

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
10 березня 2026 року № 302**

**Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України 20 квітня
2026 року за № 516/45940**

Зміни

до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523)

1. У пункті 2.1 розділу II:

1) абзац одинадцятий викласти у такій редакції:
«близькі родичі – батьки, дружина, чоловік, діти, рідні брати і сестри, дід, баба, онуки;»;

2) після абзацу п'ятнадцятого доповнити абзацом шістнадцятим такого змісту:
«допоміжний лікарський засіб – лікарський засіб, який використовується для досягнення мети та виконання завдань клінічного випробування згідно протоколу клінічного випробування, але не як досліджуваний лікарський засіб. До допоміжних лікарських засобів належать лікарські засоби, що використовуються для надання екстренної медичної допомоги, як провокаційні агенти, з діагностичною метою – для оцінки кінцевих точок у клінічному випробуванні, для фонового лікування, крім лікарських засобів супутньої терапії;».

У зв'язку з цим абзаци шістнадцятий – шістдесят сьомий вважати абзацами сімнадцятим – шістдесят восьмим відповідно;

3) в абзаці вісімнадцятому:

у першому реченні слово «співдослідник» виключити;
друге речення після слів «може називатися відповідальним дослідником» доповнити словами «а інші вважаються співдослідниками»;

4) після абзацу вісімнадцятого доповнити абзацами дев'ятнадцятим, двадцятим такого змісту:

«дослідник-координатор – дослідник, який відповідає за координацію діяльності дослідників у різних центрах, що беруть участь у багатоцентровому клінічному випробуванні;

дострокове завершення клінічного випробування – передчасне завершення клінічного випробування з будь-якої причини до виконання умов, зазначених у протоколі клінічного випробування;».

У зв'язку з цим абзаци дев'ятнадцятий – шістдесят восьмий вважати абзацами двадцять першим – сімдесятим відповідно;

5) після абзацу двадцять другого доповнити абзацом двадцять третім такого змісту:

«завершення клінічного випробування – останній візит останнього суб'єкта дослідження, якщо інше не зазначено в протоколі клінічного випробування;».

У зв'язку з цим абзаци двадцять третій – сімдесятий вважати абзацами двадцять четвертим – сімдесят першим відповідно;

6) в абзаці двадцять шостому слова «центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я (далі – ЦОВВ)» замінити словами «Міністерства охорони здоров'я України»;

7) в абзаці тридцятому слова «підписане власноруч або електронним підписом» замінити словами «підписане власноруч або шляхом накладання кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису відповідно до Закону України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”»;

8) після абзацу п'ятдесят першого доповнити абзацом п'ятдесят другим такого змісту:

«лікарський засіб супутньої терапії – лікарський засіб, який не є досліджуваним або допоміжним лікарським засобом та не має відношення до мети, завдань клінічного випробування та до його дизайну, але застосовується суб'єктом дослідження під час клінічного випробування;».

У зв'язку з цим абзаци п'ятдесят другий – сімдесят перший вважати абзацами п'ятдесят третім – сімдесят другим відповідно;

9) після абзацу п'ятдесят четвертого доповнити абзацом п'ятдесят п'ятим такого змісту:

«малоінтервенційне клінічне випробування – клінічне випробування, яке відповідає одночасно таким критеріям: досліджувані лікарські засоби, крім

плацебо, зареєстровані; згідно з протоколом клінічного випробування, досліджувані лікарські засоби використовуються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу або застосування досліджуваних лікарських засобів ґрунтується на фактах та підтверджується опублікованими науковими доказами щодо безпеки та ефективності таких досліджуваних лікарських засобів у будь-якій із країн із строгими регуляторними органами; додаткові процедури діагностики або моніторингу порівняно із звичайною клінічною практикою становлять не більше ніж мінімальний додатковий ризик або навантаження на безпеку суб'єктів дослідження;».

У зв'язку з цим абзаци п'ятдесят п'ятий – сімдесят другий вважати абзацами п'ятдесят шостим – сімдесят третім відповідно;

10) після абзацу п'ятдесят шостого доповнити абзацом п'ятдесят сьомим такого змісту:

«моніторинг – нагляд за процесом проведення клінічного випробування, збором даних та звітністю відповідно до протоколу клінічного випробування, стандартних операційних процедур (далі – СОП), дотриманням правил GCP і застосовних нормативних вимог та забезпечення процесу контролю якості в клінічних випробуваннях;».

У зв'язку з цим абзаци п'ятдесят сьомий – сімдесят третій вважати абзацами п'ятдесят восьмим – сімдесят четвертим відповідно;

11) після абзацу шістдесят шостого доповнити абзацом шістдесят сьомим такого змісту:

«початок клінічного дослідження (випробування) – перша дія щодо включення потенційного суб'єкта дослідження для участі у конкретному клінічному дослідженні (випробуванні) або до настання іншої події, визначеної у протоколі клінічного дослідження як початок клінічного дослідження (підписання форми інформованої згоди);».

У зв'язку з цим абзаци шістдесят сьомий – сімдесят четвертий вважати абзацами шістдесят восьмим – сімдесят п'ятим відповідно;

12) після абзацу шістдесят дев'ятого доповнити абзацом сімдесятим такого змісту:

«сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) досліджуваного лікарського засобу — документ, що видається виробником і супроводжує кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за специфікацією), підписаний уповноваженою особою з якості (виробника), яка гарантує відповідність виготовлення даної серії досліджуваного лікарського засобу умовам GMP;».

У зв'язку з цим абзаци сімдесят – сімдесят четвертий вважати абзацами сімдесят першим – сімдесят шостим відповідно;

13) після абзацу сімдесят другого доповнити абзацом сімдесят третім такого змісту:

«супутні матеріали – витратні матеріали (зокрема тести для визначення вагітності, інші тести та медичні вироби), які застосовуються відповідальним дослідником / дослідниками під час проведення клінічного випробування у місці проведення клінічного випробування для досягнення мети та вирішення завдань даного клінічного випробування;».

У зв'язку з цим абзаци сімдесят третій – сімдесят шостий вважати абзацами сімдесят четвертим – сімдесят сьомим відповідно;

14) абзац сімдесят сьомий викласти у такій редакції:

«уповноважена особа суб'єкта господарювання, який здійснює виробництво лікарських засобів (далі – уповноважена особа з якості (виробника)) – фізична особа, призначена виробником, що відповідає вимогам, зазначених у абзаці тридцять восьмому пункту 3 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та є відповідальною за сертифікацію серії лікарського засобу, виробленої з дотриманням належної виробничої практики, та гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, та вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію, і дає дозвіл на випуск (реалізацію) кожної серії лікарського засобу або застосування кожної серії лікарського засобу в клінічних випробуваннях.».

2. У розділі III:

1) пункт 3.4 викласти у такій редакції:

«3.4. Вибір дослідників та ЛПЗ покладається на спонсора клінічного випробування. Вимоги до дослідників та ЛПЗ наведено в розділі V цього Порядку.

Спонсор має право делегувати у письмовій формі будь-які або всі свої функції фізичній або юридичній особі, яка діє за його дорученням, залишаючись відповідальним за делеговану функцію.

У клінічному випробуванні, яке ініційовано більше ніж одним спонсором клінічного випробування, останні є співспонсорами даного клінічного випробування, які відповідають за організацію клінічного випробування та фінансування такого випробування, якщо інше не зазначено у договорі, укладеному

між ними. Якщо у даному договорі не зазначено хто із співспонсорів клінічного випробування є відповідальним за проведення клінічного випробування, відповідальними за проведення клінічного випробування залишаються всі співспонсори клінічного випробування.

