**ПЕРІОДИЧНИЙ ЗВІТ
про стан проведення ДОСЛІДЖЕННЯ в Україні**

1. **Інформація про дослідження**

|  |
| --- |
| Кодований номер протоколу, привласнений спонсором: Введіть текст. |
| Повна назва протоколу: Введіть текст. |
| Спонсор і загальна вартість проекту: Введіть текст. |
| Заявник (офіційний представник спонсора в Україні/ Відповідальний дослідник) Назва компанії (якщо Заявник – юридична особа): Введіть текст.ПІБ контактної особи (представника заявника): Введіть текст.Адреса: Введіть текст.Телефон: Введіть текст. Факс: Введіть текст. Е-mail: Введіть текст. |
| Погодження комісії з питань етики надано (дата та номер протоколу засідання):  |
| Якщо вносилися суттєві поправки, надайте інформацію по кожній з них (номер, дата, погодження комісії з питань етики) Введіть текст. |

1. **Дати початку та завершення дослідження**

|  |
| --- |
| Чи почалося дослідження в Україні [ ] Так [ ] Ні |
| Якщо "НІ", то з яких причин: Введіть текст. |
| Якщо "ТАК", то:  |
| Дата включення першого пацієнта (здорового добровольця)[[1]](#footnote-1) в Україні Виберіть дату. |
| Дата включення останнього пацієнта (здорового добровольця)1 в Україні Виберіть дату. |
| Дата завершення[[2]](#footnote-2) дослідження в Україні Виберіть дату. |

1. **Інформація про місця проведення дослідження, заявлені для проведення даного дослідження в Україні:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назва місця проведення дослідження (та номер місця проведення дослідження, привласнений спонсором, якщо є)  | Відповідальний дослідник  | Статус:(1) ініційоване та набраний хоча б один пацієнт;(2) ініційоване, але не набрано жодного пацієнта;(3) у резерві/чекає ініціації;(4) вилучено/вибуло/закрито без ініціації;(5) вилучено/вибуло/закрито після ініціації  |
|  Введіть текст. | Введіть текст.  | Введіть текст.  |
| 1. **Інформація про досліджуваних в Україні:**
 |
| Місце проведення дослідження (назва, номер)  | Кількість досліджуваних в місці проведення дослідження:  |
| скриновано  | Зареєстровано (рандомізовано)  | продовжують участь у дослідженні  | завершили участь у дослідженні  | Вибуло1  |
| Введіть текст.  | Введіть текст.  | Введіть текст.  |  Введіть текст. |  Введіть текст.  | Введіть текст.  |
|  Для досліджуваних, що вибули, вкажіть причини: (1) - відкликання інформованої згоди пацієнтом; (2) - безпека; (3) - низька ефективність; (4) - інші причини*.*  |

1. **Інформація щодо побічних явищ та підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій (**детальна інформація подається окремим повідомленням**):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Місце проведення дослідження (назва, номер) | Кількість побічних явищ за звітний період | Кількість підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій |
| Введіть текст. | Введіть текст. | Введіть текст. |

1. **Інформація щодо відхилень від протоколу дослідження в Україні** (детальна інформація про відхилення подається окремим повідомленням):

|  |  |
| --- | --- |
| Місце проведення дослідження (назва, номер) | Кількість відхилень від протоколу за звітний період |
| Введіть текст. | Введіть текст. |

1. **Інша важлива інформація (за наявності):** Введіть текст.
2. **Інформація про особу, що подає звіт:**

ПІБ: Введіть текст.

Посада: Введіть текст.

Телефон: Введіть текст. Факс: Введіть текст. Е-mail: Введіть текст.

1. **Дата складання звіту** Виберіть дату.
2. **Підпис:**
1. *Дата підписання його інформованої згоди.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Дата завершення дослідження або планованого завершення для поточних досліджень, якщо ця дата змінилася з моменту подачі заяви.* [↑](#footnote-ref-2)