Додаток 3
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(підпункт 2 пункту 2 розділу VI)

Заява
про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу

Заява про проведення клінічного дослідження (випробування) для отримання рішення ОДК	☐
Заява про проведення клінічного випробування для отримання висновку комісії з питань етики ЗОЗ	☐

А. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ)

Повна назва клінічного дослідження (випробування) (далі - КВ): Кодований номер протоколу КВ (присвоєний спонсором), версія і дата: Скорочена назва випробування / абревіатура – за наявності: Додаткові ідентифікатори випробування (наприклад ВООЗ/WHO, код ISRCTN[1], код US NCT[2]) за наявності: Чи це дослідження є частиною Плану педіатричних досліджень так ☐ ні ☐ ЕМЕА номер висновку для Плану педіатричних досліджень _____ Для будь-якого перекладу протоколу КВ необхідно вказувати ту саму дату і версію, що зазначені в оригінальному документі.
Номер EU-CTR [3] (за наявності):
Номер ISRCTN[4] (за наявності):

В. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА

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:
Контактний телефон:
Адреса електронної пошти:

[1] *Міжнародний стандарт рандомізованих контрольованих випробувань. Спонсор може використовувати Міжнародний стандарт рандомізованих контрольованих випробувань / для ідентифікації КВ на додаток до EudraCT/EU-CTR; до прикладу якщо випробування є частиною міжнародного багатоцентрового дослідження.*
[2] *US National Clinical Trial (NCT) Номер є обов'язковим для подання форми до FDA.*
[3] *European Union Clinical Trial Register – Європейська база даних КВ, що замінила собою EudraCT.*
[4] *International Standard Randomised Controlled Trial Number) – Міжнародний стандартний номер рандомізованого контрольованого КВ.*

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:	

D. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ), ЩО ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ (ЮТЬСЯ) У КВ

У цьому розділі необхідно надати інформацію про кожний лікарський засіб (далі – ЛЗ), що використовується у КВ. У підрозділи D1-D7 внесіть інформацію про досліджуваний лікарський засіб(далі - ДЛЗ). Якщо при проведенні КВ планується застосування декілька ДЛЗ, використовуйте додаткові сторінки та надайте кожному ДЛЗ порядковий номер. Якщо ДЛЗ є комбінованим, необхідно надати інформацію про кожну активну фармацевтичну субстанцію (діючу речовину), що входить до його складу. У підрозділ D8 внесіть інформацію про допоміжний лікарський засіб/ лікарський засіб супутньої терапії/ розчинник, який ввозиться на територію України для використання у КВ. У розділі Е повинна бути надана інформація, що стосується плацебо (якщо застосовується) до ДЛЗ.

Укажіть, що з перерахованого описано нижче, потім за потреби повторіть інформацію про кожний пронумерований ЛЗ, який буде використовуватись у КВ (зазначайте порядкові номери, починаючи з 1):

Інформація відносно ЛЗ за номером:	
Досліджуваний лікарський засіб (ДЛЗ)	☐
Допоміжний лікарський засіб	☐
Лікарський засіб супутньої терапії	☐
Лікарський засіб (розчинник), що використовується для розчинення (розведення чи відновлення) ЛЗ	☐

D.1. СТАТУС ДЛЗ В КВ

D.1(a). Чи є державна реєстрація ДЛЗ:	**Так**	**Ні**	**Якщо "так", укажіть таку інформацію**		
			торговельна назва[5]	**найменування юридичної особи/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – власника реєстрації[5]**	**номер державної реєстрації ДЛЗ[5]**
• в Україні	☐	☐			
• в іншій країні. Якщо відповідь "так", вкажіть у якій:	☐	☐			

D.1(b). Якщо у КВ буде використовуватися як ДЛЗ зареєстрований в Україні ЛЗ, але згідно з протоколом КВ до його початку неможливо точно ідентифікувати ДЛЗ, переходьте до заповнення розділу D.2.