Співспонсори клінічного випробування самостійно визначають хто із них є відповідальним за дотримання процедури отримання рішення про проведення клінічного випробування та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічного випробування відповідно до вимог розділів VII та X цього Порядку, а хто – є основною контактною особою для комунікації зі всіх питань, пов'язаних з проведенням клінічного випробування.»;

2) пункт 3.8 викласти у такій редакції:

«3.8. Якщо досліджувані лікарський засіб або допоміжний лікарський засіб належать до наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, проведення клінічного випробування здійснюється також з дотриманням вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.»;

3) пункт 3.11 викласти у такій редакції:

«3.11. Виробництво, зберігання, транспортування досліджуваного лікарського засобу, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та лікарських засобів, що використовується для розчинення (розведення або відновлення) інших лікарських засобів (далі – розчинники), а також поводження з ними здійснюються з дотриманням вимог Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», Належної виробничої практики, GCP, Належної лабораторної практики, Належної тканинної практики (далі – GTP / cGTP), Настанови «Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії» (СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020).

Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу наведені у розділі VI цього Порядку. Досліджувані лікарський засіб використовується тільки відповідно до затвердженого протоколу клінічного випробування.

На упаковках зареєстрованих допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників, які використовуються відповідно до протоколу клінічного випробування, наноситься додаткове маркування відповідно до розділу V цього Порядку. Таке маркування здійснюється з метою чіткого відмежування зазначених лікарських засобів від інших лікарських засобів, що перебувають в обігу на фармацевтичному ринку України.

До зареєстрованих допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та розчинників відносяться лікарські засоби, що зареєстровані в Україні та/або дозволені до застосування в державах-членах Європейського Союзу відповідно до Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС № 2001/83 від 06

листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства про лікарські засоби для застосування людиною, Регламенту ЄС № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, який встановлює процедури Союзу щодо надання дозволу та нагляду за лікарськими засобами для застосування людиною і засновує Європейське агентство з лікарських засобів, а також лікарські засоби, дозволені до застосування в інших країнах з суворими регуляторними органами, незалежно від змін у їх маркуванні. У разі відсутності зареєстрованих допоміжних лікарських засобів, необхідних для проведення клінічного випробування, у протоколі клінічного випробування надається обґрунтування можливості використання незареєстрованих допоміжних лікарських засобів. У такому випадку до незареєстрованих допоміжних лікарських засобів висуваються вимоги щодо подання документів, установлених для досліджуваних лікарських засобів у розділах VI та VII цього Порядку.

У разі, якщо допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії та розчинники, дозволені до застосування в державах-членах Європейського Союзу або в інших країнах із суворими регуляторними органами та ввозяться на територію України для використання у клінічному випробуванні, про це зазначається у заяві про проведення клінічного випробування лікарського засобу, яка подається з дотриманням вимоги пункту 7.1.2 розділу VII цього Порядку.»;

4) доповнити розділ новим пунктом 3.13 такого змісту:

«3.13. Забороняється проведення клінічних випробувань у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів дослідження через зародкову лінію.».

3. У розділі IV:

1) у главі 2:

у пунктах 2.7, 2.8 слова «підписують електронним підписом» замінити словами «підписують шляхом накладання кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису відповідно до Закону України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”»;

пункт 2.9 викласти у такій редакції:

«2.9. Один примірник підписаної та датованої інформованої згоди зберігається у відповідального дослідника / дослідника, а після завершення клінічного випробування передається у паперовій та/або електронній формі до архіву ЛПЗ, в якому проводилося відповідне клінічне випробування. Строк зберігання в архіві ЛПЗ документів, зазначених в цьому пункті, встановлюються спонсором клінічного випробування, але не менше 25 років.».

2) в абзаці другому підпункту «б» пункту 3.1 глави 3 слова «підписує електронним підписом» замінити словами «підписує шляхом накладання кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису відповідно до Закону України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”».

4. У розділі V:

1) пункт 5.1 викласти у такій редакції:

«5.1. Дослідники / відповідальні дослідники, які беруть участь у клінічному випробуванні, мають відповідати таким вимогам:

1) мати відповідну лікарську професійну кваліфікацію та досвід лікування пацієнтів зазначеного профілю з огляду на планові обов’язки під час проведення клінічного випробування, що зазначено в автобіографії (далі – CV) та є актуальними для клінічного випробування (включаючи наявність сертифіката про присвоєння / підтвердження професійної кваліфікації / рівня професійної кваліфікації лікаря-спеціаліста за відповідною спеціальністю / за профілем суб’єктів дослідження або сертифіката лікаря-спеціаліста);

2) бути обізнаними з міжнародними правилами GCP та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань в Україні, зокрема брати участь у відповідних семінарах, зокрема і в тих, які проводить Центр;

3) працювати в ЛПЗ, де планується проведення клінічного випробування (у разі якщо відповідальний дослідник / дослідник є працівником кафедри медичного закладу вищої освіти, що здійснює підготовку за спеціальностями у сфері охорони здоров’я, необхідна наявність договору про співпрацю між закладом вищої освіти та ЛПЗ і погодження керівника ЛПЗ на надання медичної допомоги пацієнтам науково-педагогічними працівниками);

4) відповідальні дослідники, які будуть залучатися до проведення клінічних випробувань I фази та біоеквівалентності лікарських засобів, мають мати досвід проведення клінічних випробувань, що підтверджується інформацією, наведеною в CV.»;

2) після пункту 5.1 доповнити новим пунктом 5.2 такого змісту:

«5.2. До проведення клінічного випробування залучаються відповідальним дослідником інші працівники сфери охорони здоров’я, зокрема професіонали з клінічних досліджень, клінічні фармацевти, фармацевти, сестри медичні / брати медичні та інші професіонали / фахівці у сфері охорони здоров’я, які виконують визначені ним функції та завдання в рамках проведення клінічного випробування під його керівництвом. Працівники сфери охорони здоров’я, які беруть участь у

проведенні клінічного випробування, мають мати кваліфікацію та досвід для виконання своїх функцій та завдань».

У зв'язку з цим пункти 5.2–5.4 вважати пунктами 5.3–5.5 відповідно;

3) в абзаці сьомому пункту 5.3 слова та цифри «не менше ніж 15 років» замінити словами та цифрами «не менше ніж 25 років»;

4) в абзаці першому пункту 5.4 слова і цифри «наведеним у пункті 5.2 цього розділу» замінити словами і цифрами «наведеним у пункті 5.3 цього розділу».

5. Розділ VI викласти у такій редакції:

«VI. Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу

6.1. Маркування досліджуваного лікарського засобу здійснюється таким чином, щоб ідентифікувати досліджуваний лікарський засіб та клінічне випробування.

6.2. Текст маркування викладається державною мовою.

