

Додаток 5  
до Порядку проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
експертизи матеріалів клінічних  
випробувань

**ЗАЯВА**  
**відповідального дослідника**

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 кодовий 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.

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)