Чи були раніше дозволені в Україні КВ з використанням цього ДЛЗ	☐ Так ☐ Ні
Чи був даний ДЛЗ, призначений для застосування за даними показаннями, визначений як препарат для лікування рідкісних захворювань?	☐ Так ☐ Ні
Якщо "так", вкажіть номер, привласнений йому як препарату для лікування рідкісних захворювань[6]:	

[5] *Ця інформація є у стислій характеристиці ЛЗ.*

[6] *Відповідно до Регістру Європейського Співтовариства лікарських препаратів для лікування рідкісних захворювань або іншого міжнародного регістру (зазначити якого).*

D.2. ОПИС ДЛЗ

Назва ДЛЗ [7]: **Код ДЛЗ (за наявності)[8]:** **Назва кожної активної субстанції (міжнародна непатентована назва або запропонована міжнародна непатентована назва, якщо є, вкажіть, чи вона запропонована, чи затверджена), якщо продукт містить клітини або тканини, їх специфічне походження, включаючи вид тварин у випадках нелюдського походження[9]:** **Інші назви кожної активної субстанції (номер за CAS-регістром[10], код(и), привласнений(і) спонсором, інші описові назви) (за наявності):** **Якщо ДЛЗ містить медичний(і) виріб(оби) або активні імплантовані медичні виріб(оби), опис цих медичних виробів та їх конкретне походження**
АТС-код, якщо він офіційно зареєстрований[11]: **Лікарська форма (використовуйте загальноприйняту термінологію):** **Спосіб застосування (використовуйте загальноприйняту термінологію):** **Сила дії (вкажіть кількість кожної АФІ у певному об'ємі первинного пакування для рідких лікарських форм, що буде використана у випробуванні):** Концентрація (числове значення): одиниця концентрації: вид концентрації (підкресліть відповідне: "точне числове значення", "діапазон", "більше ніж" або "не більше ніж")
Досьє ДЛЗ подане у вигляді: Повне досьє ДЛЗ (далі - ДДЛЗ/IMPD) □ Так □ Ні Спрощене ДДЛЗ/IMPD □ Так □ Ні Коротка характеристика на ЛЗ (SmPC) □ Так □ Ні

D.3. ТИП ДЛЗ

ДЛЗ містить активну субстанцію: хімічного походження □ Так □ Ні

[7] *Якщо відсутня торговельна назва, необхідно вказати назву, яку використовує спонсор для ідентифікації ДЛЗ в документації КВ (протоколі, брошурі дослідника).*

[8] *Якщо відсутня торговельна назва, вказати код, привласнений спонсором, що використовується спонсором для ідентифікації ДЛЗ в документації з КВ. Цей код може застосовуватись у разі комбінацій лікарських засобів.*

[9] *У випадку лікарських засобів передової терапії зазначити номер унікального коду системи ідентифікації донорів.*

[10] *Регістр активних субстанцій Американської хімічної спілки (American Chemical Society).*

[11] *Зазначено в стислій характеристиці лікарського засобу.*

біологічного/біотехнологічного походження (відмінного від препаратів передової терапії(ATMP)?	□ Так	□ Ні
Цей ДЛЗ є:		
ДЛЗ Передової терапії (ATMP)?	□ Так	□ Ні
Якщо «так», то заповніть пункти А-Д		
А. ДЛЗ Клітинної терапії[12]?	□ Так	□ Ні
Б. ДЛЗ Генної терапії[13]?	□ Так	□ Ні
В. ДЛЗ Тканинної терапії[14]?	□ Так	□ Ні
Г. ДЛЗ Передової терапії що є комбінацією ATMP (включно з медичним пристроєм[15])?	□ Так	□ Ні
Д. Чи Комітет з прогресивної терапії надав класифікацію цього ДЛЗ?	□ Так	□ Ні
Якщо, «так» будь-ласка надайте класифікацію та присвоєний номер:		
Комбінований ДЛЗ з медичним пристроєм, але не класифікується як передова терапія?	□ Так	□ Ні
Радіофармацевтичний ДЛЗ	□ Так	□ Ні
Імунологічний ДЛЗ (вакцини, алергени, імунна сироватка)?	□ Так	□ Ні
ДЛЗ, одержаний з крові або плазми крові?	□ Так	□ Ні
Екстрагований ДЛЗ?	□ Так	□ Ні
Рекомбінантний ДЛЗ?	□ Так	□ Ні
ДЛЗ, що містить генетично модифіковані організми?	□ Так	□ Ні
ДЛЗ рослинного походження?	□ Так	□ Ні
ДЛЗ гомеопатичного походження?	□ Так	□ Ні
ДЛЗ іншого походження?	□ Так	□ Ні
Якщо «так», надайте опис:		
Принцип дії ДЛЗ(*надайте опис[16])*		
ДЛЗ буде використовуватися вперше на популяції людей	□ Так	□ Ні
Якщо «так», підтвердить що ризики було оцінено, у відповідності до настанов FIH?[17]		