6.3. На первинній і вторинній упаковці незареєстрованого досліджуваного лікарського засобу зазначається:

1) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса та номер телефону основної контактної особи (спонсор клінічного випробування, контрактна дослідницька організація або дослідник), яка надає інформацію про лікарський засіб, клінічне випробування та розкриття сліпого коду лікування у термінових випадках;

2) назва активного фармацевтичного інгредієнту (далі – АФІ) / ідентифікатор, сила дії чи активність, у випадку сліпих клінічних випробувань. Назва АФІ / ідентифікатор зазначається разом із назвою препарату порівняння або плацебо на упаковці як незареєстрованого досліджуваного лікарського засобу, так і препарату порівняння або плацебо;

3) лікарська форма, спосіб введення або імплантації та кількість дозованих одиниць (у разі відкритих клінічних випробувань — назва / ідентифікатор та сила дії / активність, якщо продукт містить клітини або тканини, заяву в якій зазначено, що цей продукт містить клітини людського / тваринного походження (за потреби) разом із коротким описом цих клітин або тканини та їх специфічне походження, включаючи вид тварин у випадках тваринного походження, у випадку лікарських засобів прогресивної терапії – зазначити номер унікального коду системи

ідентифікації донорів, для препаратів аутологічного зазначається твердження «Лише для аутологічного використання»;

4) номер серії або код для ідентифікації вмісту та операцій з пакування;

5) номер (код) клінічного випробування, що дозволяє ідентифікувати клінічне випробування, МПВ, відповідального дослідника / дослідника та спонсора клінічного випробування (якщо це не зазначено в іншому місці);

6) ідентифікаційний номер суб'єкта дослідження та/або номер призначеного лікування суб'єкта дослідження та, за потреби, номер візиту;

7) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) відповідального дослідника / дослідника, якщо вони не зазначені в інформації, визначеній підпунктами 1 або 5 цього пункту;

8) інструкції для застосування досліджуваного лікарського засобу (за бажанням наводиться посилання на листок-вкладку, інструкцію для медичного застосування або інший документ, який призначений для суб'єкта дослідження або особи, яка буде вводити досліджуваний лікарський засіб);

9) позначення «Лише для клінічних випробувань»;

10) умови зберігання;

11) період використання («використати до» або дата закінчення терміну придатності або дата повторного тестування), визначений у форматі «місяць / рік» та у спосіб, що виключає неоднозначність трактування;

12) позначення «зберігати у недоступному для дітей місці» (за винятком випадків, коли досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування в клінічних випробуваннях, у яких суб'єкти дослідження не застосовують його у домашніх умовах).

Дозволяється не відображати на етикетці місцезнаходження та номер телефону основної контактної особи для інформації щодо досліджуваного лікарського засобу, клінічного випробування та термінового розкодування, якщо суб'єкту дослідження надані листок-вкладка або картка, де вказані ці дані, з попередженням тримати їх при собі увесь час.

Допускається ідентифікувати відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 3, 4, 6, 9, 10, 11 цього пункту, альтернативним шляхом, наприклад, у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу. Це обґрунтовується в протоколі клінічного випробування.

У разі відсутності вторинної упаковки уся необхідна інформація зазначається на первинній упаковці.

6.4. Обмежене маркування первинної упаковки – первинна та вторинна упаковка надаються разом. Якщо досліджуваний лікарський засіб надається суб'єкту дослідження або особі, яка його застосовує, у первинній упаковці разом із вторинною упаковкою, які зберігаються разом, на вторинній упаковці зазначається інформація відповідно до пункту 6.3 цього розділу.

6.5. Маркування первинної упаковки (або будь-якої первинної упаковки закупореного дозувального пристрою) включає таку інформацію:

1) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса та номер телефону основної контактної особи;

2) лікарську форму, шлях введення (дозволяється не зазначати для внутрішнього застосування твердих лікарських форм), кількість одиниць дозування та у разі відкритих випробувань – назву / ідентифікатор та силу дії / активність;

3) серію або кодовий номер досліджуваного лікарського засобу для ідентифікації складу та операцій з пакування досліджуваного лікарського засобу;

4) код клінічного випробування, що дає змогу ідентифікувати його, МПВ, дослідника та клінічного випробування, якщо це не зазначено в іншому місці;

5) ідентифікаційний код суб'єкта дослідження та/або номер призначеного лікування та у відповідних випадках номер візиту.

Дозволяється ідентифікувати відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 3, 5 цього пункту, альтернативним шляхом у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу про що обґрунтовується в протоколі клінічного випробування.

6.6. Якщо первинна упаковка має форму блістерів або є невеликого розміру (наприклад, ампули), де неможливо розмістити інформацію, зазначену в пункті 6.3 цього розділу, досліджуваний лікарський засіб забезпечується вторинною упаковкою, на якій міститься повна інформація тексту маркування. При цьому первинна упаковка маркується з такою інформацією:

1) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса та номер телефону основної контактної особи;

2) спосіб введення (дозволяється не зазначати для внутрішнього застосування твердих лікарських форм) та силу дії / активність, у випадку проведення клінічних випробувань, які не передбачають застосування сліпого методу;

3) серію або кодовий номер досліджуваного лікарського засобу для ідентифікації складу та операцій з пакування досліджуваного лікарського засобу;

4) код клінічного випробування, що дозволяє ідентифікувати клінічне випробування, місце проведення випробування, відповідального дослідника / дослідника та спонсора клінічного випробування, якщо це не зазначено в іншому місці;

5) ідентифікаційний код суб'єкта дослідження та/або номер призначеного лікування та у відповідних випадках номер візиту.

Допускається ідентифікувати відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 3, 5 цього пункту, альтернативним шляхом, наприклад, у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу про що обґрунтовується в протоколі клінічного випробування.

6.7. Для незареєстрованого допоміжного лікарського засобу на первинній та вторинній упаковках зазначаються:

1) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса та номер телефону основної контактної особи;

2) назва лікарського засобу із зазначенням його сили дії та лікарської форми;

3) склад діючих речовин, із зазначенням якісних та кількісних даних на одиницю дозування;

4) номер партії або код, що ідентифікує вміст і операцію пакування;

5) код клінічного випробування, що дозволяє ідентифікувати місце клінічного випробування, дослідника та суб'єкта дослідження;

6) вказівки щодо застосування (дозволяється робити посилання на листівку-вкладиш або інший пояснювальний документ, призначений для суб'єкта дослідження або особи, яка вводить лікарський засіб);

7) позначення «Лише для клінічних випробувань»;

8) умови зберігання;

9) термін використання (дата закінчення терміну придатності або дата повторного випробування, залежно від обставин).

Допускається ідентифікувати відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 4, 5, 7, 8, 9 цього пункту, альтернативним шляхом, наприклад, у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу про що обґрунтовується в протоколі клінічного випробування.

Для незареєстрованого допоміжного лікарського засобу, який має первинну та вторинну упаковки, на вторинній упаковці зазначаються відомості, перелічені в

підпунктах 1–9 цього пункту, а на первинній упаковці за необхідності зазначаються такі ж відомості, крім підпункту 9 цього пункту.

Якщо первинна упаковка незареєстрованого допоміжного лікарського засобу має форму блістеру або ампули, на яких не в повній мірі відображаються відомості, перелічені в підпунктах 1–9 цього пункту, такі відомості зазначаються на етикетці вторинної упаковки цього досліджуваного лікарського засобу, а на первинній упаковці зазначаються такі ж відомості, крім підпункту 9 цього пункту, відомості якого відображаються за бажанням.

6.8. При маркуванні допускається використовувати символи та піктограми для уточнення інформації, зазначеної у пунктах 6.3–6.7 цього розділу, а також зазначати додаткову інформацію, застереження та/або інструкцію щодо поводження з досліджуваним лікарським засобом. Адреса та номер телефону основної контактної особи не вказуються на етикетці, якщо суб'єктам дослідження для постійного зберігання та носіння надано листівку чи картку, які містять ці дані.

