ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
ПОРЯДОК **проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026** **II. Визначення термінів**	
2.1. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: … близькі родичі - фізичні особи, природний зв'язок між якими ґрунтується на походженні один від одного або від спільних предків і має правове значення у випадках, передбачених законодавством. Близькими родичами є чоловік/дружина, батьки, діти, рідні брати і сестри;	2.1. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях: … близькі родичі - **батьки, дружина, чоловік, діти, рідні брати і сестри, дід, баба, внуки**;
Відсутній	**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
....	
дослідник~~/співдослідник~~ - лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила належної клінічної практики та відповідні нормативно-правові акти. Дослідник несе відповідальність за проведення у місці дослідження клінічного випробування лікарського засобу. Якщо клінічне випробування проводиться групою осіб у певному місці проведення дослідження, один із дослідників визначається відповідальним керівником дослідницької групи і може називатися відповідальним дослідником;	дослідник - лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила належної клінічної практики та відповідні нормативно-правові акти. Дослідник несе відповідальність за проведення у місці дослідження клінічного випробування лікарського засобу. Якщо клінічне випробування проводиться групою осіб у певному місці проведення дослідження, один із дослідників визначається відповідальним керівником дослідницької групи і може називатися відповідальним дослідником, **а інші вважаються співдослідниками;**
Відсутній	**дослідник-координатор - дослідник, який відповідає за координацію діяльності дослідників у різних центрах, що беруть участь у багатоцентровому клінічному випробуванні;**
Відсутній	**дострокове завершення клінічного випробування – передчасне завершення клінічного випробування з будь-якої причини до виконання умов, зазначених у протоколі клінічного випробування;**
Відсутній	**завершення клінічного випробування – останній візит останнього суб’єкта дослідження, якщо інше не зазначено в протоколі клінічного випробування;**

.....	
інформована згода - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути задокументовано у паперовій або електронній формі, датоване та підписане власноруч або електронним підписом, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем); у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб’єкта дослідження в письмовій інформованій згоді у паперовій або електронній формі;	інформована згода - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути задокументовано у паперовій або електронній формі, датоване та **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»**, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем); у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб’єкта дослідження в письмовій інформованій згоді у паперовій або електронній формі;
Відсутній	**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;**

…..	
Відсутній	**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;**
Відсутній	**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;**
Відсутній	**початок клінічного випробування – перша дія щодо включення потенційного суб'єкта**

	дослідження для участі у конкретному клінічному випробуванні (підписання форми інформованої згоди, якщо протоколом клінічного випробування не передбачено іншого);
Відсутній	**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;**
Відсутній	**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;**
уповноважена особа з якості (виробника) - фізична особа, призначена виробником, яка відповідає за гарантію того, що кожна серія лікарського засобу вироблена з дотриманням основних принципів належної виробничої практики, проконтрольована відповідно до специфікацій на препарат і дає дозвіл на реалізацію або на клінічні дослідження кожної серії лікарського засобу.	**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.
III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань	
3.4. Вибір дослідників та ЛПЗ покладається на спонсора клінічного випробування. Вимоги до дослідників та ЛПЗ наведено в розділі V цього Порядку. Спонсор клінічного випробування може делегувати будь-які або всі свої функції контрактній дослідницькій організації. При цьому спонсор клінічного випробування залишається відповідальним за ініціацію та проведення клінічного випробування та за інформацію, яка була зібрана в результаті клінічного випробування.	Вибір дослідників та ЛПЗ покладається на спонсора клінічного випробування. Вимоги до дослідників та ЛПЗ наведено в розділі V цього Порядку. Спонсор клінічного випробування може делегувати **у письмовій формі будь-які свої функції фізичній або юридичній особі, яка діє на підставі довіреності, виданою спонсором клінічного випробування, залишаючись відповідальним за невиконання або неналежне виконання делегованої(их) ним функції(й), в тому числі стосовно безпеки суб'єктів дослідження та за надійність і достовірність даних, отриманих у клінічному випробуванні.** **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.»**
3.8. Якщо досліджуваний лікарський засіб належить до наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, проведення клінічного випробування здійснюється також з дотриманням вимог законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.	3.8. Якщо досліджуваний 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»**
3.11. Виробництво та збереження досліджуваного лікарського засобу, а також поводження з ним здійснюються у встановленому законодавством порядку з дотриманням вимог Належної виробничої	**3.11. Виробництво, зберігання, транспортування досліджуваного лікарського засобу, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії та лікарських засобів, що**

практики (GMP) та Належної клінічної практики (GCP), Належної лабораторної практики (GLP), для лікарського засобу передової терапії - також і з дотриманням вимог Належної тканинної практики (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. Досліджуваний лікарський засіб використовується тільки відповідно до затвердженого протоколу клінічного випробування.	**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 (далі – GMP), GCP, Належної лабораторної практики (далі – GLP), 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. Досліджуваний 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.»;
Відсутній	**3.13. Забороняється проведення клінічних випробувань у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів дослідження через зародкову лінію.**
IV. Основні вимоги до захисту суб'єктів дослідження	
2. Надання інформації пацієнтам (здоровим добровольцям) про клінічне випробування та одержання від них інформованої згоди	
2.7. До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт (здоровий доброволець) або його законний представник / близький родич, а також відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, підписують та власноручно датують два примірники інформованої згоди у паперовій формі або підписують електронним підписом інформовану згоду в електронній формі. Інформована згода роздруковується у двох примірниках, по одному примірнику для відповідального дослідника / дослідника та суб'єкта дослідження. Обов'язково має бути зазначено, що згода надана суб'єктом дослідження/законним представником / близьким родичем добровільно на підставі одержаної повної інформації про клінічне випробування.	2.7. До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт (здоровий доброволець) або його законний представник / близький родич, а також відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, підписують та власноручно датують два примірники інформованої згоди у паперовій формі або 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»** інформовану згоду в електронній формі. Інформована згода роздруковується у двох примірниках, по одному примірнику для відповідального дослідника / дослідника та суб'єкта дослідження. Обов'язково має бути зазначено, що згода надана суб'єктом дослідження / законним представником / близьким родичем добровільно на