D.4 ДЛЗ СОМАТИЧНОЇ КЛІТИННОЇ ТЕРАПІЇ

Походження клітин:		
Аутологіче	□ Так	□ Ні
Алогенне	□ Так	□ Ні
Ксеногенне	□ Так	□ Ні
Якщо «так», опишіть опис джерела походження клітин:		
Тип Клітин		
Стовбурові клітини	□ Так	□ Ні

[12] *Додатково заповніть розділ D.4 «ДЛЗ терапія соматичними клітинами».*
[13] *Додатково заповніть розділ D.5 «ДЛЗ з генною модифікацією».*
[14] *Додатково заповніть розділ D.6 «ДЛЗ реконструйованої тканини».*
[15] *Додатково заповніть розділ D.7 «ДЛЗ з інкопорованим медичним виробом».*
[16] *Механізм дії має коротко описувати хімічні, біохімічні, імунологічні або біологічні процеси, за допомогою яких ЛЗ чинить свою фармакологічну дію.*
[17] *Настанова щодо стратегій оцінки та зменшення ризиків для КВ першого застосування на людині.*

Диференційовані клітини Якщо «так», надайте опис (наприклад, кератиноцити, фібробласти, хондроцити, або інше):	□ Так	□ Ні
Інші: Якщо інші, надайте опис:	□ Так	□ Ні

D.5 ДЛЗ ГЕННОЇ ТЕРАПІЇ

Опис генів та модифікації		
1. In vivo генна терапія:	□ Так	□ Ні
2. Ex vivo генна терапія:	□ Так	□ Ні
Тип продукту генної модифікації		
1. Нуклеїнові кислоти (плазміди):	□ Так	□ Ні
Якщо «так», опишіть:		
А. Чисті/ Голі:	□ Так	□ Ні
Б. Комплексні	□Так	□ Ні
2. Вектор вірусу:	□ Так	□ Ні
Якщо «так», опишіть тип: Аденовірус, Ретровірус, AAV, Лентивірус, або інше:		
3. Інші:	□ Так	□ Ні
Якщо «так», надайте опис:		
Генетично модифіковані соматичні клітини:	□ Так	□ Ні
Якщо «так», вкажіть джерело клітин:		
Аутологічне:	□ Так	□ Ні
Алогенне:	□ Так	□ Ні
Ксеногенне:	□ Так	□ Ні
Якщо «так», надайте опис та організм походження клітин:		
Опишіть тип клітин (гемопоетичні, стовбурові клітини, або інше):	□ Так	□ Ні

D.6 ДЛЗ ТКАНИННОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

Походження клітин реконструйованих тканин:		
Аутологічне	□ Так	□ Ні
Алогенне	□ Так	□ Ні
Ксеногенне	□ Так	□ Ні
Якщо «так», надайте опис та організм походження клітин		
Тип Клітин:		
Стовбурові клітини	□ Так	□ Ні
Диференційовані клітини	□ Так	□ Ні
Якщо «так», надайте опис та тип клітин (кератиноцити, фібробласти, хондроцити):		
Інше:	□ Так	□ Ні
Якщо «так», опишіть:		

