ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № _____

Порядок
проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

І. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює основні вимоги до проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів в Україні, в тому числі лікарських засобів передової терапії, що включають як складову частину тканини та/або клітини, комбінованих лікарських засобів передової терапії, які проводяться за участю суб’єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) (далі – суб’єкти дослідження), а також до клінічних випробувань (досліджень) з вивчення біодоступності лікарських засобів / оцінки біоеквівалентності лікарських засобів, міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань).

2. Цей Порядок поширюється на всі види клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії, за винятком неінтервенційних досліджень.

Цей Порядок не поширюється на клінічні дослідження (випробування):
цільної крові людини;
алогенних, аутологічних, ксеногенних трансплантатів, що є мінімально оброблені та призначені для виконання тієї ж функції (функцій) в організмі реципієнта як у донора (гомологічне використання) і застосовуються та регулюються в лікувально-профілактичних закладах охорони здоров’я (далі – ЗОЗ) в рамках медичних процедур переливання (трансфузії) або трансплантації;

незмінених, з огляду на свої біологічні характеристики, гемопоетичних стовбурових клітин/клітин-попередників з пуповинної крові, периферичної крові або кісткового мозку, що застосовуються для формування та поповнення лімфогематопоетичної системи.

Діяльність, пов’язана з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин/клітин-попередників, здійснюється відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Порядку

отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 року № 257.

3. Орган державного контролю (далі – ОДК) приймає рішення про проведення клінічних досліджень (випробувань) / та суттєвої(их) поправки(вок) (модифікації(й)) до протоколу клінічних досліджень (випробувань), включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), змін до них, а також здійснює інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

4. ОДК за бажанням заявника клінічного дослідження (випробування) надаються наукові консультації з питань планування та проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії.

5. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

1) біодоступність – швидкість та ступінь, з якими діюча речовина або її активний компонент абсорбується (усмоктується) з лікарської форми і стає доступною в місці дії;

2) близькі родичі - батьки, діти, рідні брати і сестри, дід, баба, внуки;

3) брошура дослідника – реферативний виклад доклінічних та клінічних даних про досліджуваний лікарський засіб, які мають значення для його вивчення у людини;

4) головний дослідник – дослідник, який є відповідальним керівником групи дослідників, які проводять клінічне дослідження (випробування) в місці проведення клінічного дослідження (випробування) (далі – МПВ);

5) гомологічне використання (однакова основна функція/функції) – використання за концепцією того, що основні функції клітин або тканин у суб’єкта дослідження однакові або дуже подібні до їхніх функцій у донора;

6) дослідник – лікар, який має професійну підготовку та досвід лікування суб’єктів дослідження, знає правила Належної клінічної практики (далі – GCP) та відповідні нормативно-правові акти. Дослідник відповідає за проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу у МПВ. Якщо клінічне дослідження (випробування) проводиться групою дослідників у певному МПВ, один із дослідників визначається керівником групи дослідників і має статус головного дослідника, а інші вважаються співдослідниками;

7) дослідник-координатор - дослідник, який відповідає за координацію діяльності дослідників у різних центрах, що беруть участь у багатоцентровому клінічному дослідженні (випробуванні);

8) дострокове завершення клінічного дослідження (випробування) – передчасне завершення клінічного дослідження (випробування) з будь-якої причини до виконання умов, зазначених у протоколі клінічного дослідження (випробування);

9) допоміжний лікарський засіб – лікарський засіб, який використовується для досягнення мети та виконання завдань клінічного дослідження (випробування) згідно протоколу клінічного дослідження, але не як досліджуваний лікарський засіб. До допоміжних лікарських засобів належать лікарські засоби, що використовуються як лікарські засоби для надання невідкладної допомоги, як провокаційні агенти, з діагностичною метою - для оцінки кінцевих точок у клінічному дослідженні (випробуванні), для фонового лікування. Допоміжні лікарські засоби не включають лікарські засоби супутньої терапії;

10) досьє досліджуваного лікарського засобу (далі – ДДЛЗ) – інформація щодо якості кожного досліджуваного лікарського засобу, у тому числі препаратів порівняння та плацебо (за наявності), а також дані доклінічних досліджень та відомості про попередні клінічні дослідження (випробування) або клінічне застосування досліджуваного лікарського засобу;

11) експертиза матеріалів клінічного дослідження (випробування) та змін до них – попередня та спеціалізована експертизи документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу з метою прийняття рішення ОДК про проведення клінічного дослідження (випробування) або затвердження суттєвої поправки (модифікації);

12) завершення клінічного дослідження (випробування) – останній візит останнього суб’єкта дослідження або пізніше, як визначено в протоколі клінічного дослідження (випробуванні);

13) законні представники – батьки, усиновлювачі, батьки-вихователі, прийомні батьки, опікуни, піклувальники, представники закладів, які виконують обов’язки опікунів та піклувальників;

14) заявник клінічного дослідження (випробування) (далі - заявник) – спонсор клінічного дослідження (випробування) (далі - спонсор) або уповноважена спонсором на організацію та проведення клінічного дослідження (випробування) фізична або юридична особа, яка подає до ОДК та комісії з питань етики заяви про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу (далі - заява), затвердження суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування) та визначеного пакету документів (матеріали клінічного дослідження (випробування)), що додається до заяви;

15) ідентифікаційний код суб’єкта дослідження /номер – унікальний ідентифікатор, що присвоюється дослідником кожному суб’єкту дослідження для забезпечення його анонімності та використовується замість прізвища, власного ім’я та по батькові (за наявності) та/або ініціалів у матеріалах клінічного дослідження (випробування);

16) індивідуальна реєстраційна форма (далі – ІРФ) – документ в паперовій або електронній формі, призначений для внесення в нього всієї передбаченої протоколом клінічного дослідження (випробування) інформації, яка підлягає передачі спонсору, щодо кожного суб’єкта дослідження;

17) інспектування клінічного дослідження (випробування) – дії посадових осіб ОДК щодо проведення процедури офіційної перевірки

матеріалів (документів) клінічного дослідження (випробування), приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем забезпечення якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження (випробування) і які можуть міститися у закладі охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації та інших приміщень, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження;

18) інформована згода – рішення взяти участь у конкретному клінічному дослідженні (випробуванні), яке задокументовано у паперовій або електронній формі, датоване та підписане власноруч або кваліфікованим електронним підписом, приймається добровільно після належного інформування про характер клінічного дослідження (випробування), його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем, другим з подружжя); у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна читати та/або писати, вона дає усну згоду в присутності щонайменше одного неупередженого свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді у паперовій або електронній формі;

19) комісія з питань етики – незалежний орган, що діє при ЗОЗ, де проводяться клінічні дослідження (випробування), що складається з медичних і немедичних працівників, відповідальність яких полягає в захисті прав, безпеки і благополуччя суб'єктів дослідження, та наданні публічних гарантій такого захисту шляхом, висловлювання думки щодо протоколу клінічного дослідження (випробування), дослідників, а також щодо методів і документів, які використовуються для інформування суб'єктів дослідження та отримання їхньої інформованої згоди, та надання висновку відповідною комісією з питань етики щодо проведення клінічного дослідження (випробування).

Комісія з питань етики проводить оцінку етичних та морально-правових аспектів та надає висновок про проведення інтервенційного, малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) у заявленому спонсором МПВ у ЗОЗ, при якому створена і діє ця комісія.

Комісія з питань етики ЗОЗ, який планується до участі у програмі розширеного доступу, оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення програм розширеного доступу та приймає рішення про погодження або про відмову у погодженні проведення таких програм;

20) контрактна дослідницька організація – фізична або юридична особа, яка в рамках угоди зі спонсором виконує одну чи більше його функцій (повноважень) у клінічному дослідженні (випробуванні) й діє на підставі довіреності, виданої спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями;

21) комбіновані лікарські засоби передової терапії – лікарські засоби передової терапії, що містять один або декілька медичних виробів, як невід'ємну частину препарату. Комбінований лікарський засіб передової терапії має відповідати таким умовам: має включати як невід'ємну частину препарату один чи декілька медичних виробів або один чи декілька активних

імплантованих медичних виробів; його частина, представлена клітинами або тканинами, має містити життєздатні клітини або тканини, або його частина, представлена клітинами або тканинами, що містить нежиттєздатні клітини або тканини, має бути здатна виявляти в організмі людини дію, яку можна вважати первинною стосовно дії зазначених пристроїв;

22) лікарський засіб супутньої терапії – лікарський засіб, який не є досліджуваним або допоміжним лікарським засобом та не має відношення до мети, завдань клінічного дослідження (випробування) та до його дизайну, але застосовується суб'єктом дослідження під час клінічного дослідження (випробування) в рамках стандартного лікування їх стану;

23) місце проведення випробування (МПВ) – місце, де безпосередньо проводиться основна діяльність, пов’язана з клінічним дослідженням (випробуванням) (включення суб’єкта дослідження, лікування, спостереження) у ЗОЗ;

24) монітор – особа, призначена спонсором або контрактною дослідницькою організацією, яка контролює проведення клінічного дослідження (випробування) відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування);

25) моніторинг – нагляд за ходом клінічного дослідження (випробування) та забезпеченням його проведення, збором даних та звітністю відповідно до протоколу, стандартних операційних процедур (далі – СОП), правил GCP і застосовних нормативних вимог; моніторинг є частиною процесу контролю якості в клінічних дослідженнях (випробуваннях);

26) небажане явище – будь-який несприятливий медичний прояв у суб’єкта дослідження, який отримує лікарський засіб, що не обов'язково має причинно-наслідковий зв’язок із застосуванням досліджуваного лікарського засобу.

Небажаним явищем є будь-яка несприятлива та непередбачувана ознака (у тому числі зміна лабораторних даних), симптом або захворювання, які збігаються за часом із застосуванням суб’єктом дослідження лікарського засобу, незалежно від того, пов'язано це з прийомом лікарського засобу чи ні;

27) неупереджений свідок – фізична особа, яка не має відношення до проведення клінічного дослідження (випробування), на яку не можуть чинити тиск особи, залучені до проведення клінічного дослідження (випробування), і яка у разі якщо суб'єкт дослідження чи його законний представник не вміють або не можуть читати, присутня під час отримання інформованої згоди й зачитує текст форми інформованої згоди та іншу інформацію, надану суб’єкту дослідження та/або його законному представнику;

28) первинні медичні документи – оригінальні документи суб’єктів дослідження: дані і записи в паперовій або в електронній формі (включаючи документи, що створені, зберігаються та передаються з використанням електронної інформаційної системи), зокрема, але не виключно: медичні карти стаціонарних хворих, медичні карти амбулаторних хворих, лабораторні записи, службові записки, щоденники суб’єктів дослідження або опитувальники, журнали видачі лікарських засобів, роздруківки приладів,

рентгенівські знімки, заключення та роздруківки електрокардіограм, висновки із ультразвукового/магнітно-резонансного обстеження та комп'ютерної томографії, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики;

29) попередня експертиза – перевірка комплектності та повноти даних у документах (матеріалах) заявленого клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування) відповідно до вимог цього Порядку;

30) підозрювана непередбачена серйозна небажана реакція – небажана реакція, яка одночасно є підозрюваною, непередбаченою та серйозною. Вона вважається підозрюваною, якщо існує обґрунтована ймовірність того, що лікарський засіб спричинив цю реакцію. Така реакція вважається непередбаченою, якщо її характер або тяжкість не відповідають наявній інформації про лікарський засіб, викладеній у брошурі дослідника (для незареєстрованих лікарських засобів) або в листку-вкладці та/або короткій характеристиці лікарських засобів. Ознаки серйозності визначаються відповідно до встановлених критеріїв, зокрема, якщо реакція призводить до смерті, становить загрозу для життя, потребує госпіталізації або її продовження, спричиняє стійку чи виражену інвалідність / непрацездатність або призводить до вроджених аномалій чи вад розвитку;

31) поправка (модифікація) до протоколу клінічного дослідження (випробування) – письмовий опис змін або формальне роз'яснення тексту протоколу клінічного дослідження (випробування);

32) початок клінічного дослідження (випробування) – перша дія щодо включення потенційного суб'єкта дослідження для участі у конкретному клінічному дослідженні (випробуванні), (підписання форми інформованої згоди, якщо протоколом не передбачено іншого);

33) протокол клінічного дослідження (випробування) – документ, який описує мету та завдання, дизайн, методологію, процедури, статистичні аспекти та організацію клінічного дослідження (випробування), а також, як правило, раніше отримані дані щодо досліджуваного лікарського засобу та обґрунтування клінічного дослідження (випробування).

34) серйозне небажане явище– будь-який несприятливий медичний випадок або ефект, який при застосуванні будь-якої дози лікарського засобу призводить до смерті, загрожує життю, вимагає госпіталізації або продовження наявної госпіталізації, призводить до стійкої або значної інвалідності чи недієздатності, або є вродженою аномалією чи вродженою вадою;

35) сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) досліджуваного лікарського засобу — документ, що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за специфікацією).

36) спеціалізована експертиза – оцінка відповідності та аналіз якості документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу з метою прийняття рішення щодо проведення клінічного дослідження

(випробування) або затвердження суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування);

37) супутні матеріали – витратні матеріали (зокрема тести для визначення вагітності, інші тести та медичні вироби), які застосовуються головним дослідником /дослідниками під час проведення клінічного дослідження (випробування) у МПВ для досягнення мети та вирішення завдань даного клінічного дослідження (випробування);

38) суттєві маніпуляції – маніпуляції, яких зазнали клітини або тканини, щоб були досягнуті біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості, необхідні для регенерації, відновлення чи заміни, для яких вони призначені. Суттєві маніпуляції – маніпуляції, виконані в умовах промислового виробництва, включають, але не обмежуються, наприклад: культивування (культура клітин); диференціювання клітин чи тканин in vitro; генетична модифікація; ферментативна дисоціація / розщеплення тканин; поміщення клітин у медичний пристрій та отримання клітин або тканин зі зміненими характеристиками. Маніпуляції, такі як розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, розділення популяцій клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація, не вважаються суттєвими;

39) суттєва поправка (модифікація) – будь-яка зміна будь-якого аспекту клінічного дослідження (випробування), яка має суттєвий вплив на безпеку або права суб’єктів дослідження, та/або на достовірність та надійність даних, отриманих під час клінічного дослідження (випробування), що запроваджується після прийняття відповідного рішення ОДК та, якщо застосовно, комісією з питань етики;

40) тимчасове зупинення клінічного дослідження (випробування) – припинення проведення клінічного дослідження (випробування), не передбачене протоколом клінічного дослідження (випробування), з наміром спонсора про його продовження;

41) уповноважена особа суб’єкта господарювання, який здійснює виробництво лікарських засобів (далі – уповноважена особа з якості (виробника)) – фізична особа, призначена виробником, що відповідає кваліфікаційним вимогам, зазначених у абзаці тридцять восьмому пункту 3 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, є відповідальною за сертифікацію серії лікарського засобу, виробленої з дотриманням належної виробничої практики, та гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних досліджень (випробувань) або специфікації на цю продукцію, і дає

дозвіл на випуск (реалізацію) кожної серії лікарського засобу або застосування кожної серії лікарського засобу у клінічних дослідженнях (випробуваннях).

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469- IX, Сімейному кодексі України, Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому поставною Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженому поставною Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, та інших нормативно-правових актах у сфері проведення клінічного дослідження та обігу лікарських засобів.

II. Загальні принципи проведення клінічних досліджень (випробувань)

1. Усі клінічні дослідження (випробування) проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження. Клінічне дослідження (випробування) проводиться у випадку, якщо очікувані ризики оцінено в контексті очікуваної користі для суб'єктів дослідження і в результаті такої оцінки встановлено, що очікувана користь переважає над наявними ризиками та якщо очікувана користь виправдовує ризик.

2. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів, крім неінтервенційних досліджень, проводяться у ЗОЗ, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідно до правил GCP, як науково-дослідницька робота за участю суб'єкта дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінювання їх клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів та/або виявлення небажаних реакцій.

3. Усі особи, які залучаються до проведення клінічного дослідження (випробування), мають відповідну освіту, професійну підготовку й досвід роботи для виконання функцій та обов'язків, пов'язаних з клінічним дослідженням (випробуванням).

4. Вибір дослідників та МПВ покладається на спонсора. Вимоги до дослідників та МПВ наведено в розділі IV цього Порядку.

Спонсор делегує у письмовій формі будь-які або всі свої функції фізичній або юридичній особі, яка діє за його дорученням (наприклад, офіційному представнику - афілійованій особі, контрактній дослідницькій організації, імпортеру). При цьому спонсор залишається відповідальним за делеговану функцію, в тому числі за безпеку суб'єктів дослідження та за надійність і достовірність даних, отриманих у клінічному дослідженні (випробуванні).

