Додаток 6
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(підпункт 15 пункту 2 розділу VI)

ЗАЯВА
головного дослідника / дослідника

Я, _____,
(*прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))*
працюю _____,
(*зазначити місце роботи та посаду*)
та засвідчую, що спонсором запропоновано та отримана моя згода на участь у проведенні клінічного дослідження (випробування):
_____

_____
(*зазначити назву клінічного дослідження (випробування) та кодований номер протоколу клінічного дослідження (випробування)*)
в якості головного дослідника / дослідника та підтверджую, що я:

☐ ознайомлений(а) з умовами протоколу клінічного дослідження (випробування) та маю відповідну професійну підготовку (підтверджену у моїй CV, яку надаю);

☐ маю можливість залучати до проведення клінічного дослідження (випробування) кваліфікованих дослідників та/або інших осіб (за необхідності);

☐ маю можливість використовувати необхідні приміщення та устаткування для належного проведення клінічного дослідження (випробування);

☐ ознайомлений(а) із чинними нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних досліджень (випробувань), в тому числі з вимогами GCP.

☐ підтверджую, що проведення клінічного дослідження (випробування) розпочнеться тільки за умови наявності правових відносин між усіма юридичними та фізичними особами, залученими до проведення клінічного дослідження (випробування) відповідно до вимог законодавства;

☐ зобов'язуюсь надавати всю необхідну інформацію щодо проведення клінічного дослідження (випробування) до комісії з питань етики.

☐ не маю конфлікту інтересів, пов'язаного з проведенням клінічного дослідження (випробування);

☐ надаю згоду на використання, обробку, збирання, накопичення, зберігання, поширення органом державного контролю (далі – ОДК) та

комісією з питань етики моїх персональних даних (прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), посада, науковий ступінь / вчене звання, місце роботи), в тому числі в цілях розміщення офіційному вебсайті ОДК;

☐ зобов’язуюсь негайно повідомляти суб’єктів дослідження та комісію з питань етики про зупинення спонсором, ОДК або комісією з питань етики клінічного дослідження (випробування) в місці проведення клінічного випробування із зазначенням будь-яких причин;

☐ зобов’язуюсь інформувати суб’єктів дослідження про виникнення під час проведення клінічного дослідження (випробування) будь-яких потенційних ризиків для їх здоров’я та безпеки шляхом надання суб’єктам дослідження оновленої інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу, зокрема, в оновленій формі інформованої згоди.

Головний дослідник / дослідник	_____ (прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) (друкованими літерами, повністю))	_____ (дата)	_____ (підпис)

_____