Додаток 12
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(пункт 1 розділу X)

Повідомлення
про завершення клінічного дослідження (випробування)

Ідентифікація клінічного дослідження (випробування)

Кодований номер протоколу клінічного дослідження (випробування) (далі – КВ), присвоєний спонсором:
Номер EU-CTR [1] (за його наявності):
Повна назва КВ:

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЯВНИКА (відмітьте відповідні пункти)

Повідомлення про завершення КВ до ОДК	☐	**Повідомлення про завершення КВ до комісії з питань етики ЗОЗ**	☐
Спонсор Офіційний представник спонсора Фізична або юридична особа, уповноважена спонсором для подання даного повідомлення. У цьому випадку вкажіть: найменування юридичної особи, включаючи прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи: країна/місцезнаходження юридичної особи/ місце проживання фізичної особи; контактний телефон: адресу електронної пошти:	☐ ☐ ☐	Спонсор Офіційний представник спонсора Фізична або юридична особа, уповноважена спонсором для подання даного повідомлення. У цьому випадку вкажіть: найменування юридичної особи, включаючи прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи: країна/місцезнаходження юридичної особи/ місце проживання фізичної особи: контактний телефон: адресу електронної пошти:	☐ ☐ ☐
		Зазначте, якщо фізична особа, уповноважена спонсором для подання даної заяви є головним	☐

[1] *EU-CTR (European Union Clinical Trial Register) – Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.*

	дослідником/дослідником	

Завершення КВ			Дата завершення КВ (ДД.ММ.РРРР)
Завершення КВ тільки в Україні	□ Так	□ Ні	
Завершення всього КВ у всіх країнах, де воно проводилося	□ Так	□ Ні	
Завершення КВ є достроковим	□ Так	□ Ні	
Якщо "так", заповніть відповідні поля:			
Яка(і) причина(и) дострокового завершення КВ:			
безпека суб'єкта дослідження	□ Так	□ Ні	
низька ефективність	□ Так	□ Ні	
клінічне випробування не почалося	□ Так	□ Ні	
інше	□ Так	□ Ні	
Якщо "так", уточніть:			
Число суб'єктів дослідження, які отримували терапію на момент дострокового завершення КВ в Україні:			
Стисло опишіть у додатку (у довільній формі): - обґрунтування дострокового завершення КВ; - передбачене спостереження за суб'єктами дослідження, які отримували терапію на момент дострокового завершення КВ; - вплив дострокового завершення КВ на оцінку результатів КВ та загальну оцінку ризиків та очікуваної користі від застосування досліджуваного лікарського засобу			
Я, що нижче підписався(лась), цим підтверджую, що надана вище інформація є достовірною			

Заявник _____ _____ _____

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (друкованими літерами, повністю)) (дата) (підпис)

_____