5. У клінічному дослідженні (випробуванні), яке ініційовано більше ніж одним спонсором, останні є співспонсорами даного клінічного дослідження (випробування), які зобов'язані виконувати свої обов'язки, передбачені цим

Порядком, якщо інше не зазначено у договорі, укладеному між співспонсорами клінічного дослідження (випробування). Якщо у даному договорі не зазначено хто із співспонсорів клінічного дослідження (випробування) є відповідальним за проведення клінічного дослідження (випробування), відповідальними за проведення клінічного дослідження (випробування) стають всі співспонсори клінічного дослідження (випробування).

6. Спонсор або уповноважена спонсором особа зобов'язаний перед початком клінічного дослідження (випробування) укласти договір добровільного страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження (випробування) перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження під час їх участі у клінічному дослідженні (випробуванні) відповідно до вимог Закону України «Про страхування».

7. Забезпечення конфіденційності документів, що можуть ідентифікувати суб'єкта дослідження та його участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях) є необхідною умовою для захисту прав суб'єкта дослідження.

8. Планування, проведення, документування та звітність усіх клінічних досліджень (випробувань), у тому числі досліджень з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів, здійснюються з дотриманням правил GCP.

Спонсор здійснює моніторинг процесу проведення клінічного дослідження (випробування) дослідником з метою перевірки, що права, безпека та благополуччя суб'єктів дослідження захищені, а дані, зібрані дослідником та передані спонсору, є надійними і достовірними та клінічне дослідження (випробування) проводиться згідно вимог цього Порядку.

Вид моніторингу (визначається спонсором в плані моніторингу, враховуючи особливості клінічного дослідження (випробування), з урахуванням дизайну, оцінки ризиків та умов проведення дослідження та можливостей для моніторингу.

9. Якщо досліджуваний лікарський засіб, допоміжний лікарський засіб чи лікарський засіб супутньої терапії належить до наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, проведення клінічного дослідження (випробування) здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», та з урахуванням положень цього Порядку.

10. Для забезпечення якості усіх аспектів клінічного дослідження (випробування) використовується система СОП.

11. Реєстрація, обробка і збереження отриманих під час клінічного дослідження (випробування) даних клінічного дослідження (випробування) забезпечує коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних, незалежно від форми створення, з можливістю використання (за рішенням спонсора) електронної інформаційної системи спонсора, способу передачі та зберігання.

Перелік основних документів клінічного дослідження (випробування), які зберігаються у ЗОЗ / МПВ та у спонсора, наведений у додатку 1 до цього Порядку. Строк зберігання в архіві в паперовій та/або електронній формі

документів, передбачених додатком 1 до цього Порядку, встановлюється спонсором, але не менше 25 років після завершення клінічного дослідження (випробування).

12. Виробництво, зберігання, транспортування досліджуваного лікарського засобу, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників, а також поводження з ними здійснюються з дотриманням вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», Належної виробничої практики (далі – GMP), GCP, Належної лабораторної практики (далі – GLP), Належної тканинної практики (далі – GTP / cGTP), Належної практики дистрибуції (далі - GDP), Настанови «Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії» (СТ-Н МОЗУ 42- 4.9:2020).

13. Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу наведені у розділі V цього Порядку. Досліджуваний лікарський засіб використовується тільки відповідно до затвердженого протоколу клінічного дослідження (випробування).

На упаковки зареєстрованих допоміжних лікарських засобів, а також зареєстрованих лікарських засобів супутньої терапії, які ввозяться для використання у клінічних дослідженнях (випробуваннях), та розчинників, які використовуються відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування), наноситься додаткове маркування відповідно до розділу V цього Порядку. Таке маркування здійснюється з метою чіткого відмежування зазначених лікарських засобів від інших лікарських засобів, що перебувають в обігу на фармацевтичному ринку України.

До зареєстрованих допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників належать лікарські засоби, що зареєстровані в Україні та/або дозволені до застосування в державах-членах Європейського Союзу відповідно до Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС № 2001/83 від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства про лікарські засоби для застосування людиною, Регламенту ЄС № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, який встановлює процедури Союзу щодо надання дозволу та нагляду за лікарськими засобами для застосування людиною і засновує Європейське агентство з лікарських засобів, а також лікарські засоби, дозволені до застосування в інших країнах з суворими регуляторними органами (SRAs), незалежно від змін у їх маркуванні.

У разі відсутності зареєстрованих допоміжних лікарських засобів, необхідних для проведення клінічного дослідження (випробування), у протоколі клінічного дослідження (випробування) надається обґрунтування можливості використання незареєстрованих допоміжних лікарських засобів. У такому випадку до незареєстрованих допоміжних лікарських засобів висуваються вимоги щодо подання документів, аналогічні до вимог, установлених для досліджуваних лікарських засобів.

У разі, якщо допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії та розчинники, дозволені до застосування в державах-членах

Європейського Союзу або в інших країнах із суворими регуляторними органами (SRAs), ввозяться на територію України для використання у клінічному дослідженні (випробуванні), їх необхідно включити до заяви про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу, а також подати документи, передбачені розділом VI цього Порядку.

14. Посадовими особами ОДК проводиться інспектування клінічного дослідження (випробування) щодо дотримання вимог GCP відповідно до розділу XII цього Порядку:

до початку, під час проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу або після його завершення;

під час проведення державної реєстрації лікарського засобу;

під час дії державної реєстрації лікарського засобу.

15. З метою перевірки відповідності вимогам GMP посадовими особами ОДК за наявності обґрунтованих підстав з застосуванням ризик-орієнтованого підходу проводиться інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу.

16. Проведення інспектування клінічного дослідження (випробування) та виробництва досліджуваного лікарського засобу не перешкоджає прийняттю рішення про проведення, а також початку та проведення клінічного дослідження (випробування).

17. Забороняється проведення клінічних досліджень (випробувань) у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів дослідження через зародкову лінію.

III. Основні вимоги до захисту суб'єктів дослідження

1. Загальні положення про захист суб'єктів дослідження

1. Захист суб'єктів дослідження забезпечується шляхом оцінки співвідношення «користь/ризик» перед початком клінічного дослідження (випробування), зокрема на підставі попередніх досліджень, а також під час його проведення — шляхом здійснення обґрунтованих заходів, спрямованих на захист суб'єктів дослідження з боку ОДК та комісії з питань етики.

2. Забезпечується захист повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, а також повнолітніх осіб, визнаних недієздатними або обмежено дієздатними відповідно до законодавства.

Включення зазначених осіб до клінічного дослідження (випробування) допускається виключно за наявності обґрунтованих підстав очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе безпосередню користь суб'єкту дослідження, яка перевищує потенційний ризик для його життя чи здоров'я.

У випадках, коли до клінічного дослідження (випробування) залучаються суб'єкти дослідження, які в силу свого клінічного стану неспроможні особисто дати інформовану згоду, необхідно отримати інформовану згоду законного представника, а у разі його відсутності – близьких родичів або другого з подружжя. У протоколі клінічного дослідження (випробування) або в суттєвій

поправці (модифікації) до нього описується процедура отримання інформованої згоди суб’єкта дослідження після того, як у нього відновиться спроможність особисто дати інформовану згоду та продовжити участь або відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів.

3. Клінічне дослідження (випробування) проводиться у разі, коли:

1) очікуваний ризик і незручності були зважені стосовно очікуваної користі для суб’єктів дослідження;

2) суб’єкту дослідження або його законному представнику, або близькому родичу, або другому з подружжя до надання інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів головним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, має бути надано інформацію щодо суті, значення та можливих наслідків таких клінічних досліджень (випробувань), властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику та про можливість відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) у будь-який час;

3) права суб’єкта дослідження на фізичне і психічне благополуччя, таємницю особистого життя і захист персональних даних забезпечені відповідно до вимог законодавства України;

4) у виняткових випадках, якщо суб’єкт дослідження не в змозі читати/писати, то надається усна згода в присутності мінімум одного неупередженого свідка, який підписує форму інформованої згоди із зазначенням дати підпису;

5) за бажанням суб'єкт дослідження (законний представник / близький родич/другий з подружжя, що підписав форму інформованої згоди) має право у будь-який час без будь-якої шкоди для себе (суб’єкта дослідження) відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів на будь-якому етапі його проведення без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його прав.

4. При виникненні події, пов’язаної із проведенням клінічного дослідження, яка розцінюється як страховий випадок, головний дослідник/дослідник невідкладно, але не пізніше 2 календарних днів з дати отримання такої інформації, інформує про це спонсора або особу, уповноважену спонсором.

5. Спонсор протягом 7 календарних днів з дати, коли про це стало відомо, направляє відповідне повідомлення до страхової компанії.

6. Під час проведення клінічного дослідження (випробування) в Україні суб’єкт дослідження або законний представник / близький родич / другий з подружжя мають право відразу повідомити відповідну страхову компанію (про що зазначено в формі інформованої згоди) про факт виникнення події, пов’язаної із проведенням клінічного дослідження (випробування), що потенційно розцінюється як страховий випадок, але не пізніше 9 календарних днів з дня коли стало про це їм відомо.

2. Надання інформації потенційним суб'єктам дослідження/ суб'єктам дослідження про клінічне дослідження (випробування) та одержання від них інформованої згоди

1. Потенційні суб'єкти дослідження / суб'єкти дослідження, отримують достатньо інформації про мету та суть клінічного дослідження (випробування) до надання інформованої згоди. Головний дослідник / дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, інформує потенційного суб'єкта дослідження / суб'єкта дослідження, у разі неспроможності самостійно дати інформовану згоду, його законного представника / близького родича / другого з подружжя щодо всіх аспектів клінічного дослідження (випробування).

2. Рішення потенційного суб'єкта дослідження / суб'єкта дослідження або його законного представника / близького родича / другого з подружжя щодо прийняття участі або продовження участі в клінічному дослідженні (випробуванні) приймається ним самостійно й вільно, без будь-якого тиску на нього.

3. Письмова та усна інформація про клінічне дослідження (випробування) не має містити висловлювань, що змушують потенційного суб'єкта дослідження / суб'єкта дослідження, або його законного представника / близького родича / другого з подружжя відмовитись від своїх прав та/або висловлювань, що звільняють дослідника, спонсора від відповідальності за заподіяну шкоду.

4. Письмові матеріали та усна інформація про клінічне дослідження (випробування) не мають містити спеціальних термінів і мають бути зрозумілі потенційному суб'єкту дослідження / суб'єкту дослідження або законному представнику / близькому родичу / другому з подружжя.

5. Дослідник надає потенційному суб'єкту дослідження / суб'єкту дослідження або законному представнику / близькому родичу / другому з подружжя достатню кількість часу для прийняття рішення про участь у клінічному дослідженні (випробуванні). Потенційний суб'єкт дослідження / суб'єкт дослідження або законний представник / близький родич / другий з подружжя має одержати вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного дослідження (випробування).

6. Інформація до форми та змісту інформованої згоди, що надається потенційному суб'єкту дослідження / суб'єкту дослідження або законному представнику / близькому родичу / другому з подружжя, наведена у Вимогах до форм та змісту інформованої згоди на участь у проведенні клінічного дослідження (випробування), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____.

Відомості про потенційного суб'єкта дослідження / суб'єкта дослідження та його участь у клінічному дослідженні (випробуванні) зберігаються в таємниці та обробляються в межах клінічного дослідження (випробування) у знеособленому вигляді.

7. Потенційні суб’єкти дослідження / суб’єкти дослідження, яких планується залучити до клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу передової терапії (далі – ЛЗПТ), отримують інформацію про очікувані користь та ризики ЛЗПТ, включаючи ризик неефективності лікування та вплив лікування на майбутнє використання інших методів лікування для діагностики або лікування захворювання, а також ризики, пов’язані з втручанням на початку або під час використання.

Потенційному суб’єкту дослідження / суб’єкту дослідження надається інформація про специфічні характеристики цих лікарських засобів, а також потенційні ризики для суб’єктів та інших осіб (наприклад, майбутніх нащадків), а також про лікування, яке впливатиме на майбутню вагітність.

Про можливість довгострокового та/або віддаленого подальшого спостереження за потенційним суб’єктом дослідження / суб’єктом дослідження після завершення клінічного дослідження (випробування), та їх умови, а також будь-який можливий збір зразків, доводиться до відома суб’єкта дослідження та погоджується із ним у письмовій формі.

Про присутність спонсора або його представника у попередньому зборі клітин / тканин та/або процедурі введення ЛЗПТ обов’язково повідомляється потенційний суб’єкт дослідження / суб’єкт дослідження.

8. До початку участі в клінічному дослідженні (випробуванні) потенційний суб’єкт дослідження / суб’єкт дослідження або його законний представник / близький родич / другий з подружжя, а також головний дослідник / дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, власноручно підписують два примірники форми інформованої згоди у паперовій формі із зазначенням дати, або підписують своїм кваліфікованим електронним підписом форму інформованої згоди в електронній формі. Форма інформованої згоди роздруковується у двох примірниках, по одному примірнику для головного дослідника/дослідника та суб’єкта дослідження. Обов’язково зазначається, що згода надана потенційним суб’єктом дослідження / суб’єктом дослідження / законним представником / близьким родичем / другим з подружжя добровільно на підставі одержаної повної інформації про клінічне дослідження (випробування).

9. При залученні до клінічного дослідження (випробування) (терапевтичного або нетерапевтичного) осіб, на участь яких обов’язково потрібне погодження їх батьків / законного представника / близького родича / другого з подружжя (наприклад, малолітні або неповнолітні, повнолітні особи, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітні недієздатні чи обмежено дієздатні особи), ці особи інформуються в межах їх розуміння, а неповнолітні власноруч підписують форму інформованої згоди із зазначенням дати, або підписують своїм кваліфікованим електронним підписом форму інформованої згоди в електронній формі.

10. Якщо потенційний суб’єкт дослідження / суб’єкт дослідження перебуває в критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному дослідженні (випробуванні), така згода отримується у його законного представника /

близького родича / другого з подружжя. Після відновлення спроможності дати згоду потенційний суб'єкт дослідження / суб'єкт дослідження особисто надає інформовану згоду продовжити участь або відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів.

11. Один примірник підписаної із зазначенням дати підписання форми інформованої згоди зберігається у головного дослідника / дослідника, а після завершення клінічного дослідження (випробування) – в архіві ЗОЗ (у паперовій та/або електронній формі).Строк зберігання в архіві ЗОЗ документів, зазначених в цьому пункті, встановлюються спонсором, але не менше 25 років після завершення відповідного клінічного дослідження (випробування).

12. ОДК, комісія з питань етики та спонсор у разі необхідності в межах своїх компетенцій перевіряють порядок надання інформації про клінічне дослідження (випробування) потенційному суб'єкту дослідження / суб'єкту дослідження / законному представнику / близькому родичу / другому з подружжя, а також отримання інформованої згода від них, згідно вимог встановлених цим Порядком.

13. У разі порушення прав потенційного суб'єкта дослідження / суб'єкта дослідження під час проведення клінічного дослідження (випробування) суб'єкт дослідження (законний представник / близький родич / другий з подружжя) звертається до спонсора, ОДК, комісії з питань етики, або до суду в установленому законодавством порядку за захистом своїх прав.

14. Інтереси потенційних суб'єктів дослідження / суб'єктів дослідження завжди переважають над інтересами науки і суспільства.

3. Клінічні дослідження (випробування) за участю малолітніх та неповнолітніх осіб

1. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи проводяться лише у разі, якщо такі самі наукові результати клінічних досліджень (випробувань) неможливо отримати шляхом участі осіб, які не належать до такої категорії осіб, і при цьому відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань, або якщо метою клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних досліджень (випробувань) відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.

Проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи здійснюється лише з

дотриманням принципу, відповідно до якого інтереси малолітніх та неповнолітніх дітей завжди переважають над інтересами науки і суспільства.

2. Клінічні дослідження (випробування) за участю малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) осіб проводяться у разі:

1) наявності письмової згоди у паперовій або електронній формі її батьків або у випадках, передбачених законодавством України, - інших законних представників (законного представника), за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків у випадках, передбачених законодавством України) або у випадках, передбачених законодавством України, – інших законних представників (законного представника);

2) надання доступної для розуміння малолітній та неповнолітній особі письмової та усної інформації про клінічне дослідження (випробування). Якщо малолітня особа спроможна зрозуміти отриману інформацію, він усно дає свою згоду на участь у клінічному дослідженні (випробуванні).

Неповнолітній суб’єкт дослідження власноручно підписує із зазначенням дати форму інформованої згоди у паперовій та/або електронній формі.