D.7 КОМБІНОВАНИЙ ЛЗ ПЕРЕДОВОЇ ТЕРАПІЇ

Надайте короткий опис ДЛЗ з медичним виробом: **Назва медичного виробу:** **Чи наявна можливість імплантації?** **Чи ДЛЗ з медичним виробом має в наявності:** **Чи має медичний виріб CE маркування?**	□ Так □ Так	□ Ні □ Ні

D.8 ДОПОМІЖНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ / ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ СУПУТНЬОЇ ТЕРАПІЇ / РОЗЧИННИК

Торговельна назва ЛЗ[18]**/ назва ЛЗ (для незареєстрованих ЛЗ):**

Найменування юридичної особи/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – власника реєстрації/країна:

Номер державної реєстрації ЛЗ:

АТС-код, якщо він офіційно зареєстрований:

Лікарська форма (використовуйте загальноприйняту термінологію):

Спосіб застосування (використовуйте загальноприйняту термінологію):

Сила дії (вкажіть кількість кожної АФІ у певному об'ємі первинного пакування для рідких лікарських форм, що буде використана у випробуванні):

Концентрація (числове значення):
одиниця концентрації:
вид концентрації (підкресліть відповідне: "точне числове значення", "діапазон", "більше ніж" або "не більше ніж")

Якщо ЛЗ містить медичний(і) виріб(оби) або активні імплантовані медичні виріб(оби), опис цих медичних виробів та їх конкретне походження:

Досьє ЛЗ подане у вигляді:

Повне досьє ЛЗ (Модуль 3 «Якість» CTD) □ Так □ Ні

Спрощене досьє ЛЗ □ Так □ Ні

Коротка характеристика на ЛЗ (SmPC) □ Так □ Ні

[18] *Ця інформація є у стислій характеристиці ЛЗ.*

E. ІНФОРМАЦІЯ ВІДНОСНО ПЛАЦЕБО (якщо застосовується більше одного, повторювати інформацію для кожного)

Чи використовується плацебо:	**□ Так**	**□ Ні**
Інформація щодо плацебо під номером:		
Укажіть номер ДЛЗ з розділу D, що досліджується з використанням плацебо Лікарська форма: Спосіб застосування: Склад, без урахування активної(их) субстанції(й): ідентичний ДЛЗ	□ Так	□ Ні
якщо "ні", вкажіть основні інгредієнти:		

F. ВІДОМОСТІ ПРО ВИРОБНИЧУ ДІЛЯНКУ, ВІДПОВІДАЛЬНУ ЗА ВИПУСК ТА СЕРТИФІКАЦІЮ ДЛЗ

Цей розділ стосується ДЛЗ, спеціально підготовленого для використання в КВ (виготовлені, рандомізовані, упаковані, марковані). За наявності декількох виробничих ділянок або декількох ДЛЗ використовуйте додаткові сторінки і вкажіть для кожного ДЛЗ номер, наведений у розділі D або в розділі E (для плацебо), і вкажіть, який ДЛЗ випускається на кожній з дільниць. Цей розділ також може бути застосований до модифікованих допоміжних лікарських засобів, виробничі дільниці яких залучені до процесу виробництва в межах КВ та не охоплені реєстраційним посвідченням.

Відповідальний за випуск готового до КВ ДЛЗ (зазначте необхідне нижче): **Виробнича дільниця відповідає за випуск такого ДЛЗ (укажіть номер(и), наведений(і) у розділі D для ДЛЗ, і у розділі E – для плацебо):**	
Виробник	□
Виробник та імпортер	□
Найменування організації та країна: Місцезнаходження: Серія та номер ліцензії виробника: Якщо відсутня ліцензія, укажіть причину: Факт проведення інспекції даної виробничої дільниці уповноваженими органами Якщо "так", укажіть ким та дату останньої інспекції:	□ Так □ Ні

G. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО КВ

Досліджуваний патологічний стан або захворювання
Характеристика патологічного стану (у довільній формі): Код відповідно до Міжнародної класифікації хвороб (МКХ-10)[19]:

[19] *Інформація відповідно до класифікацій МКХ-10 і MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities - Медичний словник для уповноважених регуляторних органів) указується на вибір. Якщо є коди обох*

