Додаток 8
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(пункт 2 розділу VIII)

Повідомлення
про початок клінічного дослідження (випробування)

Повідомлення до ОДК про початок клінічного дослідження (випробування) (далі – КВ) в Україні	☐
Повідомлення до комісії з питань етики ЗОЗ про початок КВ в місці проведення дослідження (далі – МПВ)	☐

ІДЕНТИФІКАЦІЯ КВ

Кодований номер протоколу КВ, присвоєний спонсором:
Номер EU-CTR [1] (за його наявності):
Повна назва КВ:
Рішення ОДК надано: *Дата* --/--/---- (ДД/ММ/РРРР)
Висновок Комісії з питань етики ЗОЗ надано: *Дата* --/--/---- (ДД/ММ/РРРР)

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЯВНИКА (відмітьте відповідні пункти)

Повідомлення до ОДК про початок КВ в Україні	☐	**Повідомлення до комісії з питань етики ЗОЗ про початок КВ в МПВ**	☐
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; місцезнаходження юридичної особи /; контактний телефон;	☐ ☐ ☐	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; місцезнаходження юридичної особи /; контактний телефон;	☐ ☐ ☐
адресу електронної пошти		адресу електронної пошти	

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

.

		Зазначте, якщо фізична особа, уповноважена спонсором для подання даної заяви є головним дослідником/дослідником	☐

Початок КВ в Україні	ДД/ММ/РРРР
Дата включення першого суб'єкта дослідження в Україні	--/--/----
Вкажіть **МПВ**, де був включений перший суб'єкт дослідження: Назва: Місцезнаходження: Головний дослідник:	

Початок КВ в МПВ	(ДД/ММ/РРРР)
Дата включення першого **суб'єкта дослідження** в **МПВ**	--/--/----
Вкажіть дані щодо **МПВ**: Назва: Місцезнаходження: Головний дослідник:	

Я, що нижче підписався(лась), цим підтверджую (від особи спонсора), що надана вище інформація є достовірною	
ЗАЯВНИК, який подає повідомлення до ОДК про початок **КВ в Україні**: Дата: Підпис: Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (друкованими літерами):	ЗАЯВНИК, який подає повідомлення до комісії з питань етики ЗОЗ про початок **КВ в МПВ:** Дата: Підпис: Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (друкованими літерами):

_____