Головний дослідник / дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, враховує бажання малолітньої та неповнолітньої особи взяти участь, або відмовитися від участі в клінічному дослідженні (випробуванні), або вийти з нього в будь-який час;

3) відсутності використання будь-яких заохочень або стимулів, крім компенсації у разі завдання шкоди здоров’ю суб’єкта дослідження, витрат і втрати заробітку, безпосередньо пов’язаних з участю в клінічному дослідженні (випробуванні);

4) малолітні та неповнолітні особи одержать безпосередню користь від участі у клінічному дослідженні (випробуванні), якщо:

клінічне дослідження (випробування) необхідне для підтвердження даних, отриманих під час інших клінічних досліджень (випробувань), які проводились на дорослих, або для підтвердження даних, отриманих за допомогою інших методів дослідження;

клінічне дослідження (випробування) стосується захворювань, від яких страждають малолітні та неповнолітні особи;

клінічне дослідження (випробування) має такі особливості, яке проводиться тільки за участю малолітніх та неповнолітніх осіб;

5) забезпечення під час проведення клінічного дослідження (випробування) мінімального болю, дискомфорту, страху та ризику. Поріг ризику і ступінь дискомфорту, болю чітко визначаються і постійно відстежуються;

6) якщо є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу матиме для суб’єкт дослідження, а користь, або перевищує ризик, або не призведе до жодного ризику.

3. Якщо під час клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів особа досягає 14 років або набуває повну цивільну дієздатність, від неї

отримується інформована згода для продовження участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів.

4. Інформація про залучення до клінічних досліджень (випробувань) малолітніх та неповнолітніх осіб надається в довільній формі, з обов'язковим зазначенням прізвища, власного імені та по батькові (за наявності), віку особи, прізвищ, власних імен та по батькові (за наявності) батьків, місця проживання особи, наявності інформованої згоди, короткого викладення суті клінічного дослідження (випробування) та з обов'язковою позначкою, що інформація, яка надається, є конфіденційною. Ця інформація направляється головним дослідником / дослідником до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб протягом доби з дати отримання інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) відповідно до підпунктів 1, 2 пункту 2 цієї глави.

5. Рішення про залучення до участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти приймається у строк не більше 5 календарних днів відповідною комісією з питань етики з урахуванням рішення педіатричного комітету щодо проведення цього клінічного дослідження (випробування), висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи.

6. Залучення до клінічного дослідження (випробування) малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти здійснюється за умови дотримання вимог щодо захисту їхніх прав та інтересів, передбачених Законом України «Про охорону дитинства».

Для цього орган опіки і піклування за місцем походження та за місцем перебування дитини залучається до комісії з питань етики для прийняття рішення про участь у клінічному дослідженні (випробуванні) малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

Якщо під час розгляду питання про участь у клінічному дослідженні (випробуванні) малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти орган опіки та піклування вбачає ризики залучення до клінічного дослідження (випробування) малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти (наприклад, сумніви щодо добровільності згоди законного представника; відсутність одного з батьків або конфлікт між ними; підозра на комерційний або інший конфлікт інтересів, звернення сторін або комісії з питань етики тощо), комісія з питань етики на наступний день звертається до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини для надання обґрунтованої позиції щодо можливої участі у клінічному дослідженні (випробуванні) малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти з дотриманням законодавства України з прав дитини (далі – обґрунтована позиція).

Обґрунтована позиція надається комісії з питань етики протягом 2 календарних днів з моменту отримання відповідного звернення Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, та враховується комісією з питань етики під час прийняття рішення про участь у клінічному дослідженні (випробуванні) малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

7. Орган опіки та піклування, Уповноважений Верховної Ради України з прав людини в межах компетенції здійснюють діяльність, направлену на захист прав та інтересів дитини під час проведення клінічного дослідження (випробування).

8. Інтереси малолітніх та неповнолітніх осіб переважають над інтересами науки і суспільства.

4. Клінічні дослідження (випробування) за участю повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб

1. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб проводяться, якщо:

1) отримано інформовану згоду законного представника / близького родича або другого з подружжя суб'єкта дослідження, яка засвідчує згоду такого суб'єкта дослідження на участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях);

2) повнолітня особа, яка не може надати інформовану згоду, або повнолітня недієздатна чи обмежено дієздатна особа отримала інформацію про клінічне дослідження (випробування), пов'язані з ним користь і ризик у формі, доступній для його розуміння;

3) головним дослідником / дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб узяти участь, або відмовитися від участі в клінічному дослідженні (випробуванні), або вийти з нього у будь-який час;

4) не використовуються будь-які заохочення або фінансові стимули, крім відшкодування витрат, пов'язаних з участю у клінічних дослідженнях (випробуваннях);

5) клінічне дослідження (випробування) має вирішальне значення для підтвердження інформації, отриманої під час інших клінічних досліджень (випробувань) за участю дієздатних суб'єктів або отриманої іншими методами досліджень, і пов'язані безпосередньо із станом, що загрожує життю або є виснажливим, і на який страждає така повнолітня особа;

6) клінічне дослідження (випробування) безпосередньо стосується захворювання, на яке страждає суб'єкт дослідження;

7) забезпечення під час проведення клінічного дослідження (випробування) мінімального болю, дискомфорту, страху та ризику. Поріг ризику і ступінь дискомфорту, болю повинні бути чітко визначені і постійно відстежуватися;

8) є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу матиме для суб'єкт дослідження користь або перевищує ризик, або не призведе до жодного ризику.

2. Інтереси повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб переважають над інтересами науки і суспільства.

3. Проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, призначених для лікування психічних захворювань, із залученням осіб, які за рішенням суду визнані недієздатними або цивільну дієздатність яких обмежено у зв'язку з психічними захворюваннями, допускається, якщо такі самі наукові результати клінічних досліджень (випробувань) неможливо отримати шляхом участі інших осіб, які не належать до такої категорії осіб, за наявності письмової форми інформованої згоди їхніх законних представників та лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху таких клінічних досліджень (випробувань) над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи.

5. Клінічне дослідження (випробування) за участі вагітних жінок або жінок у період лактації, осіб, які проходять строкову військову або альтернативну (невійськову) службу, осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі або щодо яких обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту

1. Клінічне дослідження (випробування) за участі вагітних жінок або жінок у період лактації проводиться у випадках, якщо досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування при зазначених станах, з дотриманням умов, передбачених главою 1 цього розділу, та за наявності таких умов:

1) клінічне дослідження (випробування) потенційно забезпечує безпосередню користь відповідній вагітній жінці або жінці у період лактації, або її ембріону, плоду чи дитині після народження, переважаючи пов'язані з ним ризики і незручності;

2) якщо таке клінічне дослідження (випробування) не забезпечує безпосередньої переваги відповідній вагітній жінці або жінці у період лактації, або її ембріону, плоду чи дитині після народження, воно проводитися лише за наступних умов:

клінічне дослідження (випробування) порівнянної ефективності неможна провести за участі жінок, які не є вагітними, або жінок, які не перебувають у періоді лактації;

клінічне дослідження (випробування) сприяє досягненню результатів, які можуть принести користь вагітним жінкам або жінкам у період лактації, чи іншим жінкам у зв’язку з репродуктивною функцією або іншим ембріонам, плодам чи дітям;

клінічне дослідження (випробування) передбачає мінімальний ризик і має мінімальний вплив для відповідної вагітної жінки або жінки у період лактації, її ембріона, плода або дитини після народження;

3) якщо клінічне дослідження (випробування) проводиться за участі жінки у період лактації, особливу увагу приділяють уникненню небажаних ефектів на здоров'я дитини;

4) суб’єкт дослідження не отримує жодних стимулів чи фінансових заохочень за винятком відшкодування витрат, пов'язаних з участю в клінічному дослідженні (випробуванні).

2. Клінічне дослідження (випробування) за участі осіб, які проходять строкову військову або альтернативну (невійськову) службу, осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі; а також осіб, щодо яких обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту, проводиться при дотриманні умов, передбачених главами 1, 2 цього розділу, та застосовуються спеціальні заходи захисту, відповідно до законодавства України.

IV. Вимоги до дослідників та ЗОЗ / МПВ

1. Дослідники, які беруть участь у клінічному дослідженні (випробуванні), мають відповідати таким вимогам:

1) мати відповідну лікарську професійну кваліфікацію та досвід лікування пацієнтів зазначеного профілю з огляду на планові обов’язки під час проведення клінічного дослідження (випробування), що зазначено в автобіографії (далі – CV) та є актуальними для клінічного дослідження (випробування) (включаючи наявність сертифіката про присвоєння / підтвердження професійної кваліфікації / рівня професійної кваліфікації лікаря-спеціаліста за відповідною спеціальністю / за профілем суб’єктів дослідження або сертифіката лікаря-спеціаліста);

2) бути обізнаними з міжнародними правилами GCP та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних досліджень (випробувань) в Україні, зокрема брати участь у відповідних семінарах, зокрема і в тих, які проводить ОДК;

3) працювати в ЗОЗ, де планується проведення клінічного дослідження (випробування) (у разі якщо головний дослідник / дослідник є працівником кафедри закладу вищої освіти, що здійснює підготовку за спеціальностями у сфері охорони здоров’я, необхідна наявність договору про співпрацю між закладом вищої освіти й ЗОЗ та погодження керівника ЗОЗ на надання медичної допомоги пацієнтам науково-педагогічними працівниками);

4) головні дослідники, які залучаються до проведення клінічних досліджень (випробувань) I фази та біоеквівалентності лікарських засобів,

мають досвід проведення клінічних досліджень (випробувань), що підтверджується інформацією, наведеною в CV.

2. До проведення клінічного дослідження (випробування) за необхідності залучаються головним дослідником інші працівники сфери охорони здоров'я, зокрема професіонали з клінічних досліджень, клінічні фармацевти, фармацевти, сестри медичні / брати медичні та інші професіонали / фахівці у сфері охорони здоров'я, які виконують визначені ним функції та завдання в рамках проведення клінічного дослідження під його керівництвом. Працівники сфери охорони здоров'я, які беруть участь у проведенні клінічного дослідження (випробування), повинні мати достатню кваліфікацію та досвід для виконання своїх функцій та завдань.

3. ЗОЗ залучається до проведення клінічного дослідження (випробування) у разі, якщо:

1) при ЗОЗ створена та діє комісія з питань етики;

2) наявна необхідна база для надання екстреної медичної допомоги суб'єктам дослідження у разі виникнення ускладнень під час проведення клінічного дослідження (випробування) (для стаціонарів — наявність реанімаційного відділення, або відділення / блоку інтенсивної терапії або палат(и) / ліжок інтенсивної терапії);

3) у підрозділах ЗОЗ (лабораторія, відділення функціональної діагностики), які можуть залучатися до проведення клінічних досліджень (випробувань), регулярно здійснюється метрологічний контроль засобів вимірювальної техніки у строки і в порядку, передбаченому Законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність»;

4) є умови для зберігання досліджуваних лікарських засобів (відповідно до умов зберігання, зазначених при маркуванні лікарських засобів чи у протоколі клінічного дослідження (випробування)) та документації, яка належить до клінічного дослідження (випробування);

5) є можливість залучати необхідну кількість суб'єктів дослідження відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування);

6) первинна медична (облікова) документація ведеться відповідно до форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються ЗОЗ незалежно від форми власності та підпорядкування, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, та в ЗОЗ є можливості її зберігання (в архівному приміщенні / електронній інформаційній системі) не менше ніж 25 років після завершення клінічного дослідження (випробування).

3. ЗОЗ залучається до проведення клінічного дослідження I фази та/або біоеквівалентності лікарських засобів у разі, якщо ЗОЗ відповідає вимогам, наведеним у пункті 2 цього розділу, а також якщо є:

1) окремі палати для суб'єктів дослідження та умови, необхідні для цілодобового спостереження за їхнім станом;

2) окрема маніпуляційна, кімната-їдальня та санітарна кімната для суб'єктів дослідження;

3) умови зберігання біологічних зразків при проведенні клінічних досліджень (випробувань).

4. Лабораторія для проведення фармакокінетичних досліджень, що залучається до клінічних досліджень (випробувань), має відповідати правилам GLP.

V. Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу, допоміжного лікарського засобу, лікарського засобу супутньої терапії та розчинників

1. Маркування досліджуваного лікарського засобу має бути таким, щоб ідентифікувати досліджуваний лікарський засіб та клінічне дослідження.

2. Текст маркування викладається державною мовою.

3. На первинній і вторинній упаковці незареєстрованого досліджуваного лікарського засобу зазначається:

1) прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), адреса та номер телефону основної контактної особи (або спонсор, або контрактна дослідницька організація, або дослідник), яка надає інформацію про лікарський засіб, клінічне дослідження (випробування) та розкриття сліпого коду лікування у термінових випадках (далі у цьому розділі – основна контактна особа);

2) назва активного фармацевтичного інгредієнту (далі - АФІ) / ідентифікатор, сила дії чи активність, у випадку сліпих клінічних досліджень (випробувань). Назва АФІ / ідентифікатор зазначається разом із назвою препарату порівняння або плацебо на упаковці як незареєстрованого досліджуваного лікарського засобу, так і препарату порівняння або плацебо;

3) лікарська форма, спосіб введення або імплантації та кількість дозованих одиниць; (у разі відкритих клінічних досліджень (випробувань) – назва / ідентифікатор та сила дії / активність; якщо продукт містить клітини або тканини - заяву в якій зазначено, що цей продукт містить клітини людського / тваринного походження (за потреби) разом із коротким описом цих клітин або тканини та їх специфічне походження, включаючи вид тварин у випадках тваринного походження; у випадку ЛЗПТ - зазначити номер унікального коду системи ідентифікації донорів, для препаратів аутологічного походження зазначається твердження «Лише для аутологічного використання»;

4) номер серії або код для ідентифікації вмісту та операцій з пакування;

5) номер (код) клінічного дослідження (випробування), що дозволяє ідентифікувати клінічне дослідження (випробування), МПВ, головного дослідника / дослідника та спонсора (якщо це не зазначено в іншому місці);

6) ідентифікаційний номер суб’єкта дослідження та/або номер призначеного лікування суб’єкта дослідження та, за потреби, номер візиту;

7) прізвище та власне ім’я головного дослідника / дослідника, якщо вони не зазначені в інформації, визначеній підпунктами 1 або 5 цього пункту;

8) інструкції для застосування досліджуваного лікарського засобу (за бажанням наводиться посилання на листок-вкладку, інструкцію для

медичного застосування або інший документ, який призначений для суб'єкта дослідження або особи, яка буде вводити досліджуваний лікарський засіб);

9) позначення «Лише для клінічних досліджень (випробувань)» або аналогічне формулювання;

10) умови зберігання. Необхідна інформація викладається державною мовою;

11) період використання («використати до» або дата закінчення терміну придатності або дата повторного тестування, що застосовно), визначений у форматі «місяць / рік» та у спосіб, що виключає неоднозначність трактування;

12) позначення «зберігати у недоступному для дітей місці» (за винятком випадків, коли досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування в клінічних дослідженнях (випробуваннях), у яких суб'єкти дослідження не застосовують його у домашніх умовах).

Місцезнаходження та номер телефону основної контактної особи для інформації щодо досліджуваного лікарського засобу, клінічного дослідження (випробування) та термінового розсліплення не вказується на етикетці, якщо суб'єкту дослідження надані листок-вкладка або картка, де вказані ці дані, з попередженням тримати їх при собі увесь час.

Відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 3, 4, 6, 9, 10, 11 цього пункту, можливо ідентифікувати альтернативним шляхом, наприклад, у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу. Це обґрунтовується в протоколі клінічного дослідження (випробування).

У разі відсутності вторинної упаковки уся необхідна інформація зазначається на первинній упаковці.

4. Обмежене маркування первинної упаковки - первинна та вторинна упаковка надаються разом.

Якщо досліджуваний лікарський засіб надається суб'єкту дослідження або особі, яка вводитиме досліджуваний лікарський засіб суб'єкту дослідження, у первинній упаковці разом із вторинною упаковкою (вони мають зберігатися разом), і вторинна упаковка містить інформацію відповідно до пункту 3 цього розділу, то маркування первинної упаковки (або будь-якої первинної упаковки закупореного дозувального пристрою) включає таку інформацію:

1) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса та номер телефону основної контактної особи;

2) лікарську форму, шлях введення (можна не зазначати для внутрішнього застосування твердих лікарських форм), кількість одиниць дозування та у разі відкритих випробувань – назву / ідентифікатор та силу дії / активність;

3) серію або кодовий номер досліджуваного лікарського засобу для ідентифікації складу та операцій з пакування досліджуваного лікарського засобу;

4) номер (код) клінічного дослідження (випробування), що дозволяє ідентифікувати клінічне дослідження (випробування), МПВ, головного дослідника / дослідника та спонсора (якщо це не зазначено в іншому місці);

5) ідентифікаційний код суб'єкта дослідження та/або номер призначеного лікування та у відповідних випадках номер візиту.

Відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 3, 5 цього пункту, можливо ідентифікувати альтернативним шляхом, наприклад, у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу, про що обґрунтовується в протоколі клінічного дослідження (випробування).