6.9. Допускається додаткове маркування досліджуваного лікарського засобу у разі, якщо він призначений для клінічного випробування з такими характеристиками:

- 1) планування клінічного випробування не потребує здійснення спеціальних процесів виробництва або пакування;
- 2) клінічне випробування проводиться з лікарським засобом, який зареєстрований в Україні в установленому законодавством порядку;
- 3) досліджуваний лікарський засіб має ті самі характеристики та показання для застосування, згідно з якими лікарський засіб зареєстровано в Україні.

6.10. Для зареєстрованого допоміжного лікарського засобу, який використовується у клінічному випробуванні допускається додаткове маркування відповідно до пункту 6.12 цього розділу.

6.11. Для зареєстрованих лікарських засобів супутньої терапії та розчинників, які ввозяться на територію України для використання у клінічних випробуваннях допускається додаткове маркування відповідно до пункту 6.12 цього розділу.

6.12. Для лікарських засобів, зазначених у пунктах 6.9–6.11 цього розділу, додаткове маркування має містити такі відомості:

- 1) прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса та номер телефону основної контактної особи;
- 2) посилання на код клінічного випробування, що дозволяє ідентифікувати клінічне випробування, МПВ, дослідника та спонсора клінічного випробування та суб'єкта дослідження;
- 3) позначення «Лише для клінічних випробувань».

Додаткове маркування відповідно до пункту 6.12 цього розділу не повинно закривати маркування оригінальної упаковки. Ця процедура не є етапом виробництва і проводиться під контролем особи, що проводить моніторинг клінічного випробування та пройшла спеціальну підготовку, в місці зберігання лікарських засобів, зазначених у пунктах 6.9–6.11 цього розділу, або в МПВ дослідником.

6.13. У разі зміни терміну придатності, на упаковку прикріплюється додаткова етикетка із зазначенням нового терміну придатності з збереженням номера серії. Ця процедура за необхідності проводиться дослідником під контролем особи, яка проводить моніторинг клінічного випробування та пройшла спеціальну підготовку. Додаткове маркування зазначається в документації клінічного випробування.».

6. У розділі VII:

1) пункт 7.1 викласти у такій редакції:

«7.1. Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів заявник подає в письмовій формі (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням) або електронній формі (за наявності технічної можливості) до МОЗ заяву про проведення клінічного випробування лікарського засобу / погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу (далі – заява) та документи (матеріали) клінічного випробування, зазначені в цьому пункті. Документи (матеріали) клінічного випробування включають:

7.1.1. супровідний лист за формою, наведеною в додатку 3 до цього Порядку;

7.1.2. заяву, за формою, наведеною у додатку 4 до цього Порядку. Для модифікованих (наявність змін у матеріалах реєстраційного досьє на лікарський засіб, які впливають на якість продукції та/або вимоги GMP) та/або незареєстрованих в Україні та в країнах, які є членами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних препаратів для використання людьми (далі – ІСН) допоміжних лікарських засобів, які ввозяться на територію України для використання в клінічних випробуваннях, застосовуються вимоги до документації та до інформації в заяві як до досліджуваного лікарського засобу відповідно до вимог цього Порядку. Немодифіковані (відсутність змін у матеріалах реєстраційного досьє на лікарський засіб, які впливають на якість продукції та/або вимоги GMP) та зареєстровані в країнах ІСН допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії та розчинники, що плануються до ввезення в Україну для використання у клінічних випробуваннях, обов'язково зазначаються у заяві; немодифіковані та зареєстровані в Україні допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії та розчинники вказуються в супровідному листі;

7.1.3. протокол клінічного випробування лікарського засобу, в якому зазначаються наявні поправки до нього та інформація, наведена у розділі 6 Належної клінічної практики (GCP);

7.1.4. короткий виклад змісту (синопсис) протоколу державною мовою;

7.1.5. індивідуальну реєстраційну форму (крім міжнародних клінічних випробувань);

7.1.6. брошуру дослідника, в якій зазначається інформація, наведена у розділі 7 Належної клінічної практики (GCP);

7.1.7. досьє досліджуваного лікарського засобу (далі – ДДЛЗ). Повне ДДЛЗ надається за формою, наведеною у додатку 5 до цього Порядку, в логічній структурі відповідно до модуля 3 формату загального технічного документа ІСН, якщо досліджуваний лікарський засіб в Україні не зареєстрований. Для лікарського засобу передової терапії, заснованого на реплікації вірусних векторів, в досьє зазначається інформація про наявні проблеми, які виникають під час потрапляння лікарського засобу в навколишнє середовище, індукції вірусного захворювання або передачі третім особам відповідно до Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів».

Спрощене ДДЛЗ надається, якщо повне досьє уже надавалося до Центру цим заявником на експертизу разом із заявою, разом із підтвердженням, що версія, яка надана раніше, є актуальною.

Коротка характеристика на лікарський засіб надається як досьє на досліджуваний лікарський засіб, якщо лікарський засіб зареєстрований в Україні та спонсором клінічного випробування заявлено його вивчення за протоколом інтервенційного та/або малоінтервенційного клінічного випробування. Для досліджуваного лікарського засобу, який виробляється на території України, дозволяється замість короткої характеристики на лікарський засіб подавати інструкцію для медичного застосування лікарського засобу як досьє на досліджуваний лікарський засіб.

Для немодифікованих препаратів порівняння надається коротка характеристика лікарського засобу (для країн із строгими регуляторними органами) або інструкція для медичного застосування лікарського засобу (для України).

Для модифікованих препаратів порівняння надається спрощене ДДЛЗ, яке містить інформацію про зміни в процесі виробництва або складі препарату, та коротка характеристика лікарського засобу (для країн із строгими регуляторними органами) або інструкція для медичного застосування лікарського засобу (для України).

Для плацебо надається спрощене ДДЛЗ, вимоги до якого обмежуються даними щодо якості. Додаткова документація не подається, якщо плацебо має той самий

склад, що й досліджуваний лікарський засіб (за винятком активної речовини), виготовляється тим самим виробником і не є стерильним.

Для немодифікованого допоміжного лікарського засобу, лікарського засобу супутньої терапії та/або розчинника, зареєстрованого в Україні та/або в країнах – членах ІСН, який ввозиться на територію України для застосування у клінічному випробуванні подається коротка характеристика, чинна на дату подання заяви.

У разі якщо допоміжний лікарський засіб, лікарський засіб супутньої терапії та/або розчинник є немодифікованими, зареєстрованими в Україні та закуповуються безпосередньо на її території, коротка характеристика не подається.

Інструкція для медичного застосування допоміжного лікарського засобу, лікарського засобу супутньої терапії та розчинника не подається, якщо вони зареєстровані та закуповуються в Україні відповідно до власних реєстраційних посвідчень.

У матеріалах малоінтервенційного клінічного випробування достатньо посилання на коротку характеристику лікарського засобу, при подачі матеріалів у форматі ДДЛЗ, та брошури дослідника.