Код відповідно до класифікації MedDRA[18]: Рідкісне захворювання ☐ Так ☐ Ні
Мета КВ
Основна мета: Вторинні цілі:
Основні критерії включення (укажіть найважливіші)
Основні критерії невключення (укажіть найважливіші)
Первинна(і) кінцева(і) точка(и):
Діапазон випробування - зазначте все необхідне
Діагностика ☐ Профілактика ☐ Терапія ☐ Безпека ☐ Ефективність ☐ Фармакокінетика ☐ Фармакодинаміка ☐ Біоеквівалентність ☐ Залежність ефекту від дози ☐ Фармакогеноміка ☐ Фармакоекономіка ☐ Інше ☐ Якщо визначено пункт "інше", уточніть:

☐ Фармакологічне дослідження за участю людини (фаза I) ☐ Чи є дослідження першим уведенням ЛЗ людині	☐ Пошукове терапевтичне випробування (фаза II)	☐ Підтвердне терапевтичне випробування (фаза III)	☐ Після-реєстраційне інтервенційне випробування (фаза IV)	КВ: ☐ дослідження біоеквівалентності ☐ з оцінки терапевтичної еквівалентності ☐ порівняльне фармакодинамічне дослідження ☐ фармакокінетичне дослідження

☐ Малоінтервенційне КВ

☐ Інше: укажіть яке:

Дизайн КВ

Рандомізоване: ☐ Так ☐ Ні

Контрольоване: ☐ Так ☐ Ні Якщо "так", уточніть:

Відкрите: ☐ Так ☐ Ні

Просте "сліпе": ☐ Так ☐ Ні

Подвійне "сліпе": ☐ Так ☐ Ні

З паралельними

Перехресне ☐ Так ☐ Ні

класифікацій, варто вказати тільки один з них; у такому випадку рекомендується вказувати код за класифікацією MedDRA.

	групами: □ Так □ Ні : Інше: □ Так □ Ні Якщо "так", уточніть: Укажіть препарат порівняння: інший(і) ЛЗ □ Так □ Ні плацебо □ Так □ Ні інше □ Так □ Ні якщо "інше", уточніть:
Одноцентрове (див. також розділ I): □ Так □ Ні Багатоцентрове (див. також розділ I): □ Так □ Ні Міжнародне КВ: □ Так □ Ні Чи присутній в цьому КВ незалежний комітет з моніторингу клінічних даних: □ Так □ Ні	

Максимальна тривалість лікування суб'єкта дослідження відповідно до протоколу КВ:
Максимально допустима доза ДЛЗ (уточніть: на добу або сумарна доза за час усього випробування):
Визначення моменту завершення КВ та обґрунтування у випадку, якщо це не є останній візит останнього суб'єкту дослідження, який бере участь у КВ[20]:
Первинна оцінка тривалості КВ (роки і місяці)[21]: в Україні роки місяці у всіх країнах, де проводиться КВ роки місяці

Н. ГРУПИ СУБ'ЄКТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Віковий діапазон:		
□ Молодше 18 років Якщо "так", уточніть: □ Внутрішньоутробний □ Недоношені немовлята (що народилися на терміні вагітності не більше 37 тижнів) □ Новонароджені (до 27-го дня життя) □ Немовлята (з 28-го дня життя - 24 міс.) □ Діти (2 роки - 11 років) □ Малолітні (12 - 14 років) □ Неповнолітні (14 - 18 років)	□ Дорослі (18 – 65 років)	□ Літнього віку (старші 65 років)

[20] *Якщо не зазначено в протоколі КВ.*

[21] *З моменту-підписання інформованої згоди першим суб'єктом дослідження до дати останнього візиту останнього суб'єкта дослідження.*

