

ПОВІДОМЛЕННЯ про початок клінічного випробування в Україні

ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Кодований номер протоколу клінічного випробування, привласнений спонсором клінічного випробування:
Номер EudraCT ¹ (за його наявності):
Повна назва клінічного випробування:
Висновок Державного експертного центру МОЗ України надано: <i>Дата --/--/----</i> (ДД/ММ/РРРР)
Погодження Комісії з питань етики при ЛПЗ надано: <i>Дата --/--/----</i> (ДД/ММ/РРРР)

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЯВНИКА (відмітьте відповідні пункти)

Повідомлення про початок клінічного випробування до Державного експертного центру МОЗ України	Повідомлення про початок клінічного випробування до комісії з питань етики при ЛПЗ
Спонсор клінічного випробування • Офіційний представник спонсора клінічного випробування • Особа або організація, уповноважена спонсором клінічного випробування для подання даного повідомлення. У цьому випадку вкажіть: • найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи; • П.І.Б. контактної особи; • місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи; • контактний телефон; • факс; •	Спонсор клінічного випробування • Офіційний представник спонсора клінічного випробування • Особа або організація, уповноважена спонсором клінічного випробування для подання даного повідомлення. У цьому випадку вкажіть: • найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи; • П.І.Б. контактної особи; • місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи; • контактний телефон; • факс; •
адресу електронної пошти	адресу електронної пошти

¹ EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) - Європейська база даних клінічних випробувань.

Початок клінічного випробування в Україні

(ДД/ММ/РРРР)

Дата включення першого дослідженого в Україні

--/--/----

Вкажіть місце проведення клінічного дослідження, де був включений перший суб'єкт дослідження:

Назва:

Місцезнаходження:

Відповідальний дослідник:

Я, що нижче підписався(лась), цим підтверджую (від особи спонсора клінічного випробування), що надана вище інформація є достовірною

ЗАЯВНИК, що подає повідомлення про початок клінічного випробування до Державного експертного центру МОЗ України:

Дата:

Підпис:

Прізвище, ім'я, по батькові (друкованими літерами):

ЗАЯВНИК, що подає повідомлення про початок клінічного випробування до комісії з питань етики при ЛПЗ:

Дата:

Підпис:

Прізвище, ім'я, по батькові (друкованими літерами):

{Додаток в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 523 від 12.07.2012}