При застосуванні медичних виробів виключно у поєднанні з лікарським засобом, або який містить речовину як невід’ємну частину медичного виробу, що розглядається як складова досліджуваного лікарського засобу зазначаються відомості про характеристики, продуктивність і цільове використання медичного виробу; інформація про відповідність медичного виробу вимогам безпеки та ефективності, передбачених Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753;

7.1.8. сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний для клінічного випробування. При проведенні клінічних випробувань з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності лікарських засобів, у випадку закупівлі спонсором клінічного випробування на території країн ЄС досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості препарату порівняння, чи лікарських засобів, які використовуються як допоміжні лікарські засоби, лікарські засоби супутньої терапії чи розчинники, заявник замість сертифікату серії (сертифікату аналізу, сертифікату якості) може надати сертифікат відповідності виробництва закупленої у країні ЄС серії досліджуваного лікарського засобу принципам належної виробничої практики, виданого уповноваженою особою з якості (виробника).

Якщо під час клінічного випробування планується використання іншої серії досліджуваного лікарського засобу, допоміжного лікарського засобу, лікарського засобу супутньої терапії та/або розчинника, які ввозяться в Україну, то заявник клінічного випробування в строк до 10 календарних днів після завершення митного оформлення цих лікарських засобів надає до Центру сертифікат даної серії разом із супровідним листом.

У разі якщо допоміжний лікарський засіб, лікарський засіб супутньої терапії та/або розчинник є немодифікованими, зареєстрованими в Україні та закупаються безпосередньо в Україні, сертифікат серії / сертифікат відповідності не подається.

Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником / спонсором клінічного випробування протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше протягом п'яти років (залежно від того, який строк є довшим);

7.1.9. результати попередніх експертиз та/або Висновків Центру, що стосуються доклінічного вивчення та клінічного випробування лікарського засобу (за наявності);

7.1.10. перелік уповноважених компетентних органів інших країн, до яких також подавались заявки щодо клінічного випробування, і докладна інформація про прийняті ними рішення (за наявності). Для клінічних випробувань з застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії надати копію документа строгого регуляторного органу про класифікацію лікарського засобу передової терапії;

7.1.11. довіреність, видана спонсором клінічного випробування, з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник клінічного випробування не є спонсором клінічного випробування;

7.1.12. форма інформованої згоди та інша інформація, пов'язана з клінічним випробуванням, яка надається суб'єкту дослідження державною мовою. У формі інформованої згоди обов'язково передбачається необхідність отримання згоди суб'єкта дослідження на використання його персональних даних для обробки результатів дослідження;

7.1.13. короткі відомості про всі поточні клінічні випробування, які проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу (за наявності);

7.1.14. раніше надану експертну оцінку клінічного випробування (за наявності). Для клінічних випробувань з застосуванням в якості досліджуваного лікарського засобу передової терапії надати копію експертної оцінки строгого регуляторного органу;

7.1.15. заяву відповідального дослідника за формою, наведеною у додатку 6 до цього Порядку;

7.1.16. інформацію про ЛПЗ та МПВ за формою, наведеною у додатку 7 до цього Порядку, станом на час подання документів (матеріалів);

7.1.17. інформацію про відповідального дослідника / дослідника у формі CV, яка повинна містити такі відомості: прізвище, власне ім'я, по батькові (за

наявності), рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь (за наявності), наукові праці (за наявності), досвід участі в клінічних випробуваннях (із зазначенням, яких саме);

7.1.18. на досліджуваний лікарський засіб надається підтвердження, що роботи на виробничій ділянці або на об'єкті, який зайнятий виробництвом даного лікарського засобу, проводяться з дотриманням принципів належної виробничої практики з наданням сертифіката GMP, або письмової офіційної заяви Уповноваженої особи з якості (виробника), або копії чинного документа, що підтверджує відповідність виробництва досліджуваного лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346) (для вітчизняних виробників – копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів);

Якщо документи, зазначені у цьому підпункті, внесено до бази даних EudraGMP, заявник надає посилання на цю базу даних. При цьому копію документа з додатками (за наявності) засвідчує заявник.

На незареєстрований допоміжний лікарський засіб та зареєстрований допоміжний лікарський засіб, який модифікований та на який не поширюється дія реєстраційного посвідчення або дозволу на продаж цього зареєстрованого лікарського засобу, надається підтвердження, що роботи на виробничій ділянці та модифікації проведені відповідно до вимог GMP або принаймні еквівалентного стандарту, для забезпечення належної їх якості;

7.1.19. опис змісту маркування досліджуваного та допоміжного лікарського засобу (за наявності лікарського засобу супутньої терапії, розчинника) державною мовою;

7.1.20. додаткову інформацію щодо досліджуваного лікарського засобу (за потреби): дослідження з вірусної безпеки; відповідні документи на проведення досліджень або на лікарські засоби з особливими властивостями (за наявності), заяву про відповідність виробництва діючої біологічної речовини вимогам Належної виробничої практики (GMP) ;

7.1.21. для клінічного випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів або з вивчення фармакокінетики та/або фармакодинаміки лікарських засобів додатково надаються документи щодо біоаналітичної лабораторії, яку планується залучити до проведення клінічного випробування: інформацію про відповідальну особу біоаналітичної лабораторії у формі CV, яка має містити такі відомості: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), рік народження, освіта,

місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь (за наявності), наукові праці (за наявності), досвід залучення до проведення клінічних випробувань (із зазначенням, яких саме); сертифікат GLP біоаналітичної лабораторії, що підтверджує відповідність вимогам GLP.»;

2) після пункту 7.1 доповнити новим пунктом 7.2 такого змісту:

«7.2. Заява реєструється МОЗ в день її надходження. Реєстрація заяви, поданої в електронній формі, підтверджується автоматично надісланим електронним повідомленням.

У разі якщо заяву подано з порушенням вимог комплектності відповідно до пункту 7.1 цього розділу посадова особа МОЗ, яка розглядає справу приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявнику письмового повідомлення про залишення заяви без руху протягом 3 робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала заяву.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху, але не може перевищувати 30 календарних днів з дня її надходження до МОЗ.

Не допускається повторне залишення заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху.».

У зв'язку з цим пункти 7.2–7.7 вважати пунктами 7.3–7.8 відповідно;

3) пункт 7.3 викласти в такій редакції:

«7.3. За результатами розгляду заяви МОЗ протягом 3 робочих днів надсилає до Центру лист-направлення для проведення експертизи документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу. Документи (матеріали) клінічного випробування, зазначені в підпунктах 7.1.3–7.1.21 пункту 7.1 цього розділу, подаються у трьох примірниках (за необхідності подається додатковий(і) примірник(и)).

На період проведення експертизи документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу та отримання її результатів зупиняється перебіг

строку адміністративного провадження у справі щодо проведення цього клінічного випробування.

Зупинення адміністративного провадження у справі щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу здійснюється з урахуванням положень Закону України «Про адміністративну процедуру».»;

4) абзац другий пункту 7.6 викласти у такій редакції:

«Рішенням про проведення клінічного випробування затверджуються назва клінічного випробування, код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор клінічного випробування, заявник та/або юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор клінічного випробування або заявник на ввезення досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників, супутніх матеріалів, відповідальний дослідник, місце проведення клінічного випробування, відповідальна особа біоаналітичної лабораторії, назва біоаналітичної лабораторії, перелік досліджуваних, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів, крім інформації, яку спонсор клінічного випробування вказує на її конфіденційність.».

7. У розділі IX:

1) абзац шостий пункту 9.1 викласти у такій редакції:

«Ввезення досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів, що призначені для використання в межах проведення клінічного випробування, здійснюється спонсором клінічного випробування, заявником та/або юридичною або фізичною особою, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор клінічного випробування або заявник, з чітко визначеними повноваженнями на їх ввезення.»;

2) пункт 9.2 викласти у такій редакції:

«9.2. Ввезення на територію України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних (зареєстрованих або незареєстрованих) лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів, призначених для проведення клінічного випробування, біологічних зразків для лабораторних аналізів здійснюються у порядку, визначеному законодавством.

