Додаток 2
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(підпункт 1 пункту 2 розділу VI)

Супровідний лист

до заяви про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу, для отримання рішення ОДК ☐

до заяви про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу для отримання висновку комісії з питань етики ЗОЗ ☐

Заявник (назва)_____
надає до ОДК матеріали клінічного дослідження (випробування) для проведення експертизи та отримання рішення щодо проведення клінічного дослідження (випробування) в Україні: ☐

надає до комісії з питань етики ЗОЗ матеріали клінічного дослідження (випробування) для оцінки морально-етичних аспектів та отримання висновку щодо проведення клінічного дослідження (випробування) в Україні:
☐

Повна назва клінічного дослідження (випробування):
_____

Кодований номер протоколу клінічного дослідження (випробування): _____

Номер EUCTR [1] (за наявності): _____

Номер ISRCTN[2] (за наявності): _____

Досліджуваний лікарський засіб (назва, за наявності, або код): _____

_____

Скорочена назва клінічного дослідження (випробування), за наявності:
_____

Номер, версія та дата протоколу клінічного дослідження (випробування): _____

_____

Спонсор клінічного дослідження (випробування): _____

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

[2] *ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) – Міжнародний стандартний номер рандомізованого контрольованого клінічного випробування.*

Довідкова інформація з безпеки (RSI) у матеріалах клінічного дослідження (випробування), що подаються з заявою, розташована: _____
_____

Інша важлива інформація та її розташування у матеріалах клінічного дослідження (випробування), що супроводжують заяву (за наявності)

_____.
(зазначається про особливості популяції клінічних досліджень (випробувань), зокрема суб'єктів дослідження, які не можуть дати інформовану згоду, неповнолітні та вагітні або жінки у період лактації)

_____
(зазначається про наявність інформації у клінічному дослідженні (випробуванні) про перше введення нової діючої речовини людям або чи передбачає клінічне дослідження (випробування) перше застосування нової активної речовини у людини)

_____
(зазначається про наявність інформації щодо наукових рекомендацій стосовно клінічного дослідження (випробування) або досліджуваного лікарського засобу ОДК, компетентним органом держави-члени Європейського Союзу або третьої країни; чи є клінічне дослідження (випробування) частиною Плану педіатричних досліджень)

_____
(зазначається про належність досліджуваних лікарських засобів або допоміжних лікарських засобів до наркотичних, психотропних або радіофармацевтичних, про те чи складаються досліджувані лікарські засоби з або містять генетично модифікований організм або організми)

_____
(про отримання спонсором клінічного дослідження (випробування) статусу препарата-сироти для досліджуваного лікарського засобу для лікування орфанного захворювання)

_____
(зазначається перелік усіх досліджуваних лікарських засобів із зазначенням нормативного регуляторного статусу та перелік допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників)

_____
(зазначається, де вказана вище інформація міститься у матеріалах клінічного дослідження (випробування), що супроводжують заяву)

_____
(зазначається, чи спонсор вважає клінічне дослідження (випробування) малоінтервенційним клінічним дослідженням (випробуванням), і надається відповідне обґрунтування)
_____
_____

Заявник _____ _____ _____
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
(друкованими літерами, повністю)) (дата) (підпис)

_____