

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від «___» _____ 2019 року № ___

Форма звіту про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення)	
2. Заявник	
3. Виробник	
4. Проведені дослідження	• так • ні якщо ні, обґрунтувати
5. Повна назва звіту КВ	
6. Код КВ	
7. Фаза КВ	
8. Період проведення КВ	з _____ по _____
9. Країни де проводилось КВ	
10. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
11. Мета КВ	
12. Дизайн КВ	
13. Основні критерії включення	
14. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	
15. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	
16. Супутня терапія	
17. Критерії оцінки ефективності	
18. Критерії оцінки безпеки	
19. Статистичні методи	
20. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	
21. Результати ефективності	
22. Результати безпеки	

23. Висновок (заключення)	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	_____ (підпис)
	_____ (П. І. Б.)

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. Комаріда