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]:

[1]Вказати 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: □так; □ ні; строк дії:

LICASOFT © Закон и Норматив http://www.zakon-i-normativ.info

2. Дослідницька група:

2.1. Відповідальний дослідник[1:]

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 КВ[2]:

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:

LICASOFT © Закон и Норматив http://www.zakon-i-normativ.info

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 заповнення[1]:

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

[1]Вказувати 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 установах[1]:

[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

_____ _____ М.П.
(дата, підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

LICASOFT © Закон и Норматив http://www.zakon-i-normativ.info