	підставі одержаної повної інформації про клінічне випробування.
2.8. При залученні до клінічного випробування (терапевтичного або нетерапевтичного) осіб, на участь яких обов'язково потрібне погодження їх батьків / законного представника / близького родича (наприклад, малолітні або неповнолітні, недієздатні особи), ці особи інформуються в межах їх розуміння, а неповнолітні власноруч підписують і датують інформовану згоду, або підписують електронним підписом інформовану згоду в електронній формі.	2.8. При залученні до клінічного випробування (терапевтичного або нетерапевтичного) осіб, на участь яких обов'язково потрібне погодження їх батьків / законного представника / близького родича (наприклад, малолітні або неповнолітні, недієздатні особи), ці особи інформуються в межах їх розуміння, а неповнолітні власноруч підписують і датують інформовану згоду, або 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»** інформовану згоду в електронній формі.
2.9. Один примірник підписаної та датованої інформованої згоди зберігається у відповідального дослідника / дослідника, а після завершення випробування - в архіві ЛПЗ (у паперовій та/або електронній формі) протягом не менше 15 років після завершення відповідного клінічного випробування.	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**
3. Клінічні випробування за участю малолітніх та неповнолітніх дітей	

3.1. Клінічні випробування за участю малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) дітей проводяться у разі: а) отримання інформованої згоди у паперовій або електронній формі обох батьків; б) надання доступної для розуміння малолітньою та неповнолітньою дитиною письмової та усної інформації про клінічне дослідження. Якщо малолітній спроможний, він усно дає свою згоду на участь у клінічному дослідженні. Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду у паперовій або електронній формі, або підписує електронним підписом інформовану згоду в електронній формі. Відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, ураховує явне бажання малолітньої та неповнолітньої дитини взяти участь, або відмовитися від участі в клінічному дослідженні, або вийти з нього в будь-який час;	3.1. Клінічні випробування за участю малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) дітей проводяться у разі: а) отримання інформованої згоди у паперовій або електронній формі обох батьків; б) надання доступної для розуміння малолітньою та неповнолітньою дитиною письмової та усної інформації про клінічне дослідження. Якщо малолітній спроможний, він усно дає свою згоду на участь у клінічному дослідженні. Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду у паперовій або електронній формі, або 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»** інформовану згоду в електронній формі. Відповідальний дослідник / дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, ураховує явне бажання малолітньої та неповнолітньої дитини взяти участь, або відмовитися від участі в клінічному дослідженні, або вийти з нього в будь-який час;
V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ / місця проведення клінічного випробування	
5.1. Дослідники, які братимуть участь у клінічному дослідженні, повинні:	**Дослідники / відповідальні дослідники, які беруть участь у клінічному випробуванні, мають відповідати таким вимогам:**

мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю; бути обізнаними з міжнародними вимогами належної клінічної практики та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань в Україні, зокрема брати участь у відповідних семінарах, які проводить Центр; працювати в ЛПЗ, де планується проведення клінічного випробування (у разі якщо відповідальний дослідник / дослідник є працівником кафедри вищого медичного навчального закладу, необхідна наявність договору про співпрацю між вищим медичним навчальним закладом та ЛПЗ); дослідники, які будуть залучатися до проведення клінічних випробувань I фази та біоеквівалентності лікарських засобів, крім основних навичок, повинні мати досвід проведення клінічних випробувань, що підтверджується інформацією, наведеною в автобіографіях (curriculum vitae).	**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.
Відсутній	**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.**
5.2. ЛПЗ залучається до проведення клінічного дослідження у разі, якщо: при ЛПЗ створена та діє комісія з питань етики; наявна необхідна база для надання екстреної медичної допомоги суб'єктів дослідження у разі виникнення ускладнень під час проведення клінічного випробування (для стаціонарів - наявність реанімаційного відділу або відділення / блоку інтенсивної терапії або палат(и) / ліжок інтенсивної терапії); у підрозділах ЛПЗ (лабораторії, відділенні функціональної діагностики), які можуть залучатися до проведення клінічних випробувань, регулярно здійснюється метрологічний контроль засобів	**5.3.** ЛПЗ залучається до проведення клінічного випробування у разі, якщо: при ЛПЗ створена та діє комісія з питань етики; наявна необхідна база для надання екстреної медичної допомоги суб'єктів дослідження у разі виникнення ускладнень під час проведення клінічного випробування (для стаціонарів - наявність реанімаційного відділу або відділення / блоку інтенсивної терапії або палат(и) / ліжок інтенсивної терапії); у підрозділах ЛПЗ (лабораторії, відділенні функціональної діагностики), які можуть залучатися до проведення клінічних випробувань, регулярно здійснюється метрологічний контроль засобів

вимірювальної техніки у строки і в порядку, що передбачені законодавством; є умови для зберігання досліджуваних лікарських засобів (відповідно до умов зберігання, зазначених при маркуванні лікарських засобів чи у протоколі клінічного дослідження) та документації, яка належить до клінічного дослідження; є можливість залучати необхідну кількість суб'єктів дослідження відповідно до протоколу клінічного дослідження; первинна медична документація ведеться відповідно до вимог законодавства та є можливості її зберігання (в архівному приміщенні/електронній інформаційній системі) не менше ніж 15 років після завершення клінічного випробування.	вимірювальної техніки у строки і в порядку, що передбачені законодавством; є умови для зберігання досліджуваних лікарських засобів (відповідно до умов зберігання, зазначених при маркуванні лікарських засобів чи у протоколі клінічного випробування) та документації, яка належить до клінічного випробування; є можливість залучати необхідну кількість суб'єктів дослідження відповідно до протоколу клінічного випробування; первинна медична документація ведеться відповідно до вимог законодавства та є можливості її зберігання (в архівному приміщенні/електронній інформаційній системі) **не менше ніж 25 років** після завершення клінічного випробування.
5.3. ЛПЗ може залучатися до проведення клінічного дослідження I фази та біоеквівалентності лікарських засобів у разі, якщо ЛПЗ відповідає вимогам, наведеним у пункті 5.2 цього розділу, а також наявні: окремі палати для суб'єктів дослідження - здорових добровольців та умови, необхідні для цілодобового спостереження за їх станом; окрема маніпуляційна, кімната-їдальня та санітарна кімната для суб'єктів дослідження; умови зберігання біологічних зразків при проведенні клінічних випробувань.	**5.4.** ЛПЗ може залучатися до проведення клінічного випробування I фази та біоеквівалентності лікарських засобів у разі, якщо ЛПЗ відповідає вимогам, наведеним у **пункті 5.3** цього розділу, а також наявні: окремі палати для суб'єктів дослідження - здорових добровольців та умови, необхідні для цілодобового спостереження за їх станом; окрема маніпуляційна, кімната-їдальня та санітарна кімната для суб'єктів дослідження; умови зберігання біологічних зразків при проведенні клінічних випробувань.
5.4. Лабораторія для проведення фармакокінетичних досліджень, що залучається до	5.**5.** Лабораторія для проведення фармакокінетичних досліджень, що залучається до

