Додаток 5
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(абзац вісімнадцятий підпункту 7 пункту 2 розділу VI)

Структура спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу (далі – спрощене ДДЛЗ)

Зазначається посилання на іншу документацію (коротку характеристику лікарського засобу, брошуру дослідника), подану окремо (у разі такої) або разом із спрощеним ДДЛЗ.

Зміст спрощеного ДДЛЗ у формі таблиці

Види попередньої оцінки	Дані щодо якості	Доклінічні дані	Клінічні дані
Досліджуваний лікарський засіб дозволено строгим регуляторним органом і використовується в клінічному дослідженні (випробуванні):			
— відповідно до SmPC	SmPC		
— не відповідно до SmPC	SmPC	Якщо застосовно	Якщо застосовно
— після модифікації (наприклад, засліплення)	P+A	SmPC	SmPC
Інша фармацевтична форма або сила досліджуваного лікарського засобу зареєстрована або має дозвіл на продаж у країнах із строгими регуляторними органами, а досліджуваний лікарський засіб постачається власником дозволу на продаж	SmPC+P+A	Так	Так
Досліджуваний лікарський засіб не зареєстрований та не має дозволу на продаж у країнах зі строгими регуляторними органами, але діюча речовина міститься в зареєстрованому лікарському засобі, та			
— поставляється тим же виробником	SmPC+P+A	Так	Так

— поставляється іншим виробником	SmPC+S+P+A	Так	Так
Досліджуваний лікарський засіб був предметом попередньої заяви на клінічне дослідження (випробування), що було затверджено в Україні, та не був змінений, та			
— нові дані не доступні з часу останньої поправки до заяви на клінічне дослідження (випробування),	Посилання на попереднє подання		
— доступні нові дані після останньої поправки до заяви на клінічне дослідження (випробування),	Нові дані	Нові дані	Нові дані
— використовується за різних умов	Якщо застосовно	Якщо застосовно	Якщо застосовно

S – дані, що стосуються діючої речовини;

P – дані, що стосуються досліджуваного лікарського засобу;

A – додаткова інформація про приміщення та обладнання, оцінку безпеки випадкових агентів, нові допоміжні речовини та розчинники для відновлення та розведення.