5. Обмежене маркування первинної упаковки. Первинна упаковка невеликого розміру.

Якщо первинна упаковка має форму блістерів або є невеликого розміру (наприклад, ампули), де неможливо розмістити інформацію, зазначену в пункті 3 цього розділу, досліджуваний лікарський засіб забезпечується вторинною упаковкою, на якій міститься повна інформація тексту маркування. При цьому первинна упаковка має містити таку інформацію:

1) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса та номер телефону основної контактної особи;

2) спосіб уведення (можна не зазначати для внутрішнього застосування твердих лікарських форм) та, у випадку проведення клінічних досліджень, які не передбачають застосування засліпленого методу, назва/ідентифікатор та сила дії/активність;

3) серію або кодовий номер досліджуваного лікарського засобу для ідентифікації складу та операцій з пакування досліджуваного лікарського засобу;

4) номер (код) клінічного дослідження (випробування), що дозволяє ідентифікувати клінічне дослідження (випробування), МПВ, головного дослідника / дослідника та спонсора (якщо це не зазначено в іншому місці);

5) ідентифікаційний код суб'єкта дослідження та/або номер призначеного лікування та у відповідних випадках номер візиту.

Відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 3, 5 цього пункту, можуть бути ідентифіковані альтернативним шляхом, наприклад, у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу, про що обґрунтовується в протоколі клінічного дослідження (випробування).

6. Для незареєстрованих допоміжних лікарських засобів на первинній та вторинній упаковках зазначаються:

1) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса та номер телефону основної контактної особи;

2) назва лікарського засобу із зазначенням його сили дії та лікарської форми;

3) зазначення діючих речовин, виражених якісно та кількісно на одиницю дозування;

4) номер серії або код, що ідентифікує вміст і операцію пакування;

5) номер (код) клінічного дослідження (випробування), що дозволяє ідентифікувати клінічне дослідження (випробування), МПВ, головного дослідника / дослідника та суб'єкта дослідження;

6) інструкції із застосування (може бути наведене посилання на листок-вкладку, інструкцію для медичного застосування або інший документ, який призначений для суб'єкта дослідження або особи, яка призначає/вводить лікарський засіб);

7) позначення «Лише для клінічних досліджень (випробувань)» або подібне формулювання;

8) умови зберігання;

9) термін використання (дата закінчення терміну придатності або дата повторного випробування, залежно від обставин).

Відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 4, 5, 7, 8, 9 цього пункту, можуть бути ідентифіковані альтернативним шляхом, наприклад, у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу, про що обґрунтовується в протоколі клінічного дослідження (випробування).

Для незареєстрованого допоміжного лікарського засобу, який має первинну та вторинну упаковки, на вторинній упаковці зазначаються відомості, перелічені в підпунктах 1-9 цього пункту, а на первинній упаковці, за необхідності, зазначаються такі ж відомості, крім підпункту 9 цього пункту.

Якщо первинна упаковка незареєстрованого допоміжного лікарського засобу має форму блістеру або ампули, на яких не в повній мірі відображаються відомості, перелічені в підпунктах 1-9 цього пункту, такі відомості зазначаються на етикетці вторинної упаковки цього досліджуваного лікарського засобу, а на первинній упаковці зазначаються такі ж відомості, крім підпункту 9 цього пункту, відомості якого відображаються за бажанням.

7. При маркуванні за необхідності використовуються символи та піктограми для уточнення інформації, зазначеної у пунктах 3-6 цієї глави. Можливе включення також додаткової інформації, застереження та/або інструкції щодо поводження з досліджуваним лікарським засобом. Адреса та номер телефону основної контактної особи не вказуються на етикетці, якщо суб'єктам дослідження для постійного зберігання та носіння надано листівку чи картку, які містять ці дані.

8. Допускається додаткове маркування до оригінальної упаковки зареєстрованих досліджуваних лікарських засобів у разі, якщо вони призначені для клінічних досліджень (випробувань) з такими характеристиками:

планування клінічного дослідження (випробування) не потребує здійснення спеціальних процесів виробництва або пакування;

клінічне дослідження (випробування) проводиться з лікарськими засобами, які зареєстровані в Україні в установленому законодавством порядку;

досліджувані лікарські засоби мають ті самі характеристики та показання для застосування, згідно з якими лікарський засіб зареєстровано в Україні.

9. Для зареєстрованих допоміжних лікарських засобів, які використовуються у клінічних дослідженнях (випробуваннях) допускається додаткове маркування.

10. Для зареєстрованих лікарських засобів супутньої терапії та розчинників, які ввозяться на територію України для використання у клінічних дослідженнях (випробуваннях) допускається додаткове маркування.

11. Для лікарських засобів, зазначених у пунктах 8, 9 та 10 цієї глави, додаткове маркування має містити такі відомості:

1) прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), адреса та номер телефону основної контактної особи;

2) номер (код) клінічного дослідження (випробування), що дозволяє ідентифікувати клінічне дослідження (випробування), МПВ, головного дослідника / дослідника, спонсора та суб’єкта дослідження;

3) позначення «Лише для клінічних досліджень (випробувань)» або аналогічне формулювання.

Додаткове маркування не повинно закривати маркування оригінальної упаковки. Ця процедура не є етапом виробництва і проводиться під контролем особи, що проводить моніторинг клінічного дослідження (випробування) та пройшла спеціальну підготовку, в місці зберігання лікарських засобів, зазначених у пунктах 8 , 9, 10 або в МПВ дослідником.

12. У разі зміни терміну придатності, на упаковку прикріплюється додаткова етикетка із зазначенням нового терміну придатності зі збереженням номера серії. Ця процедура за необхідності проводиться дослідником під контролем особи, яка проводить моніторинг клінічного дослідження (випробування) та пройшла спеціальну підготовку. Додаткове маркування зазначається в документації клінічного дослідження (випробування).

VI. Прийняття рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу

1. ОДК здійснює експертизу матеріалів клінічного дослідження (випробування) на підставі поданої заявником заяви та пакету документів, що додаються до неї; за результатами експертизи яких приймає рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) або про відмову в його проведенні з зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову, у тому числі положення законодавства України, яким не відповідає проведення клінічного дослідження (випробування), щодо матеріалів якого проводилася експертиза.

ОДК забезпечує дотримання експертами, які здійснюють експертизу матеріалів клінічного дослідження (випробування), вимог щодо відсутності конфлікту інтересів, незалежності від спонсора, залучених дослідників та осіб, які фінансують клінічне дослідження (випробування), а також відсутність фінансових або особистих інтересів, які могли б вплинути на їх неупередженість.

2. У разі якщо заяву подано з порушенням вимог комплектності відповідно до пункту 2 цього розділу ОДК приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявнику письмового повідомлення про залишення заяви без руху протягом 3 робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала заяву.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

ОДК встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника ОДК може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений ОДК, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху, але не може перевищувати 30 календарних днів з дня її надходження до ОДК.

Не допускається повторне залишення заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху.

3. Для проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження заявник подає в електронній формі до ОДК такі документи (матеріали) клінічного дослідження:

1) супровідний лист за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку;

2) заяву про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу (заява) за формою, наведеною в додатку 3 до цього Порядку. Для модифікованих (наявність змін у матеріалах реєстраційного досьє на лікарський засіб, які впливають на якість продукції та/або вимоги GMP) та/або незареєстрованих в Україні та в країнах, які є членами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних препаратів для використання людьми (далі – ІСН) допоміжних лікарських засобів, які ввозяться на територію України для використання в клінічних дослідженнях (випробуваннях), застосовуються вимоги до документації та до інформації в заяві як до досліджуваного лікарського засобу відповідно до вимог цього Порядку. Немодифіковані (відсутність змін у матеріалах реєстраційного досьє на лікарський засіб, які впливають на якість продукції та/або вимоги GMP) та зареєстровані в країнах ІСН допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії та розчинники, що плануються до ввезення в Україну для використання у клінічних дослідженнях

(випробуваннях), обов'язково вносяться до заяви; немодифіковані та зареєстровані в Україні допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії та розчинники вказуються в супровідному листі;

3) протокол клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу з усіма наявними поправками до нього, який має містити інформацію, відповідно до правил GCP;

4) короткий виклад змісту (синопсис) протоколу клінічного дослідження (випробування) державною мовою;

5) ІРФ (крім міжнародних клінічних випробувань (досліджень));

6) брошуру дослідника, що має містити інформацію відповідно до правил GCP та GCP щодо лікарських засобів передової терапії (СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 Настанова «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини»);

7) досьє досліджуваного лікарського засобу (далі – ДДЛЗ). Повне ДДЛЗ надається за формою та з дотриманням вимог, наведених у додатку 4 до цього Порядку, в логічній структурі відповідно до модуля 3 формату загального технічного документа ІСН, якщо досліджуваний лікарський засіб в Україні не зареєстрований. Для лікарського засобу передової терапії, заснованого на реплікації вірусних векторів, в досьє зазначається інформація щодо проблем, які можуть виникнути при потраплянні препарату в навколишнє середовище та індукції вірусного захворювання або передачі третім особам.

Інформація в ДДЛЗ зазначається коротко без надмірного об'єму. Дані подаються в табличній формі, що супроводжується коротким описом основних моментів. Кожний розділ ДДЛЗ починається з детального змісту і глосарію термінів. Щодо даних на заміну ДДЛЗ подається інша документація окремо або разом із спрощеним ДДЛЗ.

У розділі «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» ДДЛЗ зазначається резюме доклінічних фармакологічних і токсикологічних даних для будь-якого досліджуваного лікарського засобу, який використовується в клінічному дослідженні (випробуванні) відповідно до міжнародних рекомендацій; список посилань на проведені дослідження та відповідні посилання на літературу (зазначається (за потреби) у табличній формі із супроводженням короткого опису основних моментів).

У Резюме проведених досліджень надається оцінка адекватності дослідження та результат перевірки проведення дослідження на відповідність протоколу клінічного дослідження (випробування).

У ДДЛЗ зазначається об'єктивний аналіз даних, включаючи обґрунтування пропусків даних, і оцінку безпеки продукту в контексті запропонованого клінічного дослідження (випробування).

До ДДЛЗ додається інформація про дотримання правил GLP або еквівалентних стандартів.

У ДДЛЗ зазначається результат перевірки тестового матеріалу, який використовується в дослідженнях токсичності, на репрезентативність для клінічного дослідження (випробування) з точки зору якісних і кількісних профілів домішок.

В розділі «Дані попередніх клінічних досліджень (випробувань) та досвід застосування у людини» ДДЛЗ зазначається стисло відомість про всі наявні дані з попередніх клінічних досліджень (випробувань) та досвіду використання досліджуваного лікарського засобу на людях, та додається інформація про відповідність GCP цих попередніх клінічних досліджень (випробувань).

У розділі «Оцінка користі та ризику» ДДЛЗ зазначається короткий інтегрований підсумок, у якому відображається об'єктивний аналіз доклінічних та клінічних даних щодо потенційних ризиків і переваг досліджуваного лікарського засобу в запропонованому клінічному дослідженні (випробуванні), якщо це не відображено у протоколі клінічного дослідження (випробування). Якщо вищевказаний короткий інтегрований підсумок відображений у протоколі клінічного дослідження (випробування), тоді у розділі «Оцінка користі та ризику» ДДЛЗ зазначається перехресне посилання на відповідний розділ протоколу клінічного дослідження (випробування); будь-які дослідження, які припинені передчасно, і причини їх припинення; за потреби зазначаються обговорені межі безпеки з точки зору відносної системної експозиції досліджуваного лікарського засобу, переважно на основі даних про «площу під кривою» (AUC) або даних про пікову концентрацію (Cmax), залежно від того, що вважається більш релевантним, ніж у перерахунку на застосовану дозу; клінічна значущість будь-яких результатів доклінічних і клінічних досліджень за результатами обговорення, а також будь-які рекомендації щодо подальшого моніторингу ефектів і безпеки під час клінічних досліджень (випробувань); зазначається причина відсутності інформації під відповідним заголовком у разі невключення до матеріалів клінічних досліджень (випробувань) окремих частин документації.

Спрощене ДДЛЗ надається, якщо повне досьє уже надавалося до ОДК цим заявником на експертизу разом із заявою та із зазначенням, що версія, яка була надана раніше, є актуальною. Спрощене ДДЛЗ оформлюється згідно з додатком 5 до цього Порядку.

Коротка характеристика на лікарський засіб, чинна на момент подання заяви, надається в якості ДДЛЗ, якщо лікарський засіб зареєстрований в Україні або у країнах зі строгими регуляторними органами (SRAs). Якщо умови застосування під час клінічного дослідження (випробування) відрізняються від дозволених, коротка характеристика доповнюється коротким викладом відповідних доклінічних та клінічних даних, які підтверджують використання досліджуваного лікарського засобу у клінічному дослідженні (випробуванні).

Для зареєстрованих в Україні досліджуваних лікарських засобів в якості ДДЛЗ, може бути подана інструкція для медичного застосування лікарського засобу замість короткої характеристики.

У ДДЛЗ допускається заміна даних, що стосуються діючої речовини, короткою характеристикою зареєстрованого лікарського засобу у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs), для кожної діючої речовини, що відноситься до рівня 3-5 групи анатомо-терапевтичного хімічного коду, та

надання документів, що містять інформацію, еквівалентну інформації в репрезентативних коротких характеристиках для кожної діючої речовини, яка використовується як досліджуваний лікарський засіб у клінічному дослідженні (випробуванні).

При формуванні спрощеного ДДЛЗ заявник посилається на іншу документацію, подану окремо або разом зі спрощеним ДДЛЗ.

Можливість посилання на Брошуру дослідника: за бажанням заявника подається окреме ДДЛЗ або вказується перехресне посилання на довідкову інформацію про безпеку та резюме доклінічних і клінічних даних частин ДДЛЗ. У резюме доклінічних та клінічних даних зазначається інформація у табличній формі із достатнім рівнем деталізації, яка дозволяє прийняти рішення про потенційну токсичність досліджуваного лікарського засобу та безпеку його застосування у запропонованому клінічному дослідженні (випробуванні). Якщо є особливий аспект доклінічних або клінічних даних, який вимагає докладного експертного пояснення або дискусій поза межами звичайного обсягу інформації безпеки суб'єкта дослідження, такі доклінічні та клінічні дані подають як частину ДДЛЗ.

Можливість посилання на коротку характеристику: для немодифікованого зареєстрованого досліджуваного лікарського засобу подається версія Короткої характеристики, чинна на момент подання заяви.

Для модифікованого зареєстрованого досліджуваного лікарського засобу надається спрощене ДДЛЗ, що містить інформацію про зміни у процесі виробництва або складі препарату, а також версію, яка чинна на момент подання заяви.

Для плацебо надається спрощене ДДЛЗ, вимоги до якого обмежуються даними щодо якості. Додаткова документація не подається, якщо плацебо має той самий склад, що й досліджуваний лікарський засіб (за винятком активної речовини), виготовляється тим самим виробником і не є стерильним.

Для немодифікованого допоміжного лікарського засобу, лікарського засобу супутньої терапії та/або розчинника, зареєстрованого в Україні та/або в країнах - членах ІСН, який ввозиться на територію України для застосування у клінічному дослідженні (випробуванні), подається чинна на момент подання заяви версія короткої характеристики. Для модифікованого зареєстрованого допоміжного лікарського засобу надається спрощене ДДЛЗ, що містить інформацію про зміни у процесі виробництва або складі препарату, а також версія короткої характеристики, чинна на момент подання заяви.

У разі якщо допоміжний лікарський засіб, лікарський засіб супутньої терапії та/або розчинник є немодифікованими, зареєстрованими в Україні та закуповуються безпосередньо на її території, коротка характеристика не подається.

Повне та спрощене ДДЛЗ, оформлене за структурою, визначеною у додатках 4 та 5 до цього Порядку, подається також у разі використання незареєстрованого або зареєстрованого допоміжного лікарського засобу, що зазнав модифікації.

При застосуванні медичних виробів виключно у поєднанні з лікарським засобом, або який містить речовину як невід'ємну частину медичного виробу, що розглядається як складова досліджуваного лікарського засобу зазначаються відомості про характеристики, продуктивність і цільове використання медичного виробу; інформація про відповідність медичного виробу вимогам безпеки та ефективності, передбачених Технічним Регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753;

8) сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу (сертифікат аналізу, сертифікат якості), що буде використаний для клінічного дослідження (випробування).

При проведенні клінічних досліджень (випробувань) з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності лікарських засобів, у випадку закупівлі спонсором на території країн ЄС досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості препарату порівняння, чи лікарських засобів, які використовуються як допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії чи розчинники, заявник замість сертифікату серії (сертифікату аналізу, сертифікату якості) надає сертифікат відповідності виробництва закупленої у країні ЄС серії лікарського засобу вимогам GMP, виданого уповноваженою особою з якості (виробника).