Якщо досліджуваний лікарський засіб належить до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснення експортно-імпортних операцій можливе після отримання дозволу виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03 лютого 1997 року № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території

України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

8. У розділ X:

1) у главі 1:

пункт 1.2 викласти у такій редакції:

«1.2. Поправки до матеріалів клінічного випробування вважаються суттєвими, якщо вони суттєво впливають на безпеку чи права суб'єктів та/або на достовірність і надійність даних, отриманих під час клінічного випробування, зокрема стосовно проведення, дизайну, методології клінічного випробування, досліджуваного лікарського засобу чи допоміжного лікарського засобу, а також стосовно зміни відповідального дослідника / зміни МПВ / зміни назви МПВ або додаткового залучення до клінічного випробування нового відповідального дослідника / нового МПВ в Україні та стосуються інших аспектів клінічного випробування, щодо яких спонсор клінічного випробування має внести суттєві поправки, наведені у додатку 9 до цього Порядку.»;

доповнення після пункту 1.4 пунктом 1.5 такого змісту:

«1.5. Якщо заяву подано з порушенням вимог, встановлених цим розділом, МОЗ приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявнику письмового повідомлення про залишення заяви без руху протягом 3 робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала заяву.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху.

Не допускається повторне залишення заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху».

У зв'язку з цим пункти 1.5–1.8 вважати пунктами 1.6–1.9 відповідно;

пункт 1.7 викласти у такій редакції:

«1.7. Якщо поправки несуттєві (наприклад, зміна контактного номеру телефону, найменування заявника або дослідника у будь-якій країні, крім України, тощо), які не мають прямого стосунку до проведення клінічного випробування в Україні та не зазначені у додатку 9 до цього Порядку, такі зміни не підлягають

експертизі в Центрі. У цьому випадку заявник письмово повідомляє Центр про внесення несуттєвих поправок у документацію клінічного випробування.»;

2) главу 3 доповнити новим пунктом 3.5 такого змісту:

«3.5. Вимоги цього розділу поширюються на внесення суттєвих поправок до протоколу малоінтервенційного клінічного випробування.».

9. У розділі XI:

1) у пункті 11.5 слова «досліджувані лікарські засоби» замінити словами «досліджувані та допоміжні лікарські засоби»;

2) у пункті 11.6:

абзац перший виключити.

У зв'язку з цим абзаци другий – п'ятий вважати абзацами першим – четвертим відповідно;

в абзаці першому слово «(синопис)» замінити словами «(синопис про проведене клінічне випробування)»;

в першому реченні абзацу другого слова «Заключний звіт про проведене клінічне випробування» замінити словами «Синопис про проведене клінічне випробування»;

в другому реченні абзацу другого слова «Короткий письмовий опис результатів клінічного випробування» замінити словами «Резюме про проведене клінічне випробування».

10. У розділі XII:

1) третє речення абзацу першого пункту 1.3 глави 1 викласти у такій редакції: «Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 14 до цього Порядку.»;

2) у главі 2:

третє речення пункту 2.2 викласти у такій редакції: «Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 14 до цього Порядку.»;

в абзаці першому пункту 2.6 слова та цифри «наведеними в додатку 16 до цього Порядку» замінити словами та цифрами «наведеними в додатку 15 до цього Порядку»;

доповнити главу новим пунктом 2.8 такого змісту:

«2.8. Вимоги цього розділу поширюються на незареєстровані допоміжні лікарські засоби з метою забезпечення безпеки суб'єктів дослідження та нагляду за клінічними випробуваннями.

У звіті з безпеки досліджуваного лікарського засобу, що перебуває у стадії розробки, вимоги до якого наведені у додатку 15 до цього Порядку, у пункті 7.2 цього додатку зазначаються усі серйозні побічні реакції на незареєстрований допоміжний лікарський засіб, який застосовується у відповідному клінічному випробуванні. При цьому окремий звіт з безпеки для незареєстрованого допоміжного лікарського засобу не подається.

У брошурі дослідника зазначається довідкова інформація з безпеки для незареєстрованого допоміжного лікарського засобу, якщо інше не обґрунтовано з медичної та наукової точки зору спонсором клінічного випробування у матеріалах клінічного випробування.

У випадку, якщо підозра на побічне явище досліджуваного лікарського засобу або побічне явище незареєстрованого допоміжного лікарського засобу у взаємодії з досліджуваним лікарським засобом наявна, застосовуються вимоги щодо подання звітності для досліджуваного лікарського засобу.

Повідомлення про побічні реакції на зареєстровані допоміжні лікарські засоби у клінічних випробуваннях здійснюється відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду.».

11. Пункт 14.2 розділу XIV доповнити новим абзацом такого змісту:

«Якщо тимчасово зупинене клінічне випробування з причин які, не впливають на співвідношення «користь/ризик», не відновлюється протягом двох років, датою завершення клінічного випробування вважається дата закінчення цього строку або дата прийняття спонсором клінічного випробування рішення про відмову у відновленні клінічного випробування, залежно від того, що настане раніше, якщо інше не зазначене у протоколі клінічного випробування. Дана інформація надається до Центру за формою, наведеною у додатку 13 до цього Порядку.».

12. У примітці «***» додатка 2 слова «підписує електронним підписом» замінити словами «підписує шляхом накладання кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису відповідно до Закону України “Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги”».

13. Додатки 3, 4 до цього Порядку викласти у такій редакції:

«Додаток 3
до Порядку проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
експертизи матеріалів клінічних
випробувань
(підпункт 7.1.1 пункту 7.1 розділу VII)

Супровідний лист

до заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу до центрального органу виконавчої влади:

до заяви для одержання погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу:

(заявник)

надає на експертизу / оцінку морально-етичних та правових аспектів
(необхідне підкреслити)

матеріали клінічного випробування з метою складання висновку / погодження щодо проведення клінічного випробування в Україні:
(необхідне підкреслити)

(повна назва клінічного випробування)

Кодований номер протоколу клінічного випробування: _____

Досліджуваний лікарський засіб (назва): _____

Спонсор клінічного випробування: _____

Інша важлива інформація, якщо є: відмічаються особливості клінічного випробування, наприклад, перше введення нової діючої речовини людині, особливі групи суб'єктів дослідження, незвичайний план проведення клінічного дослідження, умови виплати або компенсації суб'єктам дослідження за участь у клінічному випробуванні, юридична, фізична особа, яка діє за довіреністю спонсора клінічного випробування / заявника на ввезення досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів; чи є досліджувані лікарські засоби або допоміжні лікарські засоби наркотичними, психотропними або радіофармацевтичними; чи складаються досліджувані лікарські засоби з або містять генетично модифікований організм або організми; чи отримав спонсор клінічного випробування статус препарата-сироти для досліджуваного лікарського засобу для лікування орфанного захворювання; наявність реалізації Плану Педіатричного комітету ЕМА у клінічному випробуванні; надається обґрунтування, що клінічне випробування відноситься до малоінтервенційного клінічного випробування; надається вичерпний перелік усіх досліджуваних лікарських засобів із зазначенням нормативного регуляторного статусу, та перелік усіх допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників та супутніх матеріалів.

