Додаток 1
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(пункт 11 розділу II)

Перелік
основних документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування), які зберігаються у закладі охорони здоров'я / місці проведення клінічного дослідження (випробування) та у спонсора

	Зберігається в архіві (файлі)	
	дослідника/ЗОЗ	спонсора
1. До початку клінічного дослідження (випробування) (далі - КВ)		
брошура дослідника;	X	X
підписаний спонсором та дослідником протокол КВ й поправки (модифікації) до нього (якщо такі є);	X	X
зразок індивідуальної реєстраційної форми;	X	X
матеріали, що надаються суб'єктам дослідження:		
форма(и) інформованої згоди (включаючи необхідні переклади);	X	X
інша письмова інформація для суб'єктів дослідження;	X	X
оголошення про набір суб'єктів дослідження (якщо використовуються);	X	
інформація щодо фінансових питань проведення КВ (якщо така є);	X	X
договір страхування (сертифікат до договору);	X (копії договору страхування та сертифікату до нього)	X (договір страхування та сертифікат до нього)
підписаний договір між сторонами:		

дослідником / ЗОЗ і спонсором;	X	X
дослідником / ЗОЗ і контрактною дослідницькою організацією;	X	X (якщо потрібно)
спонсором та контрактною дослідницькою організацією;		X
датований і документально оформлений висновок Комісії з питань етики ЗОЗ матеріалів КВ із зазначенням в даному документі: версії та коду протоколу КВ і будь-яких поправок (модифікацій) до нього (за наявності); форма(и) інформованої згоди; будь-яка інша письмова інформація, яка буде надана суб'єкту(ам) дослідження; оголошення про набір суб'єктів дослідження (якщо використовуються); компенсація досліджуваним (за наявності); будь-які інші схвалені документи;	X (копія)	X (оригінал)
задокументований актуальний склад комісії з питань етики ЗОЗ;	X	X
датоване і документально оформлене рішення ОДК щодо проведення КВ;	X (копія)	X (оригінал)
CV головних дослідників / дослідників та інших осіб, залучених до проведення КВ (за умови їх залучення);	X	X
нормальні (референтні) значення / норми для лабораторних досліджень та інших видів досліджень, передбачених протоколом КВ;	X	X
інструментальні та/або лабораторні тести: сертифікація або встановлений контроль якості та/або зовнішня оцінка якості або інше підтвердження (якщо потрібно);	X	X
опис змісту маркування досліджуваного лікарського засобу(за необхідності, допоміжного лікарського засобу,		X

лікарського засобу супутньої терапії та розчинника) державною мовою;		
інструкція для дослідника щодо поводження з досліджуваним лікарським засобом та необхідними супутніми матеріалами (якщо не включена до протоколу КВ або брошури дослідника);	Х	Х
документація щодо постачання досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) (за необхідності допоміжного(их) лікарського(их) засобу(ів), лікарського(их) засобу(ів) супутньої терапії, розчинника(ів) та необхідних супутніх матеріалів;	Х	Х
сертифікат(и) серії(й)/відповідності лікарського(их) засобу(ів);		Х
процедура розкриття рандомізаційного коду при проведенні КВ "сліпим" методом;	Х	Х
рандомізаційний список;		Х
звіт монітора до початку КВ;		Х
звіт монітора про початковий (стартовий) візит;	Х	Х
2. Під час проведення КВ		
нові редакції: брошури дослідника; протоколу КВ та поправок(модифікацій) до нього (якщо такі є); індивідуальної реєстраційної форми; форма(и) інформованої згоди та письмової інформації для суб'єктів дослідження;	Х	Х
оголошень про набір суб'єктів дослідження (якщо використовуються);	Х	Х
датований і документально оформлений висновок комісії з питань етики ЗОЗ: суттєвої(их) поправки(ок)(модифікацій(й)) до протоколу КВ(якщо такі є);	Х (копія)	Х (оригінал)

нової(их) редакції(й): форм(и) інформованої згоди та письмової інформації для суб'єктів дослідження; оголошень про набір суб'єктів дослідження (якщо використовуються); результатів періодичного перегляду даних КВ;		
рішення ОДК щодо затвердження суттєвої(их) поправки(ок)(модифікації(й)) до протоколу КВ (якщо такі є):	X (копія)	X (оригінал)
CV залученого суттєвою поправкою (модифікацією) нового головного дослідника / дослідника;	X	X
зміни нормальних (референтних) значень / норм для лабораторних досліджень та інших видів досліджень, передбачених протоколом КВ;	X	X
зміни інструментальних та/або лабораторних процедур: сертифікації або встановленого контролю якості та/або зовнішньої оцінка якості, або інші методи верифікації;	X	X
документація щодо постачання досліджуваного лікарського засобу (за необхідності допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників) і супутніх матеріалів;	X	X
сертифікати серій/відповідності для нових, залучених до КВ, серій досліджуваних лікарських засобів (допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників) (якщо застосовно);		X
звіти моніторів про рутинні візити;	X	X
відповідна комунікація, крім рутинних візитів в МПВ: листи (паперові/електронні), нотатки зустрічей, телефонних розмов, що пов'язані з КВ;	X	X

роздруковані датовані та підписані власноруч або кваліфікаційним електронним підписом форми інформованої згоди суб'єктів дослідження на участь у КВ;	X	
первинні медичні документи;	X	
заповнені, датовані та підписані індивідуальні реєстраційні форми суб'єктів дослідження;	X (копія)	X (оригінал)
документування виправлень в індивідуальних реєстраційних формах;	X (копія)	X (оригінал)
повідомлення дослідників, що надані спонсору, про серйозні небажані явища та відповідні звіти;	X	X
повідомлення про ПНСНР, які надає спонсор досліднику для подачі до комісії з питань етики ЗОЗ; повідомлення про ПНСНР та інша інформація щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу, які надає спонсор до ОДК;	X	X X
повідомлення, що надає спонсор досліднику про нову інформацію з безпеки досліджуваного лікарського засобу;	X	X
періодичні звіти про стан КВ, що надаються спонсором до ОДК та комісії з питань етики ЗОЗ;	X	X
журнал скринінгу суб'єктів дослідження	X	X
список ідентифікаційних кодів суб'єктів дослідження;	X	
журнал рандомізації або журнал реєстрації залучених до КВ суб'єктів дослідження;	X	
облік досліджуваних та допоміжних (якщо використовуються) лікарських засобів у МПВ;	X	X

лист зразків підписів та ініціали всіх осіб, які уповноважені вносити інформацію та/або робити виправлення в ІРФ;	X	X
журнал обліку зразків біологічних рідин/тканин, залишених на збереження;	X	X
3. Після завершення КВ		
облік досліджуваних та допоміжних (якщо використовуються) лікарських засобів у МПВ;	X	X
акт щодо знищення невикористаних під час КВ досліджуваних та допоміжних лікарських засобів;	X (у разі якщо знищено у МПВ	X
підсумковий список ідентифікаційних кодів суб'єктів дослідження;	X	
документ, що підтверджує факт аудиторської перевірки;	X	X
звіт монітора про заключний візит;	X	X
інформація про призначене лікування і розкриття кодів (для КВ сліпого дизайну);		X
звіт про проведене КВ.	X	X