|  |
| --- |
| Додаток 7до 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, відділ1):  |
| 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 (за наявності). У разі його наявності, додається копія документа: |

1Вказати повну назву відділення, відділу.

2Наявність 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:  |

**2. Дослідницька група:**

2.1. Відповідальний дослідник1:

|  |
| --- |
| П.І.Б.: |
| Займана посада:  |
| Контактний телефон:  |
| Факс:  |
| Е-mail:  |

 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  |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |
|   |   |

2Додайте 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: 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 заповнення1:**  |
| 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 |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1Вказувати 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 установах1:

|  |
| --- |
|   |
|   |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 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. |

{Додаток в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 523 від 12.07.2012; із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1745 від 06.10.2023}