Заявник

 (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
 (друкованими літерами))

 (дата)

 (підпис)

»;

«Додаток 4
 до Порядку проведення клінічних
 випробувань лікарських засобів та
 експертизи матеріалів клінічних
 випробувань
 (підпункт 7.1.2 пункту 7.1 розділу VII)

Заява

**про проведення клінічного випробування лікарського засобу /
 погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення
 клінічного випробування лікарського засобу**

ЗАЯВА ПРО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ
 ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДО МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
 ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (ДАЛІ – МОЗ):

☐

ЗАЯВА ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ ПОГОДЖЕННЯ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ
 ЕТИКИ ПРИ ЛПЗ:

☐

А. Ідентифікація клінічного випробування

Повна назва клінічного випробування (далі - КВ):

Кодований номер протоколу КВ (присвоєний спонсором), версія і дата:

Скорочена назва випробування/аббревіатура – за наявності:

Додаткові ідентифікатори випробування (наприклад ВООЗ/WHO, код ISRCTN¹, код US NCT²) за наявності:

Для будь-якого перекладу протоколу КВ необхідно вказувати ту саму дату і версію, що зазначені в оригінальному документі.

Номер EU-CTR³ (за наявності):

Номер ISRCTN⁴ (за наявності):

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 випробування.

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.

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:

В2. 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:

С. Інформація про заявника (позначте відповідну клітинку)

С1. Заява до МОЗ	☐	С2. Заява до комісії з питань етики при ЛПЗ	☐
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(і) засіб(и), що використовується(ються) у KB

У цьому розділі необхідно надати інформацію про кожний лікарський засіб (далі – ЛЗ), що використовується у KB. У підрозділі D1-D7 внесіть інформацію про досліджуваний лікарський засіб(далі - ДЛЗ). Якщо при проведенні KB планується застосування декілька ДЛЗ, використовуйте додаткові сторінки та надайте кожному ДЛЗ порядковий номер. Якщо ДЛЗ є комбінованим, необхідно надати інформацію про кожен 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 KB. У розділі E 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 KB (вказуйте порядкові номери, починаючи з 1):

Інформація відносно ЛЗ за номером:

Досліджуваний лікарський засіб (ДЛЗ) ☐

Досліджуваний лікарський засіб, що використовується як препарат порівняння ☐

Допоміжний лікарський засіб ☐

Лікарський засіб супутньої терапії ☐

Лікарський засіб (розчинник), що використовується для розчинення (розведення чи відновлення) ЛЗ ☐

D.1. Статус ДЛЗ в KB

D.1(a). Чи є державна реєстрація ДЛЗ:	Так	Ні	Якщо "так", укажіть таку інформацію		
			торговельна назва⁵	найменування юридичної особи/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – власника реєстрації⁵	номер державної реєстрації ДЛЗ⁵
• в Україні	☐	☐			
• в іншій країні. Якщо відповідь "так", вкажіть у якій:	☐	☐			

⁵ Ця інформація є у стислій характеристиці ЛЗ.

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 захворювань⁶:	

D.2. Опис ДЛЗ

Назва ДЛЗ⁷: 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 походження⁹: Інші назви кожної активної субстанції (номер за CAS-регістром¹⁰, 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 зареєстрований¹¹: Лікарська форма (використовуйте загальноприйнятту термінологію):

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

⁷ Якщо відсутня торговельна назва, необхідно вказати назву, яку використовує спонсор для ідентифікації ДЛЗ в документації КВ (протоколи, брошури 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.

Спосіб застосування (використовуйте загальноприйняту термінологію):	
Сила дії (вказіть кількість кожної АФІ у певному об'ємі первинного пакування, 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	☐ Так ☐ Ні

D.3. Тип ДЛЗ

ДЛЗ містить активну субстанцію:		
хімічного походження	☐ Так	☐ Ні
біологічного/біотехнологічного походження (відмінного від препаратів передової терапії(АТМР))	☐ Так	☐ Ні
Цей ДЛЗ є:		
ДЛЗ Передової терапії (АТМР)	☐ Так	☐ Ні
Якщо «так», то заповніть пункти А-Д		
А. ДЛЗ Клітинної терапії¹²	☐ Так	☐ Ні
Б. ДЛЗ Генної терапії¹³	☐ Так	☐ Ні
В. ДЛЗ Тканинної терапії¹⁴	☐ Так	☐ Ні
Г. ДЛЗ Передової терапії що є комбінацією АТМР (включно з медичним пристроєм¹⁵)	☐ 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

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 інкорпорованим медичним виробом».

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 ФІН ¹⁷		

D.4 ДЛЗ соматичної клітинної терапії

Походження клітин:		
Аутологічне	☐ Так	☐ Ні
Алогенне	☐ Так	☐ Ні
Ксеногенне	☐ Так	☐ Ні
Якщо «так», опишіть опис джерела походження клітин:		
Тип Клітин		
Стовбурові клітини	☐ Так	☐ Ні
Диференційовані клітини	☐ Так	☐ Ні
Якщо «так», надайте опис (наприклад, кератиноцити, фібробласти, хондроцити, або інше):		
Інші:	☐ Так	☐ Ні
Якщо інші, надайте опис:		

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 (плазмід):	☐ Так	☐ Ні

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.

Продовження додатка 4

Якщо «так», опишіть:		
А. Чисті/ Голі:	☐ Так	☐ Ні
Б. Комплексні	☐ Так	☐ Ні
2. Вектор вірусу:	☐ Так	☐ Ні
Якщо «так», опишіть тип: Аденовірус, Ретровірус, AAV, Lentivirus, 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?	☐ Так	☐ Ні
Чи ДЛЗ з медичним виробом має в наявності:		
Чи має медичний виріб CE маркування?	☐ Так	☐ Ні

D.8 Допоміжний ЛЗ/ ЛЗ супутньої терапії/ розчинник

Торговельна назва ЛЗ¹⁸/ 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 (вказіть кількість кожної АФІ у певному об'ємі первинного пакування, 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	☐ Так ☐ Ні

Е. Інформація відносно плацебо (якщо застосовується більше одного, повторювати інформацію для кожного)

Чи використовується плацебо:	☐ Так	☐ Ні
Інформація щодо плацебо під номером:		

¹⁸ Ця інформація є у стислій характеристиці ЛЗ.

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:	

Ф. Відомості про виробничу ділянку, відповідальну за випуск і виробництво 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 ділянок. Цей розділ також може бути застосований до модифікованих допоміжних лікарських засобів, виробничі ділянки яких залучені до процесу виробництва в межах КВ та не охоплені реєстраційним посвідченням.

Відповідальний за випуск готового до КВ ДЛЗ (зазначте необхідне нижче):	
Виробнича ділянка 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 ділянки уповноваженими органами	☐ Так ☐ Ні
Якщо "так", укажіть ким та дату останньої інспекції:	

Г. Загальна інформація щодо КВ

Досліджуваний патологічний стан або захворювання

Продовження додатка 4

Характеристика патологічного стану (у довільній формі):				
Код відповідно до Міжнародної класифікації хвороб (МКХ-10) ¹⁹ :				
Код відповідно до класифікації MedDRA ¹⁹ :				
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)	☐ 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:				

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

Продовження додатка 4

Дизайн КВ			
Рандомі- зоване:	☐ Так	☐ Ні	
Контро- льоване:	☐ Так	☐ Ні	Якщо "так", уточніть:
	Відкриті:	☐ Так	☐ Ні
	Просте "сліпе":	☐ Так	☐ Ні
	З паралельними групами:	☐ Так	☐ Ні
	Інше:	☐ Так	☐ Ні
	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'єкта 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

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.