клінічних випробувань, повинна відповідати вимогам Належної лабораторної практики (GLP).	клінічних випробувань, повинна відповідати вимогам Належної лабораторної практики (GLP).
VI. Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу	
6.1. Маркування досліджуваного лікарського засобу має бути таким, щоб ідентифікувати досліджуваний лікарський засіб та клінічне випробування.	6.1. Маркування досліджуваного лікарського засобу **здійснюється таким чином**, щоб ідентифікувати досліджуваний лікарський засіб та клінічне випробування.
6.2. Необхідна інформація викладається державною мовою ~~та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань).~~ ….	**6.2. Текст маркування викладається державною мовою.** **…**
6.2. ……. На етикетках повинна бути зазначена така інформація: а) найменування юридичної особи/прізвище, ім’я, по батькові фізичної особи - спонсора клінічного випробування, місцезнаходження/місце проживання та номер телефону спонсора клінічного випробування, контрактної дослідницької організації або відповідального дослідника/дослідника (інформація про контактну особу для термінового розкодування лікарського засобу); б) лікарська форма, шлях введення, кількість дозованих одиниць (у разі відкритих клінічних випробувань - назва/ідентифікатор та сила дії/активність);	**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 (далі у цьому розділі – основна контактна особа);** **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**

в) номер серії та/або код для ідентифікації вмісту та операцій з пакування; г) номер (код) клінічного випробування, що дозволяє ідентифікувати випробування, місце проведення клінічного випробування, відповідального дослідника/дослідника та спонсора клінічного випробування (якщо це не зазначено в іншому місці); ґ) ідентифікаційний номер суб’єкта дослідження/номер призначеного лікування суб’єкта клінічного випробування та, за потреби, номер візиту; д) прізвище та ім’я відповідального дослідника/дослідника, якщо вони не зазначені в інформації, визначеній підпунктами “а” або “г” цього пункту; е) інструкції із застосування (може бути наведене 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); є) позначення «тільки для клінічних випробувань» або аналогічне формулювання; ж) умови зберігання; з) період використання («використати до», строк придатності, дата повторного контролю, що прийнята),	**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 зазнається 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,**

визначений у форматі «місяць/рік» та у спосіб, що виключає неоднозначність трактування; и) 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 беруть препарат додому). Місцезнаходження та номер телефон основної контрактної особи для інформації щодо препарату, клінічного випробування та термінового розкодування можуть не міститися на етикетці, якщо суб'єкту випробування надані листок-вкладка або картка, де вказані ці дані, з попередженням тримати їх при собі увесь час. У разі відсутності зовнішньої упаковки уся необхідна інформація зазначається на внутрішній упаковці.	**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, що застосовно), 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.**
6.3. Якщо досліджуваний лікарський засіб буде надаватись суб'єкту дослідження або особі, яка його застосовує, у первинній упаковці разом із зовнішньою упаковкою (вони мають зберігатися разом), на зовнішній упаковці має міститися інформація відповідно до пункту 6.2 цього розділу.	**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.**
6.3. Маркування внутрішньої упаковки (або будь-якої первинної упаковки закупореного дозувального пристрою) включає таку інформацію: а) найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи - спонсора клінічного випробування/ виробника/прізвище та ім'я відповідального дослідника/дослідника;	**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;**

б) лікарську форму, шлях введення (можна не зазначати для твердих лікарських форм для внутрішнього застосування), кількість одиниць дозування та у разі відкритих випробувань - назву/ідентифікатор та силу дії/активність; в) серію або кодовий номер досліджуваного лікарського засобу для ідентифікації складу та операцій з пакування; г) посилання на код клінічного випробування, що дозволяє ідентифікувати його, місце проведення клінічного дослідження, дослідника та спонсора клінічного випробування, якщо це не зазначено в іншому місці; ґ) ідентифікаційний код суб'єкта дослідження/номер призначеного лікування та у відповідних випадках номер візиту.	**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, 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.**
6.4. Якщо внутрішня упаковка має форму блістерів або є невеликого розміру (наприклад, ампули тощо), де неможливо розмістити інформацію, зазначену в пункті	**6.6. Якщо первинна упаковка має форму блістерів або є невеликого розміру (наприклад, ампули), де неможливо розмістити інформацію,**

6.2 цього розділу, досліджуваний лікарський засіб забезпечується зовнішньою упаковкою, на якій міститься повна інформація. При цьому внутрішня упаковка має містити таку скорочену інформацію: а) найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи - спонсора клінічного випробування / заявника / прізвище та ім'я дослідника; б) спосіб уведення (можна не зазначати для твердих лікарських форм для внутрішнього застосування) та силу дії / активність; в) серію або кодовий номер досліджуваного лікарського засобу для ідентифікації складу та операцій з пакування; г) посилання на код клінічного випробування, що дозволяє ідентифікувати випробування, місце проведення випробування, відповідального дослідника / дослідника та спонсора клінічного випробування, якщо це не зазначено в іншому місці; ґ) ідентифікаційний код суб'єкта дослідження / код призначеного лікування та у відповідних випадках номер візиту.	**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 уведення (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.
Відсутній	**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.
6.5. При маркуванні можуть використовуватись символи та піктограми для уточнення вищезазначеної інформації. Можливе включення також додаткової інформації, застереження та/або інструкції щодо поводження з препаратом.	**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.**
6.6. Допускається спрощене маркування досліджуваних лікарських засобів у разі, якщо вони призначені для клінічних випробувань з такими характеристиками: планування клінічного випробування не потребує здійснення спеціальних процесів виробництва або пакування; клінічне випробування проводиться з лікарськими засобами, які зареєстровані в Україні в установленому законодавством порядку; досліджувані лікарські засоби мають ті самі характеристики, що й показання для застосування, згідно з яким лікарський засіб зареєстровано в Україні. У цьому випадку маркування оригінальної упаковки доповнюється інформацією, що не повинна закривати оригінальне маркування:	**6.9. Допускається додаткове маркування досліджуваного лікарського засобу у разі, якщо він призначений для клінічного випробування з такими характеристиками:** **планування клінічного випробування не потребує здійснення спеціальних процесів виробництва або пакування;** **клінічне випробування проводиться з лікарським засобом, який зареєстрований в Україні в установленому законодавством порядку;** **досліджуваний лікарський засіб має ті самі характеристики та показання для застосування, згідно з якими лікарський засіб зареєстровано в Україні.**

а) найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи - спонсора клінічного випробування / виробника / прізвище та ім'я відповідального дослідника / дослідника; б) посилання на код клінічного випробування, що дозволяє ідентифікувати випробування, місце проведення клінічного випробування, дослідника та спонсора клінічного випробування.	
Відсутній	**6.10. Для зареєстрованого допоміжного лікарського засобу, який використовується у клінічному випробуванні допускається додаткове маркування відповідно до пункту 6.12 цього розділу.**
Відсутній	**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.**
Відсутній	**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 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.**
6.7. У разі якщо необхідно змінити дату "використати до", на упаковку може бути прикріплена додаткова етикетка із зазначенням нової дати "використати до" та номера серії. Її можна накласти на стару дату "використати до", але не на оригінальний номер серії. Ця процедура за необхідності може проводитись дослідником під контролем особи, яка проводить моніторинг клінічного випробування та пройшла спеціальну підготовку. Додаткове маркування відповідним чином зазначається в документації клінічного випробування.	**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.**
VII. Експертиза матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу	
7.1. Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів заявник подає в паперовій або електронній формі до ЦОВВ документи (матеріали) клінічного випробування, зазначені в підпунктах 7.1.1 та 7.1.2 цього пункту, а до Центру - зазначені у підпунктах 7.1.3 - 7.1.21 цього пункту включно. Документи (матеріали) клінічного випробування	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**

можуть подаватися заявником в електронній формі за наявності технічної можливості. Документи (матеріали) клінічного випробування включають:	**лікарського засобу (далі - заява) та документи (матеріали) клінічного випробування, зазначені в пункті цьому пункті.** Документи (матеріали) клінічного випробування включають:
7.1.1. Супровідний лист за формою, наведеною в додатку 3 до цього Порядку.	7.1.1. супровідний лист за формою, наведеною в додатку 3 до цього Порядку;
7.1.2. Заяву про проведення клінічного випробування лікарського засобу/погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 4 до цього Порядку.	7.1.2. **заяву**, за формою, наведеною в 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 – ICH) 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 ICH 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 з усіма наявними поправками до нього, що повинен містити інформацію, наведену у розділі 6 Належної клінічної практики (GCP).	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.	7.1.4. короткий виклад змісту (синопсис) протоколу державною мовою;
7.1.5. Індивідуальну реєстраційну форму (крім міжнародних клінічних випробувань).	7.1.5. індивідуальну реєстраційну форму (крім міжнародних клінічних випробувань);
7.1.6. Брошуру дослідника, що повинна містити інформацію, наведену у розділі 7 Належної клінічної практики (GCP).	7.1.6. брошуру дослідника, **в якій зазначається інформація**, наведена у розділі 7 Належної клінічної практики (GCP);
7.1.7. Досьє досліджуваного лікарського засобу. Повне досьє досліджуваного лікарського засобу надається за формою, наведеною у додатку 5 до цього Порядку, якщо досліджуваний лікарський засіб в Україні не зареєстрований. Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу надається, якщо повне досьє уже надавалося до Центру цим заявником разом із заявою для отримання Висновку щодо клінічного випробування даного лікарського засобу. Коротка характеристика на лікарський засіб надається як досьє на досліджуваний лікарський засіб, якщо лікарський засіб уже зареєстрований в Україні. Для препаратів порівняння та плацебо надається спрощене досьє або коротка характеристика лікарського засобу.	**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 ICH, 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 споносром 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 характеритсики 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 момент 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. 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). При проведенні клінічних досліджень з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності, - у випадку закупівлі спонсором клінічного випробування на території країн Європейського Союзу досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості порівняння, - заявник замість сертифікату серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) може надати сертифікат відповідності виробництва закупленої у країні Європейського Союзу серії досліджуваного лікарського засобу принципам належної виробничої практики, виданого уповноваженою особою з якості (виробника). Якщо під час клінічного випробування буде використана інша серія досліджуваного лікарського засобу, який ввозиться в Україну, то заявник клінічного випробування повинен в строк до 10 календарних днів після завершення митного оформлення досліджуваного лікарського засобу надати в Центр сертифікат даної серії разом із супровідним листом.	**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 закуповуються 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);**
7.1.10. 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 документу строгого регуляторного органу про класифікацію лікарського засобу передової терапії, ~~а для вітчизняних виробників - від Центру щодо отриманої наукової консультації про класифікацію лікарського засобу передової терапії.~~	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. Доручення, видане спонсором клінічного випробування, з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник клінічного випробування не є спонсором клінічного випробування.	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. Проект інформованої згоди та інша письмова інформація, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (державною мовою та	7.1.12. **форма інформованої згоди та інша інформація, пов'язана з клінічним випробуванням, яка надається суб'єкту дослідження державною**

англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань)). Проектом має бути передбачена згода пацієнта на використання його персональних даних для обробки результатів дослідження.	**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).	7.1.13. 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.	7.1.14. 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.	7.1.15. заяву відповідального дослідника за формою, наведеною у додатку 6 до цього Порядку;
7.1.16. Інформацію про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування за формою, наведеною у додатку 7 до цього Порядку, станом на час подання документів (матеріалів).	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 (*Curriculum vitae*, далі - CV), яка повинна містити такі відомості: П. І. Б., рік народження, освіту, місце роботи, посаду, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних випробуваннях (із зазначенням, яких саме). CV співдослідників необхідно надавати, якщо до клінічного випробування необхідно залучати лікарів різних спеціальностей.	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 документа, виданого Державною службою України з лікарських засобів, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам Належної виробничої практики (GMP) (для вітчизняних виробників - копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів). Якщо вищезазначені документи внесено до бази даних EudraGMP, заявник надає посилання на цю базу даних. При цьому копію документа з додатками (за наявності) засвідчує заявник.	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. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу державною мовою та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань).	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 препарати з особливими властивостями (за наявності), заяву про відповідність виробництва діючої біологічної речовини вимогам Належної виробничої практики (GMP).	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);
Відсутній	**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;
відсутній	**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.**
7.2. За результатами розгляду заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу ЦОВВ протягом трьох календарних днів надсилає до Центру лист-направлення разом із цією заявою, про що повідомляє заявника. Заявником протягом 30 днів з дня надходження до Центру листа-направлення ЦОВВ подаються до Центру документи (матеріали) клінічного випробування, зазначені в підпунктах 7.1.3 - 7.1.21 пункту 7.1 цього розділу, у трьох примірниках (за необхідності Центр може запросити додатковий(і) примірник(и)).	**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».**
7.6. За результатами проведеної експертизи Центр надає ЦОВВ Висновок: позитивний, негативний. На підставі Висновку Центру ЦОВВ приймає рішення про проведення клінічних випробувань або про відмову в	7.6. За результатами проведеної експертизи Центр надає МОЗ Висновок: позитивний, негативний. На підставі Висновку Центру МОЗ приймає рішення про проведення клінічних випробувань або про відмову в

