Додаток 7
до Порядку проведення клінічних
досліджень (випробувань)
лікарських засобів
(підпункт 16 пункту 2 розділу VI)

**Інформація**
**про місце проведення клінічного дослідження (випробування) та заклад охорони здоров'я**

| Кодований номер протоколу клінічного дослідження (випробування) (далі - КВ): |
|---|

_____

**1. Загальна інформація про ЗОЗ та МПВ:**

| |
|---|
| 1.1. ЗОЗ, де планується проведення КВ: |
| 1.2. Місцезнаходження ЗОЗ: |
| 1.3. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника ЗОЗ, контактний телефон, адреса електронної пошти: |
| 1.4. МПВ (відділення, відділ[1]): |
| 1.5. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) завідуючого-відділення/відділом, контактний(і) телефон(и), адреса електронної пошти: |
| 1.6. Вкажіть номер діючої на дату надання інформації ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики ЗОЗ (ксерокопія додається)[2]: |

_____
[1]*Вказати повну назву відділення, відділу.*
[2]*Наявність обов'язкова.*

Якщо до проведення КВ залучається заклад вищої освіти (далі - ЗВО), який не має своєї клінічної бази, заповніть позиції 1.7-1.12

| |
|---|
| 1.7. ЗВО: |
| 1.8. Місцезнаходження ЗВО : |
| 1.9. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) ректора (директора), контактний телефон, адреса електронної пошти: |
| 1.10. Кафедра ЗВО : |
| 1.11. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) завідуючого кафедрою, контактний телефон, адреса електронної пошти: |
| 1.12. Наявність договору про співпрацю між ЗВО та ЗОЗ, де розташована кафедра, та строк його дії: □так; □ ні; строк дії: |

**2. Головний дослідник/ дослідник**

| | |
|---|---|
| Прізвище, власне ім'я, по батькові | |

| | |
|---|---|
| (за наявності): | |
| Науковий ступінь / вчене звання | |
| Займана посада: | |
| Спеціальність: | |
| Контактний телефон: | |
| Адреса електронної пошти: | |

**3. Характеристика ЗОЗ, у якому планується проведення КВ:**

3.1. Лікування у ЗОЗ пацієнтів із захворюванням, яке відповідає протоколу КВ

□ так; □ ні;

*Якщо відповідь "так", зазначте:*

| |
|---|
| профіль суб'єктів дослідження: |
| можливість стаціонарного лікування пацієнтів із захворюванням, яке відповідає протоколу КВ:<br>□ так; □ ні; □ інше: |
| можливість амбулаторного лікування:<br>□ так; □ ні □ інше: |
| можливість лікування пацієнтів в умовах денного стаціонару *(за необхідності)*:<br>□ так; □ ні; □ інше: |
| можливість надання невідкладної допомоги (відділення реанімації/інтенсивної терапії):<br>□ так; □ ні; □ інше:<br><br>Якщо відповідь «ні» у вищезазначених пунктах, зазначте, яким чином буде відбуватися спостереження за суб'єктами дослідження протягом всього терміну, передбаченого протоколом КВ: |

3.2. Зазначте наявність у ЗОЗ:

| |
|---|
| місця зберігання матеріалів КВ під час КВ:<br>□ так; □ ні; □ інше: _____ |
| місця зберігання досліджуваного ЛЗ:<br>□ так; □ ні; □ інше: _____ |
| місця архівування матеріалів КВ після його завершення:<br>□ так; □ ні; □ інше: _____ |

**4. Інформація про проведення КВ у ЗОЗ на момент заповнення[3]:**

| Код (номер) протоколу КВ та фаза | Профіль суб'єктів дослідження | Стан (етап) КВ (триває або завершене) | Рішення ОДК про затвердження КВ |
|---|---|---|---|
| | | | |

[3] Вказувати тільки активні на даний момент КВ.

**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 ЗОЗ:

| |
|---|
| |

в інших установах[4]:

| |
|---|
| |

[4]*Якщо планується використовувати інструментально-діагностичне обладнання в інших установах, до початку КВ необхідно укласти договір з іншою установою та зберігати його у файлі відповідального (головного) дослідника*.

**6. Наявність комісії з питань етики ЗОЗ (номер та дата наказу про створення, актуальний на дату подання)**

| |
|---|
| |

**7. Інші відомості про діяльність ЗОЗ:**

| |
|---|
| |

Головний
дослідник/дослідник _____ _____
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)) (підпис)

Керівник ЗОЗ _____ _____ _____
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)) (дата) (підпис)