Якщо під час клінічного дослідження (випробування) використовується інша серія досліджуваного лікарського засобу, допоміжного лікарського засобу, лікарського засобу супутньої терапії чи розчинника, які ввозяться в Україну, то заявник клінічного дослідження (випробування) в строк до 10 календарних днів після завершення митного оформлення лікарського засобу надає до ОДК сертифікат даної серії разом із супровідним листом.

У разі якщо допоміжний лікарський засіб, лікарський засіб супутньої терапії та/або розчинник є немодифікованими, зареєстрованими в Україні та закуповуються безпосередньо на її території, сертифікат серії/сертифікат відповідності не подається.

Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше протягом п'яти років (залежно від того, який строк є довшим);

9) результати попередніх експертиз та/або висновків регуляторних органів / копія резюме наукових консультацій / рішень, що стосуються доклінічного дослідження та клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу (за наявності).

Якщо клінічне дослідження (випробування) проводиться в рамках узгодженого уповноваженим органом Плану педіатричних досліджень, надається копія рішення про затвердження цього Плану на запит Педіатричного комітету, або вказується посилання на цей документ на офіційному вебсайті уповноважених органів в супровідному листі;

10) перелік уповноважених компетентних органів інших країн, до яких також подавались заяви, і докладна інформація про прийняті ними рішення (за

наявності). Для клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу передової терапії надається копія документу про отриману наукову консультацію з класифікації лікарського засобу передової терапії строгого регуляторного органу (за наявності), а для вітчизняних виробників – копія висновку ОДК щодо отриманої наукової консультації про класифікацію лікарського засобу передової терапії (за наявності);

11) довіреність, видана спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник не є спонсором;

12) форма(и) інформованої згоди та інша письмова інформація, яка надається суб'єкту дослідження державною мовою;

13) короткі відомості про всі поточні клінічні дослідження (випробування), які проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу (за наявності);

14) раніше надану експертну оцінку клінічного дослідження (випробування) (за наявності). Для клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу передової терапії надати копію експертної оцінки строгого регуляторного органу (за наявності);

15) заяву головного дослідника / дослідника за формою, наведеною у додатку 6 до цього Порядку;

16) інформацію про МПВ та ЗОЗ за формою, наведеною у додатку 7 до цього Порядку, актуальну на дату подання документів (матеріалів);

17) інформацію про головного дослідника у формі CV, яка повинна містити такі відомості: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), по батькові (за наявності), рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь (за наявності), наукові праці (за наявності), досвід участі в клінічних дослідженнях (випробуваннях) (із зазначенням, яких саме).

18) на досліджуваний лікарський засіб надається підтвердження, що роботи на виробничій ділянці або на об'єкті, який зайнятий виробництвом даного лікарського засобу, проводяться з дотриманням принципів належної виробничої практики з наданням сертифіката GMP, або письмової офіційної заяви уповноваженої особи з якості (виробника), або копії документа, що підтверджує відповідність вимогам належної виробничої практики, що видається або підтверджується у встановленому в Україні порядку. Для вітчизняних виробників необхідно представити копію чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів.

Якщо документи, зазначені у цьому підпункті, внесено до бази даних EudraGMP, заявник надає посилання на цю базу даних з відповідним доступом до цих документів.

На незареєстрований допоміжний лікарський засіб та зареєстрований допоміжний лікарський засіб, який модифікований та на який не поширюється дія державної реєстрації або дозволу на продаж цього зареєстрованого лікарського засобу, надається підтвердження, що роботи на виробничій ділянці та модифікації проведені відповідно до вимог GMP або принаймні еквівалентного стандарту, для забезпечення належної їх якості;

19) опис змісту маркування досліджуваного, допоміжного лікарського засобу та, за необхідності ввезення, лікарського засобу супутньої терапії та розчинника державною мовою;

20) додаткову інформацію щодо досліджуваного лікарського засобу (за потреби): дослідження з вірусної безпеки; відповідні документи на проведення досліджень або на препарати з особливими властивостями (за наявності), заяву про відповідність виробництва діючої біологічної речовини вимогам GMP.

21) для клінічного дослідження (випробування) з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів або з вивчення фармакокінетики та/або фармакодинаміки лікарських засобів додатково надаються документи щодо біоаналітичної лабораторії, яку залучено до проведення КВ: інформацію про відповідальну особу біоаналітичної лабораторії у формі CV, яка містить такі відомості: прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід залучення до проведення клінічних досліджень (випробувань) (із зазначенням, яких саме); сертифікат GLP біоаналітичної лабораторії, що підтверджує відповідність вимогам GLP.

4. Під час проведення ОДК експертизи матеріалів клінічного дослідження (випробування) обов'язково враховуються етичні та морально-правові аспекти клінічного дослідження (випробування).

5. Строк проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження триває не більше 45 календарних днів з моменту надання повного пакету документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 3 цього розділу.

6. Експертиза матеріалів клінічного дослідження включає етапи попередньої та спеціалізованої експертиз.

Попередня експертиза матеріалів клінічного дослідження починається з дати отримання ОДК пакету документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 3 цього розділу.

Строк проведення попередньої експертизи становить не більш ніж 10 календарних днів.

Під час попередньої експертизи ОДК одноразово надає заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності та повноти заповнення поданих документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) у разі їх наявності. Після отримання відповіді на зауваження, ОДК протягом 3 календарних днів, що входять до строку проведення попередньої експертизи, повідомляє заявника про те, чи відповідає надана заява та комплект документів (матеріалів) вимогам цього Порядку та чи направляються вони на спеціалізовану експертизу.

Якщо ОДК не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) вважається повним згідно вимог цього Порядку.

Час, необхідний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи матеріалів клінічного дослідження.

Якщо заявник протягом 20 календарних днів з наступного дня після дати реєстрації ОДК такого повідомлення не надає документів (матеріалів) у відповідь на зауваження щодо комплектності або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) клінічного дослідження (випробування) знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник.

Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного дослідження (випробування) розпочинається у разі позитивного результату попередньої експертизи документів, передбачених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу.

Строк проведення спеціалізованої експертизи становить не більш ніж 35 календарних днів. Строк проведення спеціалізованої експертизи матеріалів клінічного дослідження (випробування) із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії може бути продовжений до 50 календарних днів для проведення консультацій з фахівцями.

Під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів клінічного дослідження (випробування) ОДК на підставі зауважень експертів одноразово запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали у разі необхідності.

Час, необхідний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення спеціалізованої експертизи матеріалів клінічного дослідження.

Якщо заявник протягом 30 календарних днів з наступного дня після дати реєстрації ОДК відповідних зауважень не надає ОДК додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали клінічного дослідження (випробування) знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник.

Надалі, за бажанням заявника, матеріали подаються до ОДК для отримання рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) в установленому порядку.

Строк проведення експертизи додаткових матеріалів (відповідей на зауваження), що входить до строку проведення спеціалізованої експертизи, становить не більше ніж 10 календарних днів.

7. Рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) за результатами проведеної експертизи має бути обґрунтоване та містити одне із таких тверджень:

1) проведення клінічного дослідження (випробування) є прийнятним згідно з вимогами цього Порядку;

2) проведення клінічного дослідження (випробування) є прийнятним згідно з вимогами цього Порядку, але при дотриманні певних умов, які вказуються у такому рішенні;

3) відмова у проведенні клінічного дослідження (випробування) через невідповідність вимогам цього Порядку.

8. За результатами експертизи матеріалів клінічного дослідження (випробування) також приймається рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) на основі звіту оцінки матеріалів клінічного дослідження (випробування), сформованого експертами ОДК, у якому

зазначено виконання певних умов та відображені умови, які за своїм характером не можуть бути виконані на момент надання цього звіту (зокрема для протоколів адаптивного дизайну) із зазначенням у цьому рішенні (за необхідності) вимоги щодо надання в процесі проведення клінічного дослідження (випробування) інформації щодо виконання зазначених умов, наприклад, як звіти з безпеки, проміжні звіти, періодичні звіти про стан клінічного дослідження (випробування).

9. В рішенні про проведення клінічного дослідження (випробування) зазначається назва клінічного дослідження (випробування), код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор, заявник та/або юридична, фізична особа, яка діє за довіреністю спонсора / заявника на ввезення досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів, а також головний дослідник, назва МПВ, відповідальна особа біоаналітичної лабораторії, назва біоаналітичної лабораторії, перелік досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинники, перелік супутніх матеріалів, крім інформації, яку спонсор вказує на її конфіденційність.

Рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) чи відмову у проведенні клінічного дослідження (випробування) приймається ОДК протягом 50 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів та оформлюється наказом, який розміщується на офіційному вебсайті ОДК.

Таке рішення надсилається до відома заявника невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин - не пізніше трьох робочих днів з дня його прийняття у спосіб, зазначений ним в заяві (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур’єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв’язку, вручається особисто). Якщо заявник не зазначив спосіб доведення рішення про визначення до його відома, рішення про визначення надсилається за адресою його зареєстрованого місцезнаходження.

10. У разі незгоди з рішенням про відмову у проведенні клінічного дослідження (випробування) заявник оскаржує дане рішення в адміністративному порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України відповідно до частини другої статті 124 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», та/або в судовому порядку.

11. Для проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів II-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) згідно переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs), затверджений наказом Міністерства охорони здоров’я України від 01 жовтня 2024 року № 1663, або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу заявник подає до ОДК документи (матеріали)

клінічного дослідження (випробування), зазначені у підпунктах 1- 21 пункту 3 цього розділу, в електронній формі, разом із звітом про рішення строгого регуляторного органу або за централізованою процедурою звітом компетентного органу Європейського Союзу для проведення клінічного дослідження (випробування) на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу.

Рішення ОДК про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень II-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує 25 календарних днів з дня подання до ОДК заявником / спонсором документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 3 цього розділу.

З дотриманням процедур, передбачених у пунктах 2-6 цього розділу, ОДК проводить попередню експертизу матеріалів клінічного дослідження (випробування) щодо лікарських засобів II-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу у строк, що не перевищує 7 календарних днів, спеціалізовану експертизу цих матеріалів у строк, що не перевищує 18 календарних днів.

Рішення про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу чи відмову у проведенні таких досліджень приймається ОДК протягом 25 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів та оформлюється наказом, який розміщується на офіційному вебсайті ОДК.

Таке рішення надсилається до відома заявника невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин - не пізніше трьох робочих днів з дня його прийняття у спосіб, зазначений ним в заяві (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур’єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв’язку, вручається особисто). Якщо заявник не зазначив спосіб доведення рішення про визначення до його відома, рішення про визначення надсилається за адресою його зареєстрованого місцезнаходження.

У разі незгоди з рішенням ОДК про відмову у проведенні клінічних досліджень лікарських засобів II-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу заявник клінічного дослідження (випробування) оскаржує дане рішення в адміністративному порядку, встановленому Кабінетом Міністрів

України відповідно до частини другої статті 124 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», та/або в судовому порядку.

VII. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного дослідження (випробування)

1. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного дослідження (випробування) здійснюється комісією з питань етики ЗОЗ, в якому буде проводитися клінічне дослідження (випробування).

2. Позитивний висновок комісії з питань етики оформлюється відповідним протоколом її засідання та є погодженням проведення клінічного дослідження (випробування) в конкретному ЗОЗ, де безпосередньо розташоване(і) МПВ.

3. Комісії з питань етики також забезпечують захист прав, безпеки і благополуччя суб'єктів дослідження під час проведення клінічних досліджень (випробувань) у МПВ у конкретному ЗОЗ.

4. Для одержання оцінки етичних та морально-правових аспектів клінічного дослідження (випробування) заявник, подає до комісії з питань етики такі документи в паперовій або електронній формі:

1) супровідний лист за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку;

2) заяву про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку;

3) протокол клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу з усіма наявними поправками (модифікаціями) до нього, що має містити інформацію, відповідно до правил GCP, викладені мовою оригіналу, та коротке викладення змісту (синопсис) протоколу клінічного дослідження (випробування) державною мовою;

4) брошуру дослідника, що має містити інформацію, відповідно до правил GCP;

5) копію рішення ОДК (за наявності);

6) копію висновку педіатричного комітету, у разі проведення клінічних досліджень (випробувань) стосовно малолітніх або неповнолітніх осіб (за наявності);

7) довіреність спонсора, з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник не є спонсором;

8) форму інформованої згоди та іншу письмову інформацію державною мовою, яка надаватиметься суб'єкту дослідження;

9) інформацію щодо заходів з набору суб'єктів дослідження (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуються для залучення суб'єктів дослідження до клінічного дослідження (випробування) (за наявності));

10) короткі відомості про всі поточні клінічні дослідження (випробування), що проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу (за наявності);

11) заяву головного дослідника, яка надається в ЗОЗ за місцезнаходженням комісії з питань етики, за формою, наведеною у додатку 6 до цього Порядку;

12) CV головного дослідника / дослідника, яка має містити такі відомості: прізвище, власне ім'я, рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних дослідженнях (випробуваннях), (із зазначенням в яких);

13) інформацію про ЗОЗ та МПВ за формою, наведеною у додатку 7 до цього Порядку, станом на час подання документів (матеріалів).

CV співдослідників надаються, якщо до клінічного дослідження (випробування) залучаються лікарі різних спеціальностей;

14) інформацію, що визначає заплановані виплати або компенсації суб'єкту дослідження за участь у клінічному дослідженні (випробуванні), (якщо це передбачено протоколом клінічного дослідження (випробування)), про що зазначено у супровідному листі, з посиланням на відповідний документ, яким це передбачається);

15) інструкцію спонсора / заявника для головного дослідника / дослідника щодо дій у разі виникнення події, яку можливотрактувати як страховий випадок під час проведення клінічного дослідження (випробування) відносно заподіяння можливої шкоди здоров'ю та життю суб'єктів дослідження;

16) копію сертифіката до договору добровільного страхування відповідальності спонсора перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження під час їх участі у клінічному дослідженні (випробуванні).

5. Комісія з питань етики після отримання повного комплекту документів здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів матеріалів клінічного дослідження (випробування), за результатами якої надає позитивний висновок щодо проведення клінічного дослідження (випробування) в конкретному МПВ або надає мотивовану відмову.

6. Під час здійснення оцінки етичних та морально-правових аспектів матеріалів клінічного дослідження (випробування) комісія з питань етики одноразово не пізніше 15 календарних днів з моменту подачі заяви і матеріалів клінічного дослідження (випробування) запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали та/або запрошує на засідання комісії представника заявника для надання додаткових пояснень, у разі необхідності. Строк для надання додаткових матеріалів/пояснень не має перевищувати 30 календарних днів.

Строк для оцінки етичних та морально-правових аспектів не має перевищувати 25 календарних днів з дати отримання комісією з питань етики заяви (без врахування часу, необхідного для підготовки запитаних додаткових матеріалів / пояснень).

7. Про прийняте рішення комісія з питань етики письмово повідомляє заявника. Витяг з протоколу засідання комісії з питань етики з позитивним висновком щодо проведення клінічного дослідження (випробування) із зазначенням інформації, передбаченої пунктом 7 Розділу II Типового

положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводиться клінічні дослідження, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, надається спонсору / заявнику протягом 3 календарних днів у паперовій та/або електронній формі.

8. У разі негативного рішення комісії з питань етики щодо можливості проведення клінічного дослідження (випробування) заявник протягом 30 календарних днів після одержання рішення повторно надає матеріали з аргументацією їх перегляду, які розглядаються комісією з питань етики протягом 20 календарних днів з винесенням остаточної оцінки етичних та морально-правових аспектів цього клінічного дослідження (випробування).

VIII. Проведення клінічного дослідження (випробування)

1. Клінічне дослідження (випробування) розпочинається в кожному конкретному МПВ за наявності:

1) рішення ОДК, яким дозволяється проведення клінічного дослідження (випробування) (що є підставою для ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів, передбачених протоколом клінічного дослідження (випробування);

2) позитивного висновку комісії з питань етики щодо цього клінічного дослідження (випробування);

3) позитивного висновку педіатричного комітету, у разі проведення клінічних досліджень (випробувань) стосовно малолітніх або неповнолітніх осіб, який додається до рішення ОДК для таких досліджень;

4) оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного дослідження (випробування);

5) укладення договору добровільного страхування відповідальності спонсора перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження під час їх участі у клінічному дослідженні (випробуванні) за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування» у порядку, передбаченому законодавством України.

Спонсор клінічного дослідження (випробування) або уповноважена ним особа (контрактна дослідницька організація) укладає із ЗОЗ у яких проводиться клінічне дослідження (випробування) договори щодо проведення клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів відповідно до вимог законодавства України.