проведенні клінічних випробувань із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в проведенні клінічного випробування. Строк прийняття рішення ЦОВВ - не більше 5 календарних днів. 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 чи заявник на ввезення досліджуваних (зареєстрованих або незареєстрованих) лікарських засобів та супутніх матеріалів, відповідальний дослідник, місце проведення дослідження, перелік досліджуваних лікарських засобів, препаратів порівняння та супутніх матеріалів.	проведенні клінічних випробувань із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в проведенні клінічного випробування. Строк прийняття рішення МОЗ - не більше 5 календарних днів. **Рішенням про проведення клінічного випробування затверджуються клінічне 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.**
IX. Проведення клінічного випробування	
9.1. Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного рішення ЦОВВ, витягу з протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження цього клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними	9.1. Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного рішення МОЗ, витягу з протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження цього клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними

особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України "Про страхування" у порядку, передбаченому законодавством. ..... Ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів може здійснюватися спонсором клінічного випробування, заявником та/або юридичною або фізичною особою, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор клінічного випробування чи заявник на ввезення досліджуваних (зареєстрованих або незареєстрованих) лікарських засобів та супутніх матеріалів (медичних виробів, медичного обладнання тощо), що призначені для використання в межах проведення цього клінічного випробування.	особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України "Про страхування" у порядку, передбаченому законодавством. **…..** **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.**
9.2. Ввезення/вивезення на/з територію(ї) України, облік та зберігання досліджуваного лікарського засобу 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	**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**

прекурсорів, здійснення експортно-імпортних операцій можливе після отримання відповідного дозволу Комітету з контролю за наркотиками.	**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 3 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.».**
X. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування	
1. Внесення поправок під час проведення клінічного випробування	
1.2. Поправки до матеріалів клінічного випробування вважаються суттєвими, якщо вони можуть вплинути: на безпеку або фізичне чи психічне благополуччя суб'єкта дослідження; на наукову цінність клінічного випробування; на проведення клінічного випробування або керівництво ним; на якість або безпечність досліджуваного лікарського засобу, що застосовується у клінічному випробуванні, а також якщо пропонують зміну відповідального дослідника або додатково залучити до клінічного випробування нового дослідника / нове місце	**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 /**

проведення дослідження в Україні за формою, наведеною у додатку 9 до цього Порядку.	**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.**
1.6. Якщо поправки несуттєві (наприклад, зміна контактного телефону, найменування заявника або дослідника у будь-якій країні, крім України, тощо) відповідно до аспектів, зазначених у додатку 9 до цього Порядку, та якщо вони не мають прямого стосунку до проведення клінічного випробування в Україні, такі зміни не підлягають експертизі в Центрі. У цьому випадку заявник письмово повідомляє Центр про внесення несуттєвих поправок у документацію клінічного випробування.	**1.6. 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.**
3. Оцінка суттєвих поправок комісією з питань етики при ЛПЗ	
Відсутній	**3.5. Вимоги цього розділу поширюються на внесення суттєвих поправок до протоколу малоінтервенційного клінічного випробування.**
XI. Завершення клінічного випробування	
11.5. Не використані під час клінічного випробування досліджувані лікарські засоби знищуються відповідно до вимог законодавства або повертаються спонсору клінічного випробування.	**11.5.** Не використані під час клінічного випробування **досліджувані та допоміжні лікарські засоби** знищуються відповідно до вимог законодавства або повертаються спонсору клінічного випробування**.**
11.6. ~~Спонсор клінічного випробування повинен забезпечити підготовку заключного звіту про~~	**11.6.**

~~проведене клінічне випробування лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 14 до цього Порядку~~ Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) спонсор клінічного випробування надає стислу інформацію про клінічне випробування до Центру (синопсис). ~~Заключний звіт про проведене клінічне випробування~~ (у всіх країнах) супроводжується коротким письмовим описом (Резюме результатів клінічного випробування), викладеним простою та зрозумілою мовою для неспеціалістів. Короткий письмовий опис результатів клінічного випробування для неспеціалістів містить наступну інформацію: назву випробування, код протоколу; назва та контактні дані спонсора клінічного випробування/ заявника; загальні дані про клінічне випробування (включаючи місце та час проведення випробування, його основні цілі та пояснення причини його проведення); популяція та кількість суб'єктів, включених у випробування в Україні та у світі; диференціювання груп за віком та статтю; критерії включення/невключення; досліджувані лікарські засоби, які були застосовані; опис побічних реакцій та частота їх появи; загальні результати клінічного випробування; коментарі стосовно результатів клінічного випробування; чи передбачене подальше спостереження; вказівка, де саме можна отримати додаткову інформацію.	Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) спонсор клінічного випробування надає стислу інформацію про клінічне випробування до Центру **(синопсис про проведене клінічне випробування).** **Синопсис про проведене клінічне випробування** (у всіх країнах) супроводжується коротким письмовим описом **(резюме** результатів клінічного випробування), викладеним простою та зрозумілою мовою для неспеціалістів. **Резюме про проведене клінічне випробування** для неспеціалістів містить наступну інформацію: назву випробування, код протоколу; назва та контактні дані спонсора клінічного випробування / заявника; загальні дані про клінічне випробування (включаючи місце та час проведення випробування, його основні цілі та пояснення причини його проведення); популяція та кількість суб'єктів, включених у випробування в Україні та у світі; диференціювання груп за віком та статтю; критерії включення/невключення; досліджувані лікарські засоби, які були застосовані; опис побічних реакцій та частота їх появи; загальні результати клінічного випробування; коментарі стосовно результатів клінічного випробування; чи передбачене подальше спостереження; вказівка, де саме можна отримати додаткову інформацію. …..

