Додаток 10
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(пункт 5 глави 1 розділу IX)

Супровідний лист

до заяви про внесення суттєвої поправки (модифікації) для затвердження рішенням ОДК: ☐

до заяви про внесення суттєвої поправки (модифікації) для отримання висновку комісії з питань етики ЗОЗ: ☐

Заявник / головний дослідник / дослідник:
_____

надає відповідні матеріали до ОДК для затвердження рішення щодо суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу (далі – КВ) ☐

надає відповідні матеріали до комісії з питань етики ЗОЗ для отримання висновку щодо суттєвої поправки (модифікації) до протоколу КВ ☐

Повна назва КВ:
_____

Кодований номер протоколу КВ: _____

Кодовий номер суттєвої поправки (модифікації), який дозволяє унікально ідентифікувати суттєву поправку (модифікацію): _____

Досліджуваний лікарський засіб (назва): _____

Спонсор: _____

Підстави для визначення поправки (модифікації) як суттєвої_____

_____

Інша важлива інформація (якщо є): _____

Заявник / головний дослідник / дослідник	_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (друкованими літерами, повністю))	_____ (дата)	_____ (підпис)

_____