Продовження додатка 4

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)
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
інші	☐ Так	☐ Ні
Якщо "так", уточніть: 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 КВ²² (якщо воно відрізняється від передбачуваного стандартного лікування при даному патологічному стані): Уточніть:		

I. Запропоновані дослідники та місця проведення КВ в Україні

I.1. Місце проведення КВ (далі - МПВ) та відповідальний(і) дослідник(и) / дослідник(и):
--

²² Якщо раніше не зазначено в протоколі КВ.

Продовження додатка 4

1.1.1. Назва ЛПЗ та МПВ:	Відповідальний дослідник / дослідник Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
1.1.2. Місцезнаходження:	
I.2. Дослідник-координатор в Україні, якщо є:	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	

I.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:
I.4. Організації, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з організацією проведення КВ (якщо організацій 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. МОЗ/Комісія з питань етики при ЛПЗ

Якщо дана заява адресована МОЗ, відзначте клітинку «Комісія з питань етики при ЛПЗ» і вкажіть інформацію, що стосується комісії з питань етики при ЛПЗ, і навпаки	
МОЗ	☐
Комісія з питань етики при ЛПЗ	☐
Найменування й місцезнаходження:	
Дата подачі документів:	
Висновок/погодження:	☐ у процесі розгляду буде запитуватися ☐ видано

Якщо Висновок/погодження видано, вкажіть:	Дату Висновку/погодження:
☐ дозволено/погоджено ☐ не дозволено/не погоджено	
Якщо не дозволено/не погоджено, то вкажіть:	
причини	
можливу дату повторної подачі заяви	

К. Контрольний перелік документів, що додаються до заяви

Інформація, необхідна для Центру та для комісії з питань етики при ЛПЗ відповідно до пункту 7.1 розділу VII цього Порядку та пункту 8.4 розділу VIII цього Порядку		
Комісія з питань етики при ЛПЗ	Центр 23	Перелік документів
☐	☐	Супровідний лист
☐	☐	Заява встановленого зразка
☐	☐	Копія документу про отриману наукову консультацію з класифікації 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 при ЛПЗ (за наявності)
☐	☐	Довіреність спонсора з чітко делегованими повноваженнями (у випадку, якщо заявником не є спонсор)
Інформація щодо протоколу клінічного випробування ²³		
☐	☐	Протокол КВ з усіма поправками (за наявності)
☐	☐	Синопис протоколу КВ
☐	☐	Експертна оцінка клінічного випробування (якщо є)
☐	☐	Підписані та датовані CV відповідальних дослідників/дослідниць у кожному місці проведення клінічного випробування
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)

²³ Відзначте всі відповідні клітинки для того, щоб вказати інформацію, яка буде представлена до Центру та комісії з питань етики при ЛПЗ.

☐	☐	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), що видана уповноваженим органом країни виробника, та копія ліцензії на виробництво (для вітчизняних виробників)
☐	☐	Повне ДДЛЗ/IMPD
☐	☐	Спрощене ДДЛЗ/IMPD
☐	☐	Коротка характеристика ЛЗ
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), що видана уповноваженим органом країни виробника та копія ліцензії на виробництво (для вітчизняних виробників)
☐	☐	Повне досьє ЛЗ
☐	☐	Спрощене досьє ЛЗ
☐	☐	Коротка характеристика ЛЗ
Інформація для суб'єктів дослідження²³		
☐	☐	Форма інформованої згоди
☐	☐	Інша письмова інформація для суб'єкта дослідження (щоденник, опитувальники, картки для суб'єктів дослідження, перелічить відповідне).
Документи, що характеризують ЛПЗ, відповідального дослідника/дослідника та МПВ²³		
☐	☐	Заява відповідального дослідника/дослідника)
☐	☐	Інформація про ЛПЗ та МПВ
☐	☐	Підписана та датована CV відповідального дослідника/дослідника
Інформація щодо фінансування²³		
☐	☐	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 клінічного випробування), що (непотрібне закреслити):
наведена в цій заяві інформація є правильною;

Продовження додатка 4

клінічне випробування буде проводитися відповідно до протоколу клінічного випробування, національного законодавства 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 випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого наказом МОЗ України 23 вересня 2009 року № 690.

вважаю, що є підстави для проведення клінічного випробування;

зобов'язуюся повідомити Центр та комісію з питань етики при ЛПЗ про фактичну дату початку клінічного випробування (відразу після того, як вона стане відома);

не пізніше одного року після закінчення клінічного випробування (у всіх країнах при проведенні міжнародних клінічних випробувань) я зобов'язуюся подати стислий звіт за цим клінічним випробуванням до Центру і комісії з питань етики при ЛПЗ

Заявник, що подає заяву до МОЗ	Заявник, що подає заяву до комісії з питань етики при ЛПЗ
Дата:	Дата:
Підпис:	Підпис:
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) друкованими літерами:	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) друкованими літерами:

».

14. Пункт 2 додатка 7 до цього Порядку викласти у такій редакції:

«2. Відповідальний дослідник¹:

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
Займана посада:
Контактний номер телефону:
Адреса електронної пошти:

¹ Додайте CV відповідального дослідника.

».

15. У додатку 9 до цього Порядку:

1) після абзацу шістнадцятого пункту 1 доповнити абзацами сімнадцятим та вісімнадцятим такого змісту:

«зміна досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння;

залучення або зміна допоміжного лікарського засобу, лікарського засобу супутньої терапії або розчинника, супутніх матеріалів, що потребує ввезення на територію України;».

У зв'язку з цим абзац сімнадцятий вважати абзацом дев'ятнадцятим;

2) після абзацу п'ятого пункту 2 доповнити абзацами шостим – восьмим такого змісту:

«зміна місця проведення клінічного випробування та/або зміна назви місця проведення клінічного випробування та/або залучення нового місця проведення клінічного випробування;

продовження початку набору суб'єктів дослідження понад 2 роки, у разі коли набір суб'єктів дослідження не здійснювався;

продовження тимчасової зупинки (не з причин безпеки суб'єкта дослідження) понад 2 роки;».

У зв'язку з цим абзац шостий вважати абзацом дев'ятим.

16. Додаток 14 до цього Порядку виключити.

У зв'язку з цим додатки 15, 16 вважати додатками 14, 15 відповідно.

17. У додатку 14 до цього Порядку:

1) в абзаці другому пункту 1 слова «номер EudraCT» замінити словами «номер EU-CTR»;

2) підпункт 2.2 пункту 2 виключити.

У зв'язку з цим підпункти 2.3–2.6 вважати відповідно підпунктами 2.2–2.5 відповідно;

3) у підпункті 3.10 пункту 3:

в абзаці першому слово «Розкодування» замінити словом «Розсліплення»;

в абзаці четвертому підпункті 3.10 слова «супутні лікарські засоби» замінити словами «лікарські засоби супутньої терапії»;

примітку 1 викласти у такій редакції:

« _____

1 EU-CTR (European Union Clinical Trials Register) – Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.»;

4) в абзаці другому пункту 4 слова «Для супутніх лікарських засобів» замінити словами «Для лікарських засобів супутньої терапії».

18. У тексті цього Порядку та додатках до нього слово «ЦОВВ» замінити словом «МОЗ» відповідно.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО