

ПЕРІОДИЧНИЙ ЗВІТ
про стан проведення клінічного випробування в Україні

Направляється до:

Державного експертного центру МОЗ України
Комісії з питань етики при ЛПЗ

1. Інформація про клінічне випробування (далі - КВ)

Кодований номер протоколу КВ, привласнений спонсором:
Фаза КВ:
Повна назва КВ:
Спонсор КВ:
Офіційний представник спонсора в Україні з метою проведення даного КВ (найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи, П.І.Б. контактної особи, контактний телефон, факс, адреса електронної пошти)
Висновок Державного експертного центру МОЗ України надано (дата (дд/мм/рррр) та номер протоколу засідання):
Погодження комісії з питань етики при ЛПЗ надано (дата (дд/мм/рррр) та номер протоколу засідання):
Якщо в КВ вносилися суттєві поправки, надайте інформацію по кожній з них (номер, дата, Висновок Центру та погодження комісії з питань етики при ЛПЗ)

2. Дати початку та завершення КВ

Чи почалося випробування в Україні <input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
Якщо "НІ", то з яких причин:
Якщо "ТАК", то:
Дата включення першого пацієнта (здорового добровольця) ¹ в Україні (дд/мм/рррр)
Дата включення останнього пацієнта (здорового добровольця) ¹ в Україні (дд/мм/рррр)
Дата завершення ² клінічного випробування в Україні (дд/мм/рррр)

3. Інформація про місця проведення клінічного випробування, заявлені для проведення даного КВ в Україні:

Номер місця проведення клінічного випробування, привласнений спонсором	Ідентифікація місця проведення клінічного випробування (назва, місцезнаходження, відповідальний дослідник)	Статус: (1) ініційоване та набраний хоча б один пацієнт; (2) ініційоване, але не набрано жодного пацієнта; (3) у резерві/чекає ініціації; (4) вилучено/вибуло/закрито без ініціації; (5) вилучено/вибуло/закрито після ініціації

¹ Дата підписання його інформованої згоди.

² Дата завершення клінічного випробування або планованого завершення для поточних клінічних випробувань, якщо ця дата змінилася з моменту подачі заяви.

4. Інформація про досліджуваних в Україні:

Номер місця проведення клінічного дослідження, привласнений спонсором	Кількість досліджуваних в місці проведення клінічного випробування:				
	скриновано	рандомізовано	продовжують участь у клінічному випробуванні	завершили участь у клінічному випробуванні	Вибуло ¹

¹ Для досліджуваних, що вибули, вкажіть причини: (1) - відкликання інформованої згоди пацієнтом; (2) - безпека; (3) - низька ефективність; (4) - інші причини.

5. Інформація щодо підозрюваних серйозних непередбачуваних побічних реакцій в Україні:

Номер місця проведення клінічного випробування, привласнений спонсором	Підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції (інформація повинна містити щонайменше: код досліджуваного, код випадку, дати початку та завершення, діагноз, наслідки):

6. Інформація щодо суттєвих відхилень¹ від протоколу клінічного випробування в Україні:

Номер місця проведення клінічного випробування, привласнений спонсором	Суттєві відхилення від протоколу клінічного випробування (інформація повинна містити щонайменше: короткий опис суті відхилення, дату, код досліджуваного, наслідки/вжиті заходи):

¹ Обов'язковими для звітування є всі суттєві відхилення, які стосуються безпеки досліджуваних.

7. Інша важлива інформація (за наявності)

8. Інформація про особу, що подає звіт (П.І.Б., місце роботи та займана посада, контактний телефон):

9. Дата складання звіту, підпис:

{Додаток в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 523 від 12.07.2012}