…..	
XII. Повідомлення про побічні явища та реакції	
1. Повідомлення, які надає відповідальний дослідник / дослідник	
1.3. Відповідальний дослідник/дослідник документує і не пізніше 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя суб'єкта дослідження, та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені ~~в додатку 15~~ до цього Порядку.	1.3. Відповідальний дослідник/дослідник документує і не пізніше 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя суб'єкта дослідження, та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів. **Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 14 до цього Порядку.**
2. Повідомлення, які надає спонсор клінічного випробування	
2.2. Спонсор клінічного випробування негайно, але не пізніше 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє Центр та відповідального дослідника/дослідника про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, що стосуються досліджуваного лікарського засобу, які призвели до смерті або являли загрозу для життя суб'єкта дослідження та сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні. Додаткова інформація щодо цього випадку надається Центру та	2.2. Спонсор клінічного випробування негайно, але не пізніше 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє Центр та відповідального дослідника/дослідника про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, що стосуються досліджуваного лікарського засобу, які призвели до смерті або являли загрозу для життя суб'єкта дослідження та сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні. Додаткова інформація щодо цього випадку надається Центру та

відповідальному досліднику/досліднику протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені ~~в додатку 15~~ до цього Порядку.	відповідальному досліднику/досліднику протягом наступних 8 календарних днів. **Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 14 до цього Порядку.**
2.6. При проведенні довгострокових клінічних випробувань спонсор клінічного випробування надає до Центру письмовий звіт з безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, в паперовій або електронній формі (на електронну адресу Центру) не рідше одного разу на рік не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту згідно з вимогами, наведеними в ~~додатку 16~~ до цього Порядку. **Відсутній**	2.6. При проведенні довгострокових клінічних випробувань спонсор клінічного випробування надає до Центру письмовий звіт з безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, в паперовій або електронній формі (на електронну адресу Центру) не рідше одного разу на рік не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту згідно з вимогами, **наведеними в додатку 15 до цього Порядку.** **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.**
XIV. Тимчасове або повне зупинення клінічного випробування	
14.2. Спонсор клінічного випробування може тимчасово або повністю зупинити клінічне випробування, про що він сповіщає відповідальних дослідників/дослідників, ЛПЗ, комісію(ї) з питань етики та Центр. При тимчасовому зупиненні за рішенням спонсора клінічного випробування відповідальний дослідник/дослідник припиняє набір нових пацієнтів, а ті, що вже залучені у клінічне випробування, переходять у фазу контролю за їх станом та подальшого спостереження і за необхідності надання стандартної медичної допомоги. Спонсор клінічного випробування повинен надати інструкції щодо подальшого уведення пацієнтам досліджуваного лікарського засобу. Спонсор клінічного випробування обов’язково повідомляє комісію з питань етики та Центр про причини тимчасового зупинення, строк, на	14.2. Спонсор клінічного випробування може тимчасово або повністю зупинити клінічне випробування, про що він сповіщає відповідальних дослідників/дослідників, ЛПЗ, комісію(ї) з питань етики та Центр. При тимчасовому зупиненні за рішенням спонсора клінічного випробування відповідальний дослідник/дослідник припиняє набір нових пацієнтів, а ті, що вже залучені у клінічне випробування, переходять у фазу контролю за їх станом та подальшого спостереження і за необхідності надання стандартної медичної допомоги. Спонсор клінічного випробування повинен надати інструкції щодо подальшого уведення пацієнтам досліджуваного лікарського засобу. Спонсор клінічного випробування обов’язково повідомляє комісію з питань етики та Центр про причини тимчасового зупинення, строк, на

який призупинено клінічне випробування, заходи, що планується вжити для усунення причин, через які дослідження було тимчасово зупинене, заходи, які вжиті для забезпечення захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнтів. Після усунення причин, з яких клінічне випробування було тимчасово зупинене, та інформування комісії з питань етики та Центру спонсор клінічного випробування може поновити проведення клінічного випробування.	який призупинено клінічне випробування, заходи, що планується вжити для усунення причин, через які дослідження було тимчасово зупинене, заходи, які вжиті для забезпечення захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнтів. Після усунення причин, з яких клінічне випробування було тимчасово зупинене, та інформування комісії з питань етики та Центру спонсор клінічного випробування може поновити проведення клінічного випробування. **«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.**
Додаток 2 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань ВИМОГИ ДО ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ* * В інтересах суб'єкта дослідження інформована згода має бути доповнена іншою протокол-специфічною інформацією.	Додаток 2 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань ВИМОГИ ДО ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ* * В інтересах суб'єкта дослідження інформована згода має бути доповнена іншою протокол-специфічною інформацією.

У письмовій та усній інформації, що надається пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику / близькому родичу, зазначається інформація щодо:	У письмовій та усній інформації, що надається пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику / близькому родичу, зазначається інформація щодо:
дослідницького характеру клінічного випробування;	дослідницького характеру клінічного випробування;
завдань клінічного випробування;	завдань клінічного випробування;
досліджуваного лікарського засобу, в тому числі стосовно вірогідності побічних реакцій та можливості залучення до однієї з груп клінічного випробування;	досліджуваного лікарського засобу, в тому числі стосовно вірогідності побічних реакцій та можливості залучення до однієї з груп клінічного випробування;
процедур проведення клінічного випробування;	процедур проведення клінічного випробування;
прав та обов'язків суб'єкта дослідження;	прав та обов'язків суб'єкта дослідження;
незручностей для суб'єкта дослідження, а також очікуваного ризику та очікуваної користі;	незручностей для суб'єкта дослідження, а також очікуваного ризику та очікуваної користі;
клінічного випробування, яке не має лікувального характеру;	клінічного випробування, яке не має лікувального характеру;
інших видів медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені суб'єктам дослідження;	інших видів медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені суб'єктам дослідження;
компенсації та/або лікування, на які суб'єкт дослідження може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного	компенсації та/або лікування, на які суб'єкт дослідження може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного

випробування, включаючи інформацію про договір страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні із зазначенням найменування та місцезнаходження страхової компанії, номера та дати укладення договору**; _____ ** Інформація щодо договору страхування та страхової компанії (найменування, адреса, контактна особа, телефон гарячої лінії/факс, електронна пошта тощо) заповнюється відповідальним дослідником / дослідником до підписання інформованої згоди пацієнтом у паперовій або електронній формі на підставі відповідної інформації від заявника клінічного випробування, або включається заявником у проект інформованої згоди, що подається для проведення експертизи Центром.	випробування, включаючи інформацію про договір страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні із зазначенням найменування та місцезнаходження страхової компанії, номера та дати укладення договору**; _____ ** Інформація щодо договору страхування та страхової компанії (найменування, адреса, контактна особа, телефон гарячої лінії/факс, електронна пошта тощо) заповнюється відповідальним дослідником / дослідником до підписання інформованої згоди пацієнтом у паперовій або електронній формі на підставі відповідної інформації від заявника клінічного випробування, або включається заявником у проект інформованої згоди, що подається для проведення експертизи Центром.
розміру та умов виплат суб'єкту дослідження, якщо такі передбачені (окрім страхових);	розміру та умов виплат суб'єкту дослідження, якщо такі передбачені (окрім страхових);
витрат суб'єкта дослідження, якщо такі очікуються, пов'язаних з його участю в клінічному випробуванні;	витрат суб'єкта дослідження, якщо такі очікуються, пов'язаних з його участю в клінічному випробуванні;
добровільної участі у клінічному випробуванні і що суб'єкт дослідження може відмовитися від неї в будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його прав;	добровільної участі у клінічному випробуванні і що суб'єкт дослідження може відмовитися від неї в будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його прав;
прав представників Центру, комісії з питань етики та спонсора клінічного випробування стосовно безпосереднього доступу до інформації у первинній медичній документації суб'єкта дослідження для	прав представників Центру, комісії з питань етики та спонсора клінічного випробування стосовно безпосереднього доступу до інформації у первинній медичній документації суб'єкта дослідження для