Стать:		
□ Жіноча		□ Чоловіча
Групи суб'єктів дослідження		
Здорові добровольці	□ Так	□ Ні
Пацієнти	□ Так	□ Ні
Вразливі групи суб'єктів дослідження:		
жінки дітородного віку	□ Так	□ Ні
вагітні	□ Так	□ Ні
жінки у період лактації	□ Так	□ Ні
суб'єкти досліджування в критичному стані	□ Так	□ Ні
суб'єкти досліджування, які не взмозі особисто дати інформовану згоду на участь у КВ	□ Так	□ Ні
	Якщо "так", уточніть:	
інші	□ Так	□ Ні
	Якщо "так", уточніть:	
Запланована кількість суб'єктів дослідження для включення у КВ: **в Україні:** **для всього міжнародного КВ:** **Заплановане лікування або нагляд за суб'єктами дослідження, що завершили участь у КВ[22] (якщо воно відрізняється від передбачуваного стандартного лікування при даному патологічному стані):** Уточніть:		

І. ЗАПРОПОНОВАНІ ДОСЛІДНИКИ ТА МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) В УКРАЇНІ

І.1. Місце проведення КВ (далі - МПВ) та головний(і) дослідник(и) / дослідник (и):	
1.1.1. Назва ЗОЗ та МПВ:	Головний дослідник / дослідник
	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
1.1.2. Місцезнаходження:	
І.2. Дослідник-координатор в Україні, якщо є:	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	

І.3. Централізовані технічні приміщення, що будуть використовуватись для проведення КВ (лабораторія (біоаналітична лабораторія) або інші технічні приміщення), у яких централізовано будуть вимірюватися або оцінюватися основні критерії оцінки (якщо організацій декілька, то повторно заповніть для всіх)
Організація: Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи (відповідальної особи): Місцезнаходження: Телефон: Обов'язки, що виконуються за договором:
І.4. Організації, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з організацією проведення КВ (якщо організацій

[22] *Якщо раніше не зазначено в протоколі КВ.*

декілька, то повторно заповніть для всіх)
Делегування спонсором або його офіційним представником певних обов'язків і функцій, пов'язаних з проведенням КВ, іншій організації або третій стороні □ Так □ Ні Якщо "так", уточніть: Найменування юридичної особи: Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи: Місцезнаходження: Контактний телефон: Обов'язки/функції, що виконуються за субпідрядом:

J. ОДК / КОМІСІЯ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ЗОЗ

Якщо дана заява адресована ОДК, відзначте клітинку «Комісія з питань етики ЗОЗ» і вкажіть інформацію, що стосується комісії з питань етики ЗОЗ, і навпаки	
ОДК	□
Комісія з питань етики ЗОЗ	□
Найменування та місцезнаходження Комісії з питань етики ЗОЗ: Дата подачі документів: Рішення ОДК/висновок комісії з питань етики ЗОЗ: Якщо Рішення ОДК/ висновок комісії з питань етики ЗОЗ видано, вкажіть:	□ у процесі розгляду / буде запитуватись □ видано Дату Рішення ОДК/ висновку комісії з питань етики ЗОЗ: □ проведення КВ визнано прийнятним □ проведення КВ визнано прийнятним, при дотриманні певних умов □ відмова у проведенні КВ Якщо проведення КВ визнано неприйнятним, то вкажіть: причини можливу дату повторної подачі заяви

K. КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ, ЩО ДОДАЮТЬСЯ ДО ЗАЯВИ

Інформація, необхідна для ОДК та для комісії з питань етики ЗОЗ відповідно до пункту 2 розділу VI та пункту 4 розділу VII цього Порядку		
Комісія з питань етики ЗОЗ	ОДК[23]	Перелік документів
□	□	Супровідний лист
□	□	Заява встановленого зразка
□	□	Копія документу про отриману наукову консультацію з класифікації

[23] Відзначте всі відповідні клітинки для того, щоб вказати інформацію, яка буде представлена до ОДК та комісії з питань етики.