Якщо в клінічному дослідженні (випробуванні) бере участь заклад вищої освіти у сфері охорони здоров'я (університет, інститут), що не мають своєї клінічної бази (клінічної бази закладу вищої освіти / університетської клініки / університетської лікарні), підписується тристоронній договір між спонсором (контрактною дослідницькою організацією за довіреністю спонсора), ЗОЗ та закладом вищої освіти у сфері охорони здоров'я.

Оплата додатково виконаної роботи / наданих послуг головного дослідника / дослідника та/або співдослідників, яка не пов’язана із виконанням ними своїх посадових обов’язків у ЗОЗ, або науково-дослідної установи, або закладу вищої освіти у сфері охорони здоров’я (університет, інститут) здійснюється спонсором або контрактною дослідницькою організацією (за дорученням спонсора) на підставі окремого договору, що укладається з головним дослідником / дослідником/ та/або співдослідником(ами) відповідно до вимог законодавства України.

При укладенні цього договору має бути забезпечене чітке розмежування функцій ЗОЗ та функцій головного дослідника / дослідника / співдослідника, які мають виконуватися ними у їх неробочий час та бути пов'язаними, з виконанням інтелектуальної роботи та/або наданням інтелектуальних послуг (аналітичних, інформаційних, експертних, консультативних, оброблення та введення даних, складання звітів клінічного дослідження (випробування)). Якщо під час виконання такої роботи / надання послуг головний дослідник / дослідник / співдослідник використовують матеріально-технічну базу ЗОЗ, відповідні витрати ЗОЗ компенсуються спонсором / юридичною або фізичною особою за дорученням спонсора відповідно до укладеного договору між ними і ЗОЗ, в якому передбачається зобов’язання компенсувати витрати ЗОЗ.

Ввезення досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів здійснюється спонсором, заявником та/або юридичною або фізичною особою, яка діє за довіреністю спонсора чи заявника з повноваженнями на ввезення досліджуваних лікарських засобів, допоміжних (зареєстрованих або незареєстрованих) лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів (медичних виробів, медичного обладнання), що призначені для використання в межах проведення цього клінічного дослідження (випробування).

2. У строк до 15 календарних днів після початку клінічного дослідження (випробування) (підписання першим суб’єктом дослідження форми інформованої згоди в Україні) відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування) спонсор або його уповноважена особа надсилає до ОДК, головний дослідник / дослідник – до комісії з питань етики, повідомлення про початок клінічного дослідження (випробування) у відповідному МПВ за формою, наведеною в додатку 8 до цього Порядку.

У випадку припинення участі головного дослідника / МПВ, затвердженого ОДК, спонсор або уповноважена ним особа інформує ОДК та відповідну комісію з питань етики листом довільної форми про прийняте рішення не пізніше 30 календарних днів з дня прийняття ним такого рішення.

3. Під час проведення клінічного дослідження (випробування) та після його закінчення у разі потреби ОДК та комісія з питань етики запитують у головного дослідника / дослідника / спонсора додаткові матеріали стосовно клінічного дослідження (випробування).

4. Головний дослідник / дослідник проводить клінічне дослідження (випробування) відповідно до протоколу клінічного дослідження

(випробування). Головний дослідник / дослідник може відхилитися від протоколу клінічного дослідження (випробування) лише у разі необхідності усунення небезпеки, що безпосередньо загрожує суб'єкту дослідження, без попереднього затвердження ОДК. Таке відхилення від протоколу клінічного дослідження (випробування) дослідник зобов'язаний задокументувати. Опис допущеного відхилення, його причини та (за потреби) пропозиції щодо внесення поправок (модифікацій) до протоколу клінічного дослідження (випробування) надаються спонсору.

5. Комісії з питань етики здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя суб'єктів дослідження, етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних досліджень (випробувань).

IX. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного дослідження (випробування)

1. Внесення змін та доповнень під час проведення клінічного дослідження (випробування)

1. При проведенні клінічного дослідження (випробування) до матеріалів клінічного дослідження (випробування) вносяться зміни та доповнення спонсором. Такі зміни та доповнення розглядаються як поправки (модифікації), які класифікуються, як суттєві або несуттєві.

2. Поправки (модифікації) до матеріалів клінічного дослідження (випробування) вважаються суттєвими, якщо вони суттєво впливають на безпеку чи права суб'єктів та/або на достовірність і надійність даних, отриманих під час клінічного дослідження (випробування), зокрема стосовно проведення, дизайну, методології клінічного дослідження (випробування), досліджуваного лікарського засобу чи допоміжного лікарського засобу, а також стосовно зміни головного дослідника / зміни МПВ / зміни назви МПВ або додаткового залучення до клінічного дослідження (випробування) нового головного дослідника / нового МПВ в Україні та стосуються інших аспектів клінічного дослідження (випробування), щодо яких спонсор клінічного дослідження (випробування) має внести суттєві поправки (модифікації), наведені у додатку 9 до цього Порядку.

3. Суттєві поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування) обов'язково подаються на затвердження до ОДК та для отримання висновку комісії з питань етики, яка діє при ЗОЗ, у якому проводиться дане клінічне дослідження (випробування).

4. Суттєві поправки (модифікації) до ДДЛЗ, пов'язані зі змінами, що впливають на якість досліджуваного лікарського засобу надаються до ОДК.

5. Для затвердження суттєвої поправки (модифікації) заявник в електронній формі подає до ОДК супровідний лист за формою, наведеною у додатку 10 до цього Порядку, заяву про внесення суттєвої поправки (модифікації) за формою, наведеною у додатку 11 до цього Порядку, та матеріали суттєвої поправки (модифікації) (витяги з документів, що містять стару і нову редакцію тексту, або нову версію змінених документів, яку можна

ідентифікувати за її новим номером і датою; додаткову інформацію, що включає резюме даних (за наявності), оновлену загальну оцінку співвідношення «користь/ризик» (за наявності), можливі наслідки для суб'єктів дослідження, що включені в клінічне дослідження (випробування), можливі наслідки для оцінки результатів клінічного дослідження (випробування).

6. Якщо суттєва поправка (модифікація) стосується більше ніж одного протоколу клінічного дослідження (випробування) для досліджуваного лікарського засобу, спонсор робить узагальнене подання до ОДК за умови, що в супровідному листі та заяві зазначено перелік усіх протоколів клінічних досліджень (випробувань), яких стосується ця поправка (модифікація).

7. Поправки (модифікації), які не зазначені у додатку 9 до цього Порядку, є несуттєвими та не підлягають експертизі в ОДК та оцінці комісією з питань етики. У цьому випадку заявник письмово повідомляє ОДК, а головний дослідник / дослідник комісію з питань етики (якщо застосовано) про внесення несуттєвих поправок (модифікацій) у документацію клінічного дослідження (випробування).

8. Дослідник впроваджує суттєву поправку (модифікацію) до протоколу клінічного дослідження (випробування) під час проведення клінічного дослідження (випробування) тільки після прийняття рішення ОДК про затвердження суттєвої поправки (модифікації) та позитивного висновку комісії з питань етики (якщо застосовано) щодо цієї поправки(модифікації) (стосується конкретного МПВ).

9. Якщо в період проведення клінічного дослідження (випробування) відбувається подія, пов'язана з проведенням клінічного дослідження (випробування) або розробкою досліджуваного лікарського засобу, яка здатна вплинути на безпеку суб'єктів дослідження, спонсор та/або дослідник здійснюють негайні заходи для забезпечення безпеки суб'єктів дослідження. Спонсор негайно сповіщає ОДК і комісію з питань етики про подію, що відбулася, і заходи з її усунення.

2. Затвердження суттєвих поправок (модифікацій) за результатами проведеної експертизи

1. ОДК проводить експертизу (попередню та спеціалізовану) наданих документів (матеріалів) суттєвої(их) поправки(ок) (модифікації(й)), за результатами якої приймає одне з таких рішень:

1) про затвердження суттєвої поправки (модифікації);

2) про затвердження суттєвої поправки (модифікації) з дозволом на її внесення при дотриманні певних умов (дозвіл на внесення суттєвої поправки (модифікації) обмежується умовами, які за своїм характером не можуть бути виконані на момент її затвердження);

3) про відмову у затвердженні суттєвої поправки (модифікації).

2. Строк прийняття рішення щодо суттєвої поправки (модифікації), включаючи проведення експертизи, становить не більше 27 календарних днів

з моменту подання заяви, супровідного листа та матеріалів суттєвої поправки до ОДК.

Попередня експертиза матеріалів суттєвої поправки (модифікації) починається з дати отримання ОДК повного комплекту документів (матеріалів) суттєвої поправки (модифікації).

Строк проведення попередньої експертизи матеріалів суттєвої поправки (модифікації) становить не більше 7 календарних днів.

Під час попередньої експертизи ОДК одноразово надає заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності поданих матеріалів суттєвої поправки (модифікації) у разі їх наявності. Після отримання відповідей на зауваження у повному обсязі ОДК протягом 2 календарних днів, що входять до строку проведення попередньої експертизи, повідомляє заявника про передачу матеріалів на спеціалізовану експертизу. Якщо ОДК не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект матеріалів суттєвої поправки вважається повним згідно вимог цього Порядку.

Час, необхідний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 15 календарних днів з наступного дня після дати реєстрації ОДК такого повідомлення не надає комплект документів (матеріалів) у відповідь на зауваження щодо комплектності або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої поправки (модифікації) знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник.

При наявності повного комплекту матеріалів суттєвої поправки (модифікації) розпочинається спеціалізована експертиза, строк проведення якої становить не більш ніж 20 календарних днів.

У разі необхідності застосування додаткових спеціальних знань фахівців, що потребує додаткової експертизи відповідної суттєвої поправки (модифікації) до матеріалів клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів передової терапії ОДК може продовжити строк проведення спеціалізованої експертизи до 50 календарних днів.

Під час проведення спеціалізованої експертизи суттєвої поправки (модифікації) ОДК на підставі зауважень експертів одноразово запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали, у разі необхідності. Час, необхідний для їх підготовки, не входить до строку проведення спеціалізованої експертизи.

Якщо заявник протягом 30 календарних днів з наступного дня після дати реєстрації ОДК відповідних зауважень не надає запитаних додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, то суттєва поправка (модифікація) знімається з розгляду. Про прийняте рішення ОДК письмово повідомляє заявника.

Надалі, за бажанням заявника, матеріали подаються до ОДК для отримання рішення про затвердження суттєвої поправки(модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування) в установленому порядку.

3. За результатами проведеної експертизи матеріалів суттєвої поправки (модифікації) ОДК приймає рішення про затвердження суттєвої поправки (модифікації), про затвердження суттєвої поправки(модифікації) з певними умовами, або про відмову в затвердженні суттєвої поправки (модифікації) із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в затвердженні суттєвої поправки(модифікації).

4. У разі незгоди з рішенням ОДК щодо зняття суттєвої поправки (модифікації) з розгляду або щодо відмови у затвердженні суттєвої поправки (модифікації) заявник має право оскаржити його повністю чи в окремій частині в адміністративному порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України відповідно до частини другої статті 124 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», та/або в судовому порядку.

3. Надання висновку щодо суттєвих поправок (модифікацій) комісією з питань етики

1. Головний дослідник / дослідник повідомляє комісію з питань етики про причини і зміст суттєвої поправки (модифікації).

2. Комісія з питань етики надає висновок лише щодо суттєвих поправок(модифікацій), що стосуються безпосередньо конкретних МПВ та головних дослідників/дослідників конкретного ЗОЗ, при якому функціонує ця комісія.

3. Для отримання висновку щодо суттєвої поправки (модифікації) головний дослідник / дослідник подає до комісії з питань етики в паперовій або електронній формі супровідний лист за формою, наведеною у додатку 10 до цього Порядку, заяву за формою, наведеною у додатку 11 до цього Порядку, та документи (матеріали) згідно з вимогами пункту 5 глави 1 розділу IX цього Порядку.

Комісія з питань етики розглядає суттєву поправку (модифікацію) протягом 15 календарних днів з дати отримання повного пакета документів та протягом 3 календарних днів надає головному досліднику / досліднику у паперовій та/або електронній формі витяг з протоколу засідання комісії з питань етики з висновком щодо суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування) із зазначенням інформації, передбаченої пунктом 7 Розділу II Типового положення про комісії з питань етики ЗОЗ, в якому проводяться клінічні дослідження, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від _____ № _____.

4. У разі незгоди з рішенням комісії з питань етики головний дослідник може протягом 10 календарних днів з дня одержання цього рішення подати до комісії з питань етики аргументовану заяву, яка розглядається цією комісією у строк не більше 10 календарних днів з дати її надходження. За результатами розгляду аргументованої заяви комісія з питань етики приймає остаточне рішення з відповідним обґрунтуванням та у письмовій формі надсилається головному досліднику протягом 3 календарних днів.

X. Завершення клінічного дослідження (випробування)

1. Спонсор інформує ОДК та комісію(ї) з питань етики про завершення клінічного дослідження (випробування) (дата останнього візиту останнього суб'єкта дослідження, якщо інше не передбачено в протоколі клінічного дослідження (випробування)), в Україні протягом 15 календарних днів з дня його завершення відповідно до форми повідомлення, наведеного в додатку 12 до цього Порядку.

2. У разі проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань) спонсор додатково протягом 15 календарних днів з моменту закінчення клінічного дослідження (випробування) в останній країні інформує ОДК про повне завершення клінічного дослідження (випробування) в світі.

3. У разі дострокового завершення клінічного дослідження (випробування) спонсор інформує про це із зазначенням причин дострокового завершення клінічного дослідження (випробування) ОДК і відповідну комісію(ї) з питань етики протягом 15 календарних днів з дати завершення.

У разі дострокового завершення клінічного дослідження (випробування) датою завершення вважається дата дострокового завершення клінічного дослідження (випробування).

4. Спонсор періодично (не рідше одного разу на рік після початку клінічного дослідження (випробування) або, на вимогу, частіше) та у разі завершення клінічного дослідження (випробування) письмово інформує ОДК про стан проведення клінічного дослідження (випробування) в Україні відповідно до форми періодичного звіту, наведеного в додатку 13 до цього Порядку.

Головний дослідник / дослідник періодично (не рідше одного разу на рік після початку клінічного дослідження (випробування) або, на вимогу, частіше) та у разі завершення клінічного дослідження (випробування) письмово інформує комісію з питань етики про стан проведення клінічного дослідження (випробування) у відповідному МПВ за формою, наведеною в додатку 13 до цього Порядку.

Періодичний звіт про стан проведення клінічного дослідження (випробування) у МПВ головним дослідником / дослідником до комісії з питань етики не подається, якщо клінічне дослідження (випробування) у цьому МПВ не почалось.

5. Не використані під час клінічного дослідження (випробування) досліджувані та допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії, розчинники знищуються відповідно до вимог законодавства України, або повертаються спонсору.

6. Незалежно від результатів клінічного дослідження (випробування) протягом одного року з моменту повного завершення клінічного дослідження (випробування) (при проведенні міжнародних клінічних досліджень – після завершення клінічного дослідження (випробування) у світі) спонсор надає в електронних формах до ОДК Резюме результатів клінічного дослідження (випробування) згідно з структурою, наведеною у додатку 14 до цього

Порядку, викладене державною або англійською мовою, та Резюме результатів клінічного дослідження (випробування) для громадян, викладене простою та зрозумілою для громадян державною мовою.

7. Резюме результатів клінічного дослідження (випробування) для громадян містить таку інформацію:

1) назва клінічного дослідження (випробування), код протоколу клінічного дослідження (випробування);

2) назва та контактні дані спонсора;

3) загальна інформація про клінічне дослідження (випробування) (включаючи місце та час проведення клінічного випробування (дослідження), його основні цілі та пояснення причини його проведення);

4) популяція та кількість суб'єктів дослідження, включених у випробування в Україні та у світі;

5) диференціювання груп за віком та статтю; критерії включення / невключення;

6) досліджувані лікарські засоби, які були застосовані;

7) опис небажаних реакцій та частота їх появи;

8) загальні результати клінічного дослідження (випробування);

9) коментарі стосовно результатів клінічного дослідження (випробування);

10) інформація про те, чи передбачені клінічні дослідження (випробування) на етапі подальшого спостереження;

11) вказівка, де саме можна отримати додаткову інформацію.

8. Не пізніше одного року після повного завершення клінічного дослідження (випробування) (при проведенні міжнародних клінічних досліджень (випробувань) - після завершення клінічного дослідження (випробування) у всіх країнах) головний дослідник / дослідник надає в електронній формі Резюме результатів клінічного дослідження (випробування) для громадян державною мовою до комісії з питань етики.

9. Якщо з наукових причин, передбачених протоколом клінічного дослідження (випробування), неможливо надати Резюме результатів клінічного дослідження (випробування) протягом одного року, воно подається відразу після його складання. У цьому випадку у протоколі клінічного дослідження (випробування) вказується, коли саме будуть представлені результати та надається відповідне обґрунтування.

