Додаток 11
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(пункт 5 глави 1 розділу IX)

Заява
про внесення суттєвої поправки (модифікації)

Заява про внесення суттєвої поправки (модифікації):	
для затвердження рішенням ОДК	☐
для одержання висновку комісії з питань етики ЗОЗ	☐

А1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) (далі – КВ)

(якщо суттєва поправка (модифікація) стосується більше ніж одного протоколу КВ для досліджуваного лікарського засобу, зазначається узагальнена інформація за умови, що в супровідному листі та заяві зазначається перелік усіх протоколів КВ, яких стосується ця поправка (модифікація)).

Повна назва КВ:
Кодований номер протоколу КВ, присвоєний спонсором КВ, версія і дата:
Номер EU-CTR [1/] (за наявності):

А2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СУТТЄВОЇ ПОПРАВКИ (МОДИФІКАЦІЇ)

Поправка (модифікація) до протоколу КВ	☐	Якщо відзначено цей пункт, вказати кодований номер поправки (модифікації), присвоєний спонсором, версію і дату:
Поправка (модифікація) до заяви про проведення КВ та матеріалів КВ	☐	Якщо відзначено даний пункт, то вказати кодований номер поправки (модифікації), присвоєний спонсором, версію і дату:

В. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА, ЩО ПОДАЄ ДАНУ ЗАЯВУ

В1. Спонсор
Найменування юридичної особи/ прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи:
Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) контактної особи:
Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи:

[1] *EU-CTR (European Union Clinical Trial Register) – Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.*

Контактний телефон:
Адреса електронної пошти:

B2. Офіційний представник спонсора в Україні з метою проведення даного КВ (якщо це не сам спонсор)
Найменування юридичної особи/прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи:
Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) контактної особи:
Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи:
Контактний телефон:
Адреса електронної пошти:

C. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАЯВНИКА (позначте відповідну клітинку)

C1. Заява до ОДК	□	**C2. Заява до комісії з питань етики ЗОЗ**	□
Спонсор	□	Спонсор	□
Офіційний представник спонсора	□	Офіційний представник спонсора	□
Фізична або юридична особа, уповноважена спонсором для подання даної заяви. У цьому випадку вкажіть:	□	Фізична або юридична особа, уповноважена спонсором для подання даної заяви. У цьому випадку вкажіть:	□
найменування юридичної особи, включаючи прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) контактної особи:		найменування юридичної особи, включаючи прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) контактної особи:	
прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи:		прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи:	
країна /місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи:		країна/ місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи:	
контактний телефон:		контактний телефон:	
адресу електронної пошти:		адресу електронної пошти:	
		Зазначте, якщо фізична особа, уповноважена спонсором для подання даної заяви, є головним дослідником/дослідником	

D. ТИП СУТТЄВОЇ ПОПРАВКИ (МОДИФІКАЦІЇ) (позначте відповідну клітинку)

Поправка (модифікація), пов’язана з протоколом КВ	□ Так	□ Ні
Поправка (модифікація), пов’язана з організацією клінічного дослідження (випробування)	□ Так	□ Ні
Поправка (модифікація) до досьє досліджуваного лікарського засобу	□ Так	□ Ні

Поправка (модифікація) щодо даних доклінічних фармакологічних і токсикологічних досліджень у випадках, що стосуються поточних КВ (з наданням результатів оцінки співвідношення «користь/ризик»), які зазначенні у Брошурі дослідника	□ Так	□ Ні
Поправка (модифікації) щодо КВ, а також даних, що відображають досвід застосування препарату людиною, що є важливими для поточних КВ (з наданням результатів оцінки співвідношення «користь/ризик»), які зазначені у Брошурі дослідника або у SmPC	□ Так	□ Ні
зміни до інших документів якщо «так», уточніть:	□ Так	
інший випадок якщо «так», уточніть:	□ Так	

Е. НАДАЙТЕ ПОВНИЙ ОПИС СУТТЄВОЇ ПОПРАВКИ (МОДИФІКАЦІЇ)[2]:

Первинні версії документів	Нові версії документів	Суть змін, короткий опис

F. ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ, ПРИКЛАДЕНИХ ДО ЗАЯВИ

Надайте документи, що стосуються цієї заяви, та/або (у відповідних випадках) чіткі посилання на інші документи, що вже були надані. Надайте точні посилання на всі зміни в нумерації окремих сторінок, старий і новий варіанти текстів. Позначте відповідну(і) клітинку(и).

□	Супровідний лист, у якому зазначено тип поправки (модифікації) і причину(и) її (їх) унесення
□	Короткий виклад суті внесеної поправки (модифікації)
□	Перелік змінених документів (ідентифікація, версія, дата)
□	Сторінки зі старим і новим формулюваннями (за можливості)
□	Додаткова інформація
□	Нова версія файла у форматі *Word* і копія первинної заяви з відзначеними зміненими даними (за можливості)

ПІДПИС ТА ІМ'Я ЗАЯВНИКА

Я, що підписався(лась) нижче, цим підтверджую, що (непотрібне закреслити): наведена в цій заявці інформація є достовірною; клінічне випробування буде проводитися відповідно до протоколу клінічного випробування, законодавства і принципів Належної клінічної практики (GCP); вважаю, що є підстави для впровадження запропонованих змін	
ЗАЯВНИК, що подає цю заяву до ОДК	ГОЛОВНИЙ ДОСЛІДНИК / ДОСЛІДНИК, що подає цю заяву до

[2]. Перелік аспектів клінічного дослідження (випробування) щодо яких спонсор вносить суттєві поправки наведено у додатку 9 до цього Порядку.

Дата: Підпис: Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) (друкованими літерами):	комісії з питань етики ЗОЗ: Дата: Підпис: Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) (друкованими літерами):