Додаток 13
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(пункт 4 розділу X)

**Періодичний звіт**
**про стан проведення клінічного дослідження (випробування) в Україні**

| | |
|---|---|
| Періодичний звіт про стан проведення клінічного дослідження (випробування) (далі - КВ) в Україні | ☐ |
| Періодичний звіт про стан проведення КВ в місці проведення клінічного дослідження (випробування) (далі - МПВ) | ☐ |

*Направляється до:*

ОДК ☐
Комісії з питань етики ЗОЗ ☐

**1. Інформація про КВ**

| |
|---|
| Кодований номер протоколу КВ, присвоєний спонсором: |
| Фаза КВ |
| Повна назва КВ: |
| Спонсор КВ: |
| Офіційний представник спонсора в Україні з метою проведення даного КВ (найменування юридичної особи/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи, контактний телефон, адреса електронної пошти) |

| Отримання дозволу щодо проведення КВ | Дата (дд.мм.рррр) |
|---|---|
| Рішення ОДК про проведення КВ | |
| Висновок Комісії з питань етики ЗОЗ | |

| Перелік суттєвих поправок (модифікацій) за наявності, - дата (в хронології) та номер поданих заяв | Рішення ОДК про затвердження суттєвих поправок - дата та номер рішення | Висновок комісії з питань етики ЗОЗ - дата та номер протоколу засідання |
|---|---|---|
| | | |

**2. Дата початку та дата завершення КВ**

| |
|---|
| Чи почалося КВ в Україні □ ТАК □ НІ |
| Якщо "НІ", то з яких причин: |
| Якщо "ТАК", то: |
| Дата включення першого суб'єкта дослідження [1] в Україні / у відповідному МПВ *(дд/мм/рррр)* |
| Дата включення останнього суб'єкта дослідження[1] в Україні / у відповідному МПВ *(дд/мм/рррр)* |
| Дата завершення[2]КВ в Україні / у відповідному МПВ *(дд/мм/рррр)* |
| |

**3. Інформація про всі МПВ, заявлені для проведення даного КВ в Україні / відповідне МПВ:**

| Номер МПВ, присвоєний спонсором | Ідентифікація МПВ (назва, місцезнаходження, головний дослідник/ дослідник) | Статус:<br>(1) ініційоване та набраний хоча б один суб'єкт дослідження;<br>(2) ініційоване, але не набрано жодного суб'єкта дослідження;<br>(3) чекає ініціації;<br>(4) вилучено/вибуло без ініціації;<br>(5) вилучено/вибуло/закрито після ініціації |
|---|---|---|
| | | |

**4. Інформація про суб'єктів дослідження в Україні / у відповідному МПВ:**

| Номер МПВ, присвоєний спонсором | Кількість суб'єктів дослідження в МПВ: | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | скриновано | рандомізовано | продовжують участь у КВ | завершили участь у КВ | вибуло[3] |
| | | | | | |

**5. Інформація щодо ПНСНР в Україні / у відповідному МПВ:**

| Номер МПВ, присвоєний спонсором | ПНСНР<br>*(інформація повинна містити щонайменше: код* |
|---|---|
| | |

[1] *Дата підписання його інформованої згоди.*

[2] *Дата завершення КВ або планованого завершення для поточних КВ, якщо ця дата змінилася з моменту подачі заяви.*

[3] *Для суб'єктів дослідження, що вибули, вкажіть причини: (1) - відкликання інформованої згоди пацієнтом; (2) - безпека; (3) - низька ефективність; (4) - інші причини.*

| | |
|---|---|
| | *суб'єкта дослідження, код випадку, дати початку та завершення, діагноз, наслідки):* |
| | |

** Обов'язковими для звітування є всі ПНСНР, які сталися з початку КВ.*

**6. Інформація щодо суттєвих відхилень[4] від протоколу КВ в Україні / у відповідному МПВ:**

| Номер МПВ, присвоєний спонсором | Суттєві відхилення від протоколу КВ *(зазначається короткий опис суті відхилення, дату, код суб'єкта дослідження, наслідки/вжиті заходи та іншу необхідну інформацію)* |
|---|---|
| | |

**7. Інша важлива інформація (за наявності)**

**8. Інформація про особу, що подає звіт** (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), місце роботи та займана посада, контактний телефон):

**9. Дата складання звіту, підпис.**

_____

[4] *Обов'язковими для звітування є всі суттєві відхилення, які стосуються безпеки досліджуваних.*