		лікарського засобу передової терапії строгого регуляторного органу (за наявності)
□ □ □ □ □	□ □ □ □ □	Письмове підтвердження одержання номера EUCTR (за його наявності) Брошура дослідника Індивідуальна реєстраційна форма (крім міжнародних КВ) Копія висновку комісії з питань етики ЗОЗ (за наявності) Довіреність спонсора з чітко делегованими повноваженнями (у випадку, якщо заявником не є спонсор)
Інформація щодо протоколу клінічного дослідження (випробування)[23]		
□ □ □ □	□ □ □ □	Протокол КВ з усіма поправками (за наявності) Синопсис протоколу КВ Експертна оцінка клінічного дослідження (випробування) (якщо є) Підписані та датовані професійні автобіографії головних дослідників/дослідників у кожному МПВ
Інформація щодо ДЛЗ[23]		
□ □ □ □ □	□ □ □ □ □	Опис змісту маркування державною мовою Відповідні дозволи, що поширюються на КВ або препарати, що мають особливі характеристики (якщо є), наприклад радіофармацевтичні препарати (якщо необхідно) TSE-сертифікат (якщо необхідно) Сертифікат серії /відповідності ДЛЗ Письмове підтвердження, що виробництво здійснюється на виробничій або дослідній ділянці з дотриманням вимог належної виробничої практики, з наданням копії сертифіката GMP або письмової офіційної заяви Уповноваженої особи з якості (виробника) або копія ліцензії на виробництво (для вітчизняних виробників), що видана уповноваженим органом країни виробника Повне ДДЛЗ/IMPD Спрощене ДДЛЗ/IMPD Коротка характеристика ЛЗ (SmPC)
Інформація щодо допоміжного лікарського засобу / лікарського засобу супутньої терапії / розчинника		
□ □ □ □ □ □	□ □ □ □ □ □	Опис змісту маркування державною мовою Сертифікат серії /відповідності ЛЗ Письмове підтвердження, що виробництво здійснюється на виробничій або дослідній ділянці з дотриманням вимог належної виробничої практики, з наданням копії сертифіката GMP або письмової офіційної заяви Уповноваженої особи з якості (виробника) або копія ліцензії на виробництво (для вітчизняних виробників), що видана уповноваженим органом країни виробника Повне досьє ЛЗ Спрощене досьє ЛЗ Коротка характеристика ЛЗ (SmPC)
Інформація для суб'єктів дослідження[23]		
□ □	□ □	Форма(и) інформованої згоди Інша письмова інформація для суб'єкта дослідження (щоденник, опитувальники, картки для суб'єктів дослідження, перелічіть відповідне).
Документи, що характеризують ЗОЗ, відповідального (головного) дослідника/дослідника **та місце проведення клінічного дослідження[23]**		

□ □ □	□ □ □	Заява головного дослідника/дослідника) Інформація про МПВ та ЗОЗ Підписана та датована CV головного дослідника/дослідника
Інформація щодо фінансування[23]		
□ □	□ □	Документи, що встановлюють розмір та умови виплат (крім страхових) (якщо необхідно) Інші документи

L. ПІДПИС ЗАЯВНИКА

Я, що підписався(лась) нижче, цим підтверджую (від імені спонсора), що:

наведена в цій заяві інформація є правильною;

КВ буде проводитися відповідно до протоколу КВ, законодавства України і Настанови "Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008", затвердженої наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95; «Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів», затвердженого наказом МОЗ України від __ _____ 20___ року № ___

вважаю, що є підстави для проведення КВ;

зобов'язуюся повідомити ОДК та комісію з питань етики ЗОЗ про фактичні дати початку та завершення клінічного дослідження (випробування)[24] (відразу після того, як вони стануть відомі);

не пізніше одного року після закінчення КВ (у всіх країнах при проведенні міжнародних багатоцентрових КВ) я зобов’язуюся подати до ОДК і комісії з питань етики ЗОЗ резюме результатів КВ і резюме результатів КВ для громадян.

Заявник, що подає заяву до ОДК Дата:	Заявник, що подає заяву до комісії з питань етики ЗОЗ Дата:
Підпис:	Підпис:
Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) друкованими літерами:	Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) друкованими літерами:

_____

[24] Включення у КВ першого суб’єкта дослідження в Україні (початком включення вважається момент, коли суб’єкт дослідження ставить підпис в інформованій згоді).