перевірки процедур та/або даних клінічного випробування та/або її обробки, не порушуючи при цьому анонімності суб'єкта дослідження;	перевірки процедур та/або даних клінічного випробування та/або її обробки, не порушуючи при цьому анонімності суб'єкта дослідження;
своєчасності ознайомлення суб'єкта дослідження або його законного представника з новою інформацією, що може вплинути на бажання суб'єкта дослідження продовжити участь у клінічному випробуванні;	своєчасності ознайомлення суб'єкта дослідження або його законного представника з новою інформацією, що може вплинути на бажання суб'єкта дослідження продовжити участь у клінічному випробуванні;
використання персональних даних суб'єкта дослідження для проведення цього клінічного випробування відповідно до Закону України "Про захист персональних даних", а саме: мети обробки персональних даних, складу та змісту персональних даних, володільця персональних даних пацієнта, доступу до персональних даних третіх осіб;	використання персональних даних суб'єкта дослідження для проведення цього клінічного випробування відповідно до Закону України "Про захист персональних даних", а саме: мети обробки персональних даних, складу та змісту персональних даних, володільця персональних даних пацієнта, доступу до персональних даних третіх осіб;
осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про клінічне випробування і права суб'єкта дослідження, а також фізичних та/або юридичних осіб, з якими суб'єкт дослідження може зв'язатися у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;	осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про клінічне випробування і права суб'єкта дослідження, а також фізичних та/або юридичних осіб, з якими суб'єкт дослідження може зв'язатися у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;
обставин та/або причин, через які участь суб'єкта дослідження у клінічному випробуванні може бути припинена;	обставин та/або причин, через які участь суб'єкта дослідження у клінічному випробуванні може бути припинена;
тривалості участі суб'єкта дослідження у клінічному випробуванні;	тривалості участі суб'єкта дослідження у клінічному випробуванні;

приблизної кількості суб'єктів дослідження, що братимуть участь у клінічному випробуванні. Відомості про суб'єкта дослідження зберігаються в таємниці та обробляються в межах клінічного випробування у знеособленому вигляді. Форма інформованої згоди, крім того, повинна бути підписана дослідником, який отримував інформовану згоду, та суб'єктом дослідження***, а за участі недієздатних суб'єктів дослідження, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду, - законним представником / близьким родичем. _____ *** У разі участі у клінічному випробуванні малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) дітей необхідно отримувати інформовану згоду обох батьків. Малолітнім та неповнолітнім дітям надається доступна для їх розуміння письмова та усна інформація про клінічне випробування. Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду, або підписує **електронним підписом** інформовану згоду в електронній формі. Інформація щодо залучення малолітніх та неповнолітніх дітей направляється в довільній формі до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання дитини. У разі залучення недієздатних суб'єктів дослідження, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду, відповідно до специфіки дослідження інформована згода має бути отримана у його законного представника / близького родича. За необхідності в інформованій згоді ставиться підпис свідка.	приблизної кількості суб'єктів дослідження, що братимуть участь у клінічному випробуванні. Відомості про суб'єкта дослідження зберігаються в таємниці та обробляються в межах клінічного випробування у знеособленому вигляді. Форма інформованої згоди, крім того, повинна бути підписана дослідником, який отримував інформовану згоду, та суб'єктом дослідження***, а за участі недієздатних суб'єктів дослідження, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду, - законним представником / близьким родичем. _____ *** У разі участі у клінічному випробуванні малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) дітей необхідно отримувати інформовану згоду обох батьків. Малолітнім та неповнолітнім дітям надається доступна для їх розуміння письмова та усна інформація про клінічне випробування. Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду, або **підписує шляхом накладання кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису відповідно до Закону України «Про електронну ідентифікацію те електронні довірчі послуги»** інформовану згоду в електронній формі. Інформація щодо залучення малолітніх та неповнолітніх дітей направляється в довільній формі до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання дитини. У разі залучення недієздатних суб'єктів дослідження, які неспроможні самостійно дати інформовану згоду, відповідно до специфіки дослідження інформована згода має бути отримана у його законного

	представника / близького родича. За необхідності в інформованій згоді ставиться підпис свідка.
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)	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, незвичайні досліджувані лікарські препарати, особливі групи суб'єктів дослідження, незвичайний план проведення клінічного дослідження, умови виплати або компенсації суб'єктам дослідження за участь у клінічному випробуванні. Заявник _____ _____ _____ (прізвище, ім'я, по батькові (дата) (підпис) (друкованими літерами)) ……	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 випробування, 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 та розчинників. Заявник _____ _____ _____ (прізвище, **власне** ім'я, по батькові **(за наявності)** (дата) (підпис) (друкованими літерами))
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 ЦЕНТРАЛЬНОГО ОРГАНУ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ (ДАЛІ – ЦОВВ): ☐ ЗАЯВА ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ ПОГОДЖЕННЯ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЛПЗ: ☐	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 ОХОРОНО ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (ДАЛІ – МОЗ): ☐ ЗАЯВА ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ ПОГОДЖЕННЯ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЛПЗ: ☐

А. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Повна назва клінічного випробування: Кодований номер протоколу клінічного випробування (привласнений спонсором *клінічного випробування*), версія і дата: _____ Для будь-якого перекладу протоколу клінічного випробування необхідно вказувати ту саму дату і версію, що зазначені в оригінальному документі.
Номер EudraCT[1] (за наявності):
Назва або скорочена назва клінічного випробування (якщо застосовується):
Номер ISRCTN[2] (за наявності):

[1] EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) - випробувань.

[2] ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) рандомізованого контрольованого клінічного випробування.

В. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА *КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ*

В1. Спонсор *клінічного випробування*
Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи:

А. Ідентифікація клінічного випробування

Повна назва клінічного 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[7], код US NCT[8]) за наявності: _____ Для будь-якого перекладу протоколу КВ необхідно вказувати ту саму дату і версію, що зазначені в оригінальному документі.
Номер EU-CTR [9] (за наявності):
Номер ISRCTN[10] (за наявності):

В. Ідентифікація спонсора

В1. Спонсор клінічного випробування
Найменування юридичної особи / **прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)** фізичної особи:
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи:

[7] *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.*

[8] *US National Clinical Trial (NCT) Номер є обов'язковим для подання форми до FDA.*

[9] *European Union Clinical Trial Register – Європейська база даних КВ, що замінила собою EudraCT.*

[10] *International Standard Randomised Controlled Trial Number) – Міжнародний стандартний номер рандомізованого контрольованого КВ.*

П І.Б. контактної особи:
Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи:
Контактний телефон:
~~Факс:~~
Адреса електронної пошти:

В2. Офіційний представник спонсора *клінічного випробування* в Україні з метою проведення даного клінічного випробування (якщо це не сам спонсор *клінічного випробування*)
Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи:
П. І. Б. контактної особи:
Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи:
Контактний телефон:
~~Факс:~~
Адреса електронної пошти:

С. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАЯВНИКА (позначте відповідну клітинку)

С1. Заява до ЦОВВ	☐	**С2. Заява до комісії з питань етики при ЛПЗ**	☐
Спонсор *клінічного випробування* ☐ Офіційний представник спонсора *клінічного випробування* ☐ Особа або організація, ☐ уповноважена спонсором *клінічного випробування* для подання даної заяви. У цьому випадку вкажіть:		Спонсор *клінічного випробування* ☐ Офіційний представник спонсора *клінічного випробування* ☐ Особа або організація, ☐ уповноважена спонсором *клінічного випробування* для подання даної заяви. У цьому випадку	

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:	

найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи; П. І. Б. контактної особи; місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи; контактний телефон; ~~факс;~~ адресу електронної пошти	вкажіть: найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи; П. І. Б. контактної особи; місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи; контактний телефон; ~~факс;~~ адресу електронної пошти

D. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДЖУВАНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ), ЩО ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ(ЮТЬСЯ) У ВИПРОБУВАННІ: ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ДОСЛІДЖУЄТЬСЯ АБО ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ЯК ПРЕПАРАТ ПОРІВНЯННЯ

У цьому розділі необхідно перед початком проведення процедур, які специфічно пов’язані з клінічним випробуванням (процедури для забезпечення "сліпого" методу дослідження, пакування та маркування досліджуваного препарату, спеціально розроблені для клінічного дослідження), надати інформацію про кожний "нерозфасований препарат" незалежно від того, чи є даний препарат тим, що досліджується, чи є препаратом порівняння. У розділі Е повинна бути надана інформація, що стосується плацебо (якщо це важливо). Якщо при проведенні клінічного випробування планується застосування декількох досліджуваних лікарських засобів, використовуйте додаткові сторінки та надайте кожному досліджуваному лікарському засобу порядковий номер. Інформація повинна бути надана про кожний досліджуваний лікарський засіб; відповідно,

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(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.

якщо досліджуваний лікарський засіб є комбінованим, необхідно надати інформацію про кожну активну субстанцію (діючу речовину), що входить до його складу.

Укажіть, що з перерахованого описано нижче, потім за потреби повторіть інформацію про кожний пронумерований досліджуваний лікарський засіб, який буде використовуватись у клінічному дослідженні (надавайте порядкові номери, починаючи з 1):

Інформація відносно досліджуваного лікарського засобу за номером:

Лікарський засіб, що буде досліджуватися ☐

Лікарський засіб, що використовується як препарат порівняння ☐

D.1. СТАТУС ДОСЛІДЖУВАНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ В КЛІНІЧНОМУ ВИПРОБУВАННІ

D.1(a). Чи є реєстраційне посвідчення на досліджуваний лікарський засіб:	Так	Ні	Якщо "так", укажіть таку інформацію		
			торговельна назва[1]	найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи – власника реєстрацій	номер реєстраційного посвідчення[1]

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) ☐

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 КВ

D.1(a). Чи є державна реєстрація ДЛЗ:	Так	Ні	Якщо "так", укажіть таку інформацію		
			торговельна назва[11]	найменування юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батьк	номер державної реєстрації ДЛЗ[5]

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

				ного посвідчення[1]	
• в Україні	☐	☐			
• в іншій країні. Якщо відповідь "так", вкажіть у якій:	☐	☐			

D.1(b). Якщо у клінічному випробуванні буде використовуватися як досліджуваний лікарський засіб зареєстрований в Україні лікарський засіб, але згідно з протоколом клінічного випробування до його початку неможливо точно ідентифікувати досліджуваний лікарський засіб, переходьте до заповнення розділу D.2.

Чи були раніше дозволені в Україні клінічні випробування з використанням цього лікарського засобу?	☐ Так ☐ Ні
Чи був даний досліджуваний лікарський засіб, призначений для застосування за даними показами, визначений як препарат для лікування рідкісних захворювань?	☐ Так ☐ Ні
Якщо "так", вкажіть номер, привласнений йому як препарату для лікування рідкісних захворювань[2]:	

				ові (за наявності) фізичної особи – власника реєстрації[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[12]:	

[1] Ця інформація є у стислій характеристиці лікарського засобу.
[2] Відповідно до Регістру Європейського Співтовариства лікарських препаратів для лікування рідкісних захворювань або іншого міжнародного регістру (зазначити якого).
[12] *Відповідно до Регістру Європейського Співтовариства лікарських препаратів для лікування рідкісних захворювань або іншого міжнародного регістру (зазначити якого).*

D.2. ОПИС ДОСЛІДЖУВАНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ	D.2. Опис ДЛЗ
Назва лікарського засобу[3]: **Код лікарського засобу (за наявності)[4]:** **Назва кожної активної субстанції (міжнародна непатентована назва або запропонована міжнародна непатентована назва, якщо є, вкажіть, чи вона запропонована, чи затверджена):** **Інші назви кожної активної субстанції (номер за CAS-регістром[5], код(и), привласнений(і) спонсором *клінічного випробування*, інші описові назви):**	**Назва ДЛЗ [13]:** **Код ДЛЗ (за наявності)[14]:** **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[15]:** **Інші назви кожної активної субстанції (номер за CAS-регістром[16], 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[6]:	

[3] Якщо відсутня торговельна назва, необхідно вказати назву, яку використовує спонсор *клінічного випробування* для ідентифікації досліджуваного лікарського засобу в документації клінічного випробування (протоколі, брошурі дослідника).

[4] Якщо відсутня торговельна назва, вказати код, привласнений спонсором *клінічного випробування*, що використовується спонсором *клінічного випробування* для ідентифікації досліджуваного лікарського засобу в документації