Якщо результати клінічного дослідження (випробування) використовуються для реєстрації досліджуваного лікарського засобу, спонсором формується заключний звіт про клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу, підготовлений відповідно до керівництва ICH E3 «Структура та зміст звітів про клінічні дослідження», що є основою для формування модуля 5 формату загального технічного документа ICH.

XI. Повідомлення про небажані явища та реакції

1. Повідомлення, які надає головний дослідник / дослідник

1. Під час проведення клінічного дослідження (випробування) головний дослідник / дослідник негайно, але не пізніше ніж протягом 24 годин, коли це стало йому відомо, повідомляє спонсора про всі серйозні небажані явища, крім тих, які у протоколі клінічного дослідження (випробування) або брошурі дослідника визначені як такі, що не потребують негайного повідомлення. У первинних і наступних повідомленнях суб'єкти дослідження ідентифікуються за ідентифікаційним кодом суб'єкта дослідження, що їм був присвоєний під час дослідження.

Головний дослідник / дослідник у разі потреби надає спонсору докладні повідомлення щодо подальшого спостереження серйозного небажаного явища.

В повідомленнях про серйозні небажані явища до спонсора головний дослідник / дослідник надає якомога більше інформації щодо цього випадку.

2. Головний дослідник / дослідник повідомляє спонсора також про всі небажані явища та/або відхилення від норми лабораторних показників, визначені у протоколі клінічного дослідження (випробування) як критичні, для оцінки безпеки відповідно до вимог та в строки, зазначені спонсором у протоколі клінічного дослідження (випробування).

3. Головний дослідник / дослідник повідомляє комісію з питань етики не пізніше 7 календарних днів з дати отримання від спонсора повідомлення про всі підозрювані непередбачувані серйозні небажані реакції (далі – ПНСНР), які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя суб'єкта дослідження, та які сталися у клінічному дослідженні (випробуванні) у даному МПВ.

Додаткова інформація до повідомлень про ПНСНР, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя суб'єкта дослідження, та які сталися у клінічному дослідженні (випробуванні) у даному МПВ, надається комісії з питань етики протягом 8 календарних днів з дати отримання від спонсора.

Вимоги до інформації, яка надається у повідомленні про ПНСНР, наведені в додатку 15 до цього Порядку.

Головний дослідник / дослідник без зволікань у довільній формі повідомляє комісію з питань етики про всі випадки смерті суб'єкта дослідження, які сталися у клінічному дослідженні (випробуванні) у даному МПВ.

Повідомлення про ПНСНР подаються до відповідної комісії з питань етики в паперовій та/або електронній формі на адресу електронної пошти комісії з питань етики, або через електронну інформаційну систему спонсора, доступ до якої мають комісії з питань етики.

Надання головним дослідником / дослідником повідомлень з безпеки (звітний період) до спонсора та комісії з питань етики починається з дати початку клінічного дослідження (випробування) у даному МПВ (підписання першим суб'єктом дослідження форми інформованої згоди) та завершується із закінченням клінічного дослідження (випробування) у даному МПВ (дата

останнього візиту останнього суб'єкта дослідження, якщо інше не передбачено протоколом клінічного дослідження (випробування).

4. Не пізніше 15 календарних днів з дати отримання від спонсора, головний дослідник / дослідник повідомляє комісію з питань етики про всі інші ПНСНР, які стосуються досліджуваного лікарського засобу та які сталися у клінічному дослідженні (випробуванні) у даному МПВ.

5. У разі смерті суб'єкта дослідження головний дослідник / дослідник надає спонсору, ОДК і комісії з питань етики всю витребувану ними додаткову інформацію.

6. Якщо головному досліднику / досліднику стало відомо про серйозне небажане явище, щодо якого підозрюється причинно-наслідковий зв'язок із досліджуваним лікарським засобом, що має місце після закінчення застосування досліджуваного лікарського засобу у клінічному дослідження (випробуванні), головний дослідник / дослідник негайно повідомляє спонсора про таке серйозне небажане явище.

7. Серйозна небажана реакція, яка пов'язана з допоміжним (не досліджуваним) лікарським засобом, не повідомляється як ПНСНР. Коли до підозрюваної небажаної реакції / явища, щодо якої не може бути виключена взаємодія зареєстрованого допоміжного (не досліджуваного) лікарського засобу з досліджуваним лікарським засобом, застосовуються правила звітності для досліджуваних лікарських засобів.

При виявленні підозрюваних небажаних реакції на зареєстрований допоміжний (не досліджуваний) лікарський засіб головний дослідник / дослідник повідомляє про це ОДК відповідно до вимог законодавства про фармаконагляд.

2. Повідомлення, які надає спонсор

1. Надання спонсором повідомлень про ПНСНР до ОДК (звітний період) починається з дати прийнятого ОДК позитивного рішення щодо проведення клінічного дослідження (випробування) та завершується із закінченням клінічного дослідження (випробування) в Україні, якщо інше не передбачено протоколом клінічного дослідження.

Надання спонсором головному досліднику / досліднику повідомлень про випадки ПНСНР, які сталися під час клінічного дослідження (випробування), яке проводиться в Україні (звітний період) починається з дати початку клінічного дослідження (випробування) у відповідному МПВ (підписання першим суб'єктом дослідження форми інформованої згоди) та завершується із закінченням клінічного дослідження (випробування) у відповідному МПВ (дата останнього візиту останнього суб'єкта дослідження), якщо інше не передбачено протоколом клінічного дослідження (випробування).

Подання повідомлень про ПНСНР та/або іншої інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу до ОДК, комісії з питань етики та головному(им) досліднику(ам) / досліднику(ам) згідно цього Порядку здійснюється в паперовій та/або електронній формі на адресу електронної

пошти ОДК, комісії з питань етики, головних дослідників / дослідників актуальну на дату звітування, або в електронній інформаційній системі спонсора.

2. Спонсор не пізніше 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє ОДК та головного(их) дослідника(ів) / дослідника(ів) про всі випадки ПНСНР, що стосуються досліджуваного лікарського засобу, які призвели до смерті або являли загрозу для життя суб'єкта дослідження та сталися у клінічному дослідженні (випробуванні), затвердженому в Україні. Додаткова інформація щодо цього випадку надається ОДК та головному(им) досліднику(ам) / досліднику(ам) протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до інформації, яка надається у повідомленні про ПНСНР, наведені в додатку 15 до цього Порядку.

У випадку розкриття інформації про лікування суб'єкта дослідження під час застосування досліджуваного лікарського засобу, пов'язаного із виявленням ПНСНР на цей досліджуваний лікарський засіб, спонсор надає ОДК всю наявну інформацію про цю реакцію на досліджуваний лікарський засіб, яка сталася у зазначеного суб'єкта дослідження.

3. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор повідомляє ОДК та головного(их) дослідника(ів) / дослідника(ів) про всі інші ПНСНР, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що сталися у клінічному дослідженні (випробуванні), затвердженому в Україні.

4. Спонсор інформує всіх головних дослідників / дослідників, які беруть участь у проведенні клінічного дослідження (випробування) даного досліджуваного лікарського засобу, та відповідні комісії з питань етики (в МПВ, де розпочалось клінічне дослідження (випробування), про всі виявлені випадки ПНСНР, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, у вигляді періодичного переліку, який включає інформування про зміни профілю безпеки.

У разі проведення клінічного дослідження (випробування) за дизайном в засліпленому вигляді, виявлені випадки ПНСНР, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, у вигляді періодичного переліку надаються комісії з питань етики у формі відкритої чи закритої інформації про лікування суб'єкта(ів) дослідження, та головному досліднику / досліднику у формі закритої інформації про лікування суб'єкта(ів) дослідження.

Періодичність надання спонсором переліків ПНСНР обумовлена особливостями клінічного дослідження (випробування) та обсягом отриманих спонсором повідомлень про ПНСНР, але не рідше одного разу на півроку (або не рідше двох разів на рік) не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту.

5. Спонсор веде детальний облік усіх небажаних явищ, про які йому повідомляють головні дослідники / дослідники.

6. При проведенні довгострокових клінічних досліджень (випробувань) спонсор надає до ОДК письмовий звіт з безпеки досліджуваних лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, в паперовій або електронній формі (на електронну адресу ОДК) не рідше одного разу на рік не пізніше 60

календарних днів з дня оформлення звіту за структурою, наведеною в додатку 16 до цього Порядку.

При підготовці звіту спонсор має звернути увагу на такі пункти: залежність небажаної реакції від дози досліджуваного лікарського засобу, тривалості лікування; відновлення стану суб'єкта дослідження після відміни чи тимчасового припинення лікування; докази попередньої токсичності досліджуваного лікарського засобу для суб'єктів дослідження; підвищена частота випадків токсичності досліджуваного лікарського засобу; передозування досліджуваного лікарського засобу і його наслідки, подальше лікування; взаємодія лікарських засобів та інші пов'язані з цим ризики; специфічні зміни безпеки стосовно особливої популяції суб'єктів дослідження (особи похилого віку, діти, інші групи ризику); позитивні чи негативні дані застосування у вагітних та під час лактації; зловживання прийомом досліджуваного лікарського засобу (за наявності); ризики, виникнення яких пов'язане з дослідними та діагностичними процедурами; ризики, що можуть бути пов'язані з недостатньою якістю досліджуваного лікарського засобу; дані з безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, отримані з неклінічних досліджень.

При обґрунтованій підозрі щодо підвищення ризику для суб'єктів дослідження ОДК зобов'язує спонсора надавати звіт щодо безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, частіше.

7. У разі проведення декількох клінічних досліджень (випробувань) з тим самим досліджуваним лікарським засобом спонсор надає до ОДК узагальнений звіт щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу. Разом зі звітом спонсор у супровідному листі зазначає перелік усіх клінічних досліджень (випробувань), що проводяться в Україні або за участю України, яких стосується даний звіт. Строк формування та надання щорічного звіту в цьому випадку починається з дати отримання спонсором першого дозволу на проведення клінічного дослідження (випробування) з цим досліджуваним лікарським засобом у будь-якій країні світу (міжнародна дата початку розробки).

8. Для незареєстрованих допоміжних лікарських засобів з метою забезпечення нагляду за клінічними дослідженнями (випробуваннями) та безпеки суб'єктів дослідження застосовуються ті самі вимоги, що передбачені для досліджуваного лікарського засобу, щодо відповідальності дослідників та спонсорів клінічного дослідження (випробування) щодо збору, документування, управління та повідомлення про небажані явища.

Усі серйозні небажані реакції на незареєстровані допоміжні лікарські засоби включаються до переліку серйозних небажаних реакцій у щорічному звіті з безпеки відповідного досліджуваного лікарського засобу у клінічному(их) дослідженні(ях) (випробуванні(ів)). Окремий щорічний звіт з безпеки для незареєстрованих допоміжних лікарських засобів не подається.

Брошура дослідника має містити довідкову інформацію з безпеки для незареєстрованого допоміжного лікарського засобу, якщо це не обґрунтовано з медичної та наукової точки зору.

У випадку, якщо підозра щодо досліджуваного лікарського засобу або взаємодія з досліджуваним лікарським засобом не може бути виключена щодо цього небажаного явища, застосовуються правила звітності для досліджуваного лікарського засобу.

Повідомлення щодо безпеки зареєстрованих допоміжних лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог законодавства про фармаконагляд, незалежно від того, чи вони перебувають в обігу на території України чи ні.

3. Реєстрація та аналіз повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні небажані реакції

1. ОДК реєструє всі випадки ПНСНР, що стосуються усіх клінічних досліджень (випробувань), що проводяться в Україні, які стали йому відомі, та проводить їх аналіз.

2. При підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних ОДК запитує у спонсора додаткову інформацію щодо безпеки підозрюваного досліджуваного лікарського засобу, яка має бути надана протягом 7 календарних днів з дня отримання запиту.

Якщо спонсор протягом цього строку не надає такої інформації або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для її підготовки, ОДК приймає рішення про тимчасове або повне зупинення даного клінічного дослідження (випробування) у разі необхідності, про що письмово повідомляє спонсора та дослідників.

XII. Проведення інспектування клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу

1. Під час проведення інспектування клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу перевірці підлягають матеріали (документи) клінічного дослідження, приміщення, устаткування та обладнання, записи, система забезпечення якості та інші ресурси, які мають відношення до клінічного дослідження та наявні у ЗОЗ, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження (випробування).

2. Планове та позапланове інспектування клінічних досліджень (випробувань) на відповідність застосовним законодавчим вимогам, протоколу клінічного дослідження та принципам належної клінічної практики (GCP), у тому числі стандартам, що стосуються цілісності даних та етичного проведення клінічного дослідження (випробування) проводиться ОДК відповідно до СОП.

Щоквартальний план проведення інспектувань клінічних досліджень (випробувань) та їх результати за формою, встановленою ОДК, оприлюднюються на офіційному вебсайті ОДК.

3. Планове інспектування клінічного дослідження починається не раніше ніж через 14 календарних днів після надсилання попереднього повідомлення з

планом інспектування об’єкту, що перевіряється, спонсору/заявнику, та узгодження із спонсором / заявником та/або з головним дослідником / дослідником дати початку його проведення.

4. У разі якщо ОДК володіє об’єктивними аргументами, які обґрунтовують, що викладені в заяві умови не виконуються, або якщо ОДК має у своєму розпорядженні дані, що ставлять під сумнів безпеку суб’єктів дослідження або наукову обґрунтованість клінічного дослідження (випробування), або дані, які свідчать про фальсифікацію, допускається скорочення строку, передбаченого у пункті 4 цього розділу, для проведенням позапланового інспектування клінічного дослідження (випробування).

5. Інспектування клінічного дослідження (випробування) здійснюють посадові особи ОДК (далі – інспектори), які відповідають таким вимогам:

1) мають вищу освіту в галузі медицини, фармації, або інших сферах, пов’язаних із правилами GCP;

2) мають навички застосування правил щодо забезпечення конфіденційності та захисту персональної інформації під час проведення інспекцій;

3) успішно пройшли навчання та практику застосування здобутих знань та навичок, необхідних для підтримання та вдосконалення кваліфікації під час здійснення інспектування клінічних досліджень. ОДК забезпечує проходження інспекторами належного навчання, відповідної підготовки, включаючи участь в перевірках, регулярну оцінку їхніх потреб у навчанні, та вживає належних заходів для підтримання та вдосконалення їхньої кваліфікації;

4) володіють знаннями щодо принципів та процесів, які стосуються розробки лікарських засобів та проведення клінічних досліджень (випробувань);

5) знають відповідне законодавство України, настанови та міжнародні вимоги, що стосуються проведення клінічних досліджень (випробувань) та СОП щодо проведення інспектування;

6) ознайомлені з процедурами та технічними методами для запису та управління клінічними даними, а також з організацією та принципами регулювання систем охорони здоров’я в Україні. Інспектори повинні мати можливість оцінити ступінь ризику щодо безпеки суб’єктів дослідження, залучених до клінічного дослідження (випробування), а також цілісності даних;

7) мають засоби ідентифікації, виготовлені за формою, встановленою ОДК;

8) є вільними від будь-якого впливу, який потенційно стосується їх неупередженість або судження;

9) не мають конфлікту інтересів під час проведення інспектування клінічного дослідження (випробування). Зокрема, інспектори мають бути незалежними від усіх наступних сторін:

спонсорів;

дослідників, залучених до клінічних досліджень (випробувань);

осіб, які фінансують клінічне дослідження (випробування);

будь-якої іншої сторони, залученої до проведення клінічного дослідження (випробування).

6. ОДК веде персональний облік поточного рівня кваліфікації, навчання та досвіду інспекторів.

7. В ОДК забезпечується належним чином розроблена та підтримана в актуальному стані система якості, яка гарантує дотримання та постійний моніторинг процедур перевірки (інспектування).

8. За потреби до участі в проведенні інспектування клінічного дослідження (випробування) можуть залучатися інші фахівці (відповідно до особливостей протоколу клінічного дослідження (випробування) та мети інспектування клінічного дослідження (випробування).

9. При проведенні інспектування клінічного дослідження в МПВ обов'язковою умовою є присутність **головного** дослідника або дослідника, який виконує його функції, а також можуть бути присутні представники спонсора.

10. Під час проведення інспектування можуть бути висловлені критичні, суттєві або несуттєві зауваження.

До критичних належать зауваження у випадку виявлення порушень, що негативно впливають на права, безпеку або благополуччя суб'єктів дослідження та/або впливають на якість та цілісність даних клінічного дослідження (випробування). Критичні зауваження стосуються: невідповідності даних, фальсифікації даних, відсутності первинних медичних документів та чисельних суттєвих зауважень. Критичні зауваження є підставою для тимчасового або повного зупинення клінічного дослідження (випробування) відповідно до пункту 5 розділу XIII цього Порядку. Про прийняте рішення та про підстави щодо тимчасового або повного зупинення клінічного дослідження (випробування) ОДК письмово повідомляє заявника / спонсора та дослідника.

