усіма юридичними та фізичними особами, залученими до проведення клінічного випробування, відповідно до вимог законодавства*.

Я зобов'язуюсь надати всю необхідну інформацію щодо клінічного випробування до комісії з питань етики при ЛПЗ.

Я не маю конфлікту інтересів.

Я надаю згоду на використання моїх персональних даних (прізвище, ім'я, по-батькові, посада, вчена ступінь, місце роботи) представниками Міністерства охорони здоров'я України та Центру, що можуть бути розміщені на їх офіційних сайтах.

Відповідальний дослідник:

(П.І.Б.)

(підпис)

(дата)

* При цьому складовими кошторису таких клінічних випробувань передбачаються витрати на утримання приміщень і амортизацію обладнання, на придбання витратних матеріалів, на оплату праці всіх фахівців, які беруть участь у клінічному випробуванні, тощо.

Зворотний бік**Візи погодження:**

1. Керівник лікувально-профілактичного закладу *(заповнюється обов'язково)*

(посада керівника та найменування ЛПЗ)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по
батькові)

(дата)

2. Керівник вищого медичного навчального закладу (далі - ВМНЗ) *(заповнюється в разі залучення ВМНЗ)*

(посада керівника та найменування ВМНЗ)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по
батькові)

(дата)