

Додаток 6
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 :

¹Вказати повну назву відділення, відділу.

^{2,3}Наявність обов'язкова.

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: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; <input type="checkbox"/> інше:

місця зберігання досліджуваного ЛЗ: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; <input type="checkbox"/> інше:
--

місця архівування матеріалів КВ після його завершення: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; <input type="checkbox"/> 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

5. Лабораторно-інструментальне забезпечення

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

№ з/п	Найменування лабораторії

¹Вказувати тільки активні на даний момент клінічні випробування.

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.