Відновлення проведення клінічного дослідження (випробування), яке тимчасово зупинене ОДК, можливе у разі повного усунення причин, що обумовили тимчасове зупинення, та за умови інформування про це ОДК та комісії з питань етики для прийняття ними відповідного рішення щодо відновлення проведення клінічного дослідження (випробування).

До суттєвих належать зауваження щодо виявлення недоліків, які можуть негативно вплинути на права, безпеку та благополуччя суб'єктів дослідження та/або можуть вплинути на якість і цілісність даних клінічного дослідження (випробування). Суттєві недоліки включають у себе відхилення від протоколу клінічного дослідження (випробування) та/або чисельні несуттєві зауваження. Суттєві недоліки потребують вчасного їх виправлення у встановлені за результатами інспектування строки з наданням письмового повідомлення про їх усунення до ОДК.

До несуттєвих належать зауваження щодо виявлення недоліків, які не впливають на права, безпеку та благополуччя суб'єктів дослідження та/або не

можуть вплинути на якість та цілісність даних клінічного дослідження (випробування) і мають бути виправлені та враховані в подальшій роботі.

11. За результатами інспектування клінічного дослідження (випробування) ОДК складаються звіт та акт, який підтверджує факт проведення інспектування клінічного дослідження (випробування), де зазначаються висловлені під час інспектування зауваження (за наявності) та встановлюються строки усунення виявлених порушень (недоліків). Протягом 30 календарних днів після завершення інспектування клінічного дослідження (випробування) ОДК надсилає акт, зазначений у цьому пункті, заявнику / спонсору та/або головному досліднику клінічного дослідження (випробування) для вжиття відповідних заходів.

12. У разі виявлених під час проведення інспектування клінічного дослідження (випробування) недоліків, які не вимагають тимчасового або повного зупинення клінічного дослідження (випробування), головному досліднику / досліднику та/або спонсору необхідно їх усунути у встановлений ОДК строк.

Інформацію щодо усунення недоліків головний дослідник / дослідник та/або заявник надсилає до ОДК.

Якщо виявлені недоліки не були усунені (крім поважних причин та з незалежних обставин) у зазначений строк, ОДК повністю зупиняє проведення клінічного дослідження (випробування).

13. Вимоги цього розділу поширюються на проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань).

XIII. Тимчасове або повне зупинення клінічного дослідження (випробування)

1. Клінічне дослідження (випробування) чи окремі його етапи тимчасово або повністю зупиняються ОДК, комісією з питань етики, спонсором або головним дослідником / дослідником (у МПВ у разі виникнення загрози здоров'ю або життю суб'єктів дослідження) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів.

До ухвалення рішення про тимчасове або повне зупинення проведення клінічних досліджень (випробувань) ОДК може звернутися до заявника з пропозицією добровільно усунути виявлені порушення та поінформувати про таке звернення відповідну комісію з питань етики.

2. Спонсор може тимчасово зупинити або достроково завершити клінічне дослідження (випробування), про що він сповіщає головних дослідників / дослідників, ЗОЗ, комісію(ї) з питань етики та ОДК протягом 15 календарних днів з дати тимчасового припинення чи дострокового завершення клінічного дослідження (випробування) із зазначенням причин таких дій, та головних дослідників / дослідників щодо можливого подальшого лікування суб'єктів дослідження та спостереження за ними (якщо застосовано).

У разі тимчасового зупинення спонсор протягом 15 календарних днів з дати зупинки обов'язково повідомляє комісію з питань етики та ОДК про причини тимчасового зупинення, строк, на який призупинено клінічне дослідження (випробування), та заходи, що плануються для усунення причин, через які клінічне дослідження (випробування) було тимчасово зупинене (за наявності).

При тимчасовому зупиненні чи достроковому завершенні клінічного дослідження (випробування) за будь-якої причини - головний дослідник / дослідник / ЗОЗ повинні невідкладно сповістити про це суб'єктів дослідження, за необхідності забезпечити їм надання стандартної медичної допомоги і подальше спостереження, а також припинити включення в клінічне дослідження (випробування) нових суб'єктів дослідження. Спонсор надає інструкції щодо подальшого уведення суб'єктом дослідження досліджуваного лікарського засобу.

3. Головний дослідник / дослідник тимчасово зупиняє клінічне дослідження (випробування) або окремі його етапи у МПВ у разі виникнення загрози здоров'ю або життю суб'єктів дослідження або підвищення ризику для життя суб'єктів дослідження та має обов'язково письмово повідомити про це спонсора, ОДК та комісію з питань етики.

4. Комісія з питань етики тимчасово або повністю зупиняє проведення клінічного дослідження (випробування) у МПВ, у разі виникнення загрози здоров'ю або життю суб'єктів дослідження у зв'язку з проведенням клінічного дослідження (випробування) та/або порушенням етичних норм, про що сповіщає головного дослідника / дослідника / ЗОЗ та спонсора.

5. ОДК може тимчасово або повністю зупинити проведення клінічного дослідження (випробування) в будь-якому МПВ в Україні, якщо є об'єктивні підстави вважати, що викладені в заяві про проведення клінічного дослідження (випробування) умови не виконуються, або якщо є дані, що ставлять під сумнів безпеку суб'єктів дослідження або наукову обґрунтованість клінічного дослідження (випробування), або є дані, що свідчать про фальсифікацію чи порушення етичних норм.

Перш ніж вживати будь-яких заходів, передбачених першим абзацом цього пункту ОДК звертається за роз'ясненням до спонсора та/або головного дослідника / дослідника. Таке роз'яснення надається спонсором та/або дослідником протягом 7 календарних днів.

ОДК доводить до відома спонсора, головних дослідників / дослідників / ЗОЗ та відповідну комісію з питань етики про прийняте ним рішення щодо тимчасового або повного зупинення клінічного дослідження (випробування) та причини його прийняття з подальшим оприлюдненням такого рішення на своєму офіційному вебсайті.

6. Спонсор повідомляє ОДК про тимчасове зупинення клінічного дослідження (випробування) в усіх МПВ з причин, які не впливають на співвідношення «користь/ризик», протягом 15 днів після тимчасового зупинення клінічного дослідження (випробування) з поясненням причини таких дій.

Про відновлення проведення клінічного дослідження (випробування), яке тимчасово зупинене спонсором з причин, які не впливають на співвідношення «користь/ризик», спонсор інформує ОДК, головного дослідника /дослідника та комісію з питань етики протягом 15 календарних днів з моменту відновлення тимчасово зупиненого клінічного дослідження (випробування).

Якщо тимчасово зупинене клінічне дослідження (випробування) з причин які, не впливають на співвідношення «користь/ризик», не відновлюється протягом двох років, датою завершення клінічного дослідження (випробування) вважається дата закінчення цього строку або дата прийняття спонсором рішення про відмову у відновленні клінічного дослідження (випробування), залежно від того, що настане раніше. Дана інформація надається до ОДК за формою, наведеною у додатку 13 до цього Порядку.

У разі дострокового завершення клінічного випробування (дослідження) з причин, які не впливають на співвідношення «користь/ризик», спонсор повідомляє ОДК про причини і, за необхідності, про подальші заходи для суб'єктів дослідження.

Відновлення клінічного дослідження (випробування) після тимчасового зупинення з причини зміни співвідношення «користь/ризик» можливе у разі повного усунення цих причин та затвердження відповідної суттєвої поправки (модифікації) до протоколу клінічного дослідження (випробування) у порядку, передбаченому розділом IX цього Порядку.

7. У разі повного зупинення клінічного дослідження (випробування) в Україні ОДК за результатами інспектування клінічного дослідження (випробування) в Україні, його відновлення можливе за наявності нового позитивного рішення ОДК про проведення клінічного дослідження (випробування) та нового позитивного висновку комісії з питань етики прийнятого у порядку, передбаченому розділами VI та VII цього Порядку.

8. Вимоги цього розділу поширюються на проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань).

XIV. Порядок затвердження рішення та проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань)

1. Прийняття рішення про проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань).

1. ОДК здійснює експертизу матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) на підставі поданої заявником заяви за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку, та пакету документів, що додаються до неї, за результатами якої приймає рішення про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) або про відмову в його проведенні з зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову, у тому числі положенням цього Порядку, яким не відповідає проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), щодо матеріалів якого проводилася експертиза.

2. Під час проведення ОДК експертизи матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження обов'язково враховуються етичні та морально-правові аспекти малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування).

3. У разі якщо заяву подано з порушенням вимог комплектності відповідно до пункту 4 цього розділу ОДК приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявнику письмового повідомлення про залишення заяви без руху протягом 3 робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала заяву.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху. ОДК встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків.

За клопотанням заявника ОДК може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений ОДК, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху, але не може перевищувати 20 календарних днів з дня її надходження до ОДК.

Не допускається повторне залишення заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху.

4. Для проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів заявник подає у електронній формі документи (матеріали) малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) до ОДК, зазначені у підпунктах 1-20 пункту 3 розділу VI цього Порядку.

5. Для проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів заявник / головний дослідник / дослідник подає в електронній формі документи (матеріали) малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) до комісії з питань етики, зазначені в підпунктах 1-16 пункту 4 розділу VII цього Порядку.

6. У супровідному листі надається обґрунтування проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування).

7. У матеріалах малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) достатньо посилання на коротку характеристику, при подачі матеріалів у форматі ДДЛЗ, та брошури дослідника.

8. Строк проведення експертизи матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження триває не більше 20 календарних днів з моменту надання повного пакету документів до ОДК та Комісії з питань етики.

Експертиза матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження в ОДК включає етапи попередньої та спеціалізованої експертиз.

Попередня експертиза матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження починається з дати отримання ОДК пакету документів, зазначених у підпунктах 1-20 пункту 3 розділу VI цього Порядку.

Строк проведення попередньої експертизи становить не більше ніж 6 календарних днів.

Під час попередньої експертизи ОДК одноразово надає заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності та повноти заповнення поданих документів (матеріалів) малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) у разі їх наявності. Після отримання відповіді на зауваження, ОДК протягом 2 календарних, що входять до строку проведення попередньої експертизи, повідомляє заявника про те, чи відповідає надана заява про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу та комплект документів (матеріалів) вимогам цього Порядку та чи направляються вони на спеціалізовану експертизу.

Якщо ОДК не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) вважаються повними згідно вимог цього Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження.

Якщо заявник протягом 20 календарних днів з наступного дня після дати реєстрації ОДК такого повідомлення не надає ОДК документів (матеріалів) щодо комплектності або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник.

Спеціалізована експертиза матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) розпочинається у разі позитивного результату попередньої експертизи документів, передбачених у підпунктах 1-20 пункту 2 розділу VI цього Порядку. Строк проведення спеціалізованої експертизи становить не більше ніж 13 календарних днів.

Під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження ОДК на підставі зауважень експертів одноразово запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали.

Час, необхідний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення спеціалізованої експертизи матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування).

Якщо заявник протягом 30 календарних днів з наступного дня після дати реєстрації ОДК відповідних зауважень не надає ОДК додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник.

Надалі, за бажанням заявника, матеріали подаються до ОДК для отримання рішення про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) в установленому порядку.

Строк проведення експертизи додаткових матеріалів (відповідей на зауваження), що входить до строку проведення спеціалізованої експертизи, становить не більше 5 календарних днів.

9. Рішення ОДК, яким дозволяється проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), або про відмову в проведенні такого малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) приймається у строк до 20 календарних днів з дня подання до ОДК заявником документів (матеріалів) малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), передбачених у підпунктах 1-20 пункту 3 розділу VI цього Порядку та пункту 2 цієї глави.

10. Рішення про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) за результатами проведеної експертизи є обґрунтованим та містить одне із таких тверджень:

1) проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) є прийнятним згідно з вимогами цього Порядку;

2) проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) є прийнятним згідно з вимогами цього Порядку, але при дотриманні певних умов, які вказуються у такому рішенні;

3) відмова у проведенні малоінтевенційного клінічного дослідження (випробування) через невідповідність вимогам цього Порядку.

11. В рішенні про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) зазначається назва малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор, заявник та/або юридична, фізична особа, яка діє за довіреністю спонсора / заявника на ввезення досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів, головний дослідник, назва МПВ, перелік досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників, перелік супутніх матеріалів.

Рішення про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування)чи відмову у проведенні такого дослідження приймається ОДК протягом 20 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів та оформлюється наказом, який розміщується на офіційному вебсайті ОДК.

Таке рішення надсилається до відома заявника невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин - не пізніше трьох робочих днів з дня його прийняття у спосіб, зазначений ним в заяві (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур’єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного

зв’язку, вручається особисто). Якщо заявник не зазначив спосіб доведення рішення про визначення до його відома, рішення про визначення надсилається за адресою його зареєстрованого місцезнаходження.

12. Якщо протягом двох років з дати прийняття рішення ОДК про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) спонсор не розпочинає малоінтервенційне клінічне дослідження (випробування) або не подає суттєву поправку (модифікацію) до протоколу малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), дане рішення вважається таким, що втратило чинність на наступний день після спливу двох років, та за бажанням спонсора матеріали малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) подаються до ОДК для отримання нового рішення про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) та до комісії з питань етики ЗОЗ для отримання висновку щодо проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) відповідно до вимог цього Порядку.

13. У разі незгоди з рішенням про відмову у проведенні малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) заявник оскаржує дане рішення в адміністративному порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України відповідно до частини другої статті 124 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», та/або в судовому порядку.

14. Комісія з питань етики після отримання повного комплекту документів здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), за результатами якої надає позитивний висновок щодо проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) в конкретному МПВ або надає мотивовану відмову.

Для малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань) процедура оцінки етичних та морально-правових аспектів комісіями з питань етики здійснюється відповідно до розділу VII цього Порядку. Зокрема, щодо проведення оцінки етичних та морально-правових аспектів малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), подання додаткових матеріалів, інформування про результати розгляду, а також можливості повторного подання матеріалів, у разі негативного висновку комісії з питань етики – застосовуються ті ж положення, що і для інтервенційного клінічного дослідження (випробування).

15. У разі внесення суттєвих поправок (модифікацій) до протоколу малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) застосовуються ті самі вимоги, що й до інтервенційного клінічного дослідження (випробування), встановлені в пунктах розділу IX цього Порядку.

Це стосується як подання документів до ОДК, так і процедури погодження суттєвих поправок (модифікацій) комісією з питань етики, включаючи строки розгляду, формат рішень, право на повторне подання, а

також вимоги щодо негайного повідомлення у разі виникнення ризиків для суб’єктів дослідження.

2. Порядок проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування)

1. Малоінтервенційне клінічне дослідження (випробування) проводиться у відповідності до розділу VIII цього Порядку та за наявності:

1) рішення ОДК щодо проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) або затвердження суттєвої поправки (модифікації) (далі – рішення), яким дозволяється проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників, що використовуються у процесі та у межах проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування);

2) позитивного висновку комісії з питань етики на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованого малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) або суттєвої поправки (модифікації) до протоколу малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування);

3) додатково позитивного висновку педіатричного комітету, наданого до рішення, у разі проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) із залученням малолітніх або неповнолітніх осіб;

2. Малоінтервенційне клінічне дослідження (випробування) проводиться відповідно до протоколу малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), а додаткові процедури діагностики або моніторингу порівняно із звичайною клінічною практикою становлять не більше ніж мінімальний додатковий ризик або навантаження на безпеку суб’єктів дослідження.

3. Інформація до форми та змісту інформованої згоди, що надається потенційному суб’єкту дослідження малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) або законному представнику / близькому родичу /другому з подружжя, наведена у Вимогах до форми та змісту інформованої згоди на участь у проведенні клінічного дослідження (випробування), затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від _____ № _____.

4. Отримання інформованої згоди від суб’єктів дослідження, які залучаються до малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) відбувається відповідно до вимог розділу ІІІ цього Порядку.

5. Дослідники, які беруть участь у малоінтервенційному клінічному дослідженні (випробуванні), мають відповідати вимогам підпунктів 1-3 пункту 1 та пункту 2 розділу IV цього Порядку.

6. Повідомлення про небажані реакції на лікарські засоби у малоінтервенційному клінічному дослідженні (випробуванні) зареєстрованих лікарських засобів надаються відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду.

Діюча система фармаконагляду для зареєстрованих лікарських засобів використовується для забезпечення безпеки застосування досліджуваних лікарських засобів у малоінтервенційному клінічному дослідженні (випробуванні).

7. Спонсор інформує ОДК та комісію з питань етики про завершення, тимчасове або повне зупинення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) в Україні відповідно до вимог розділів X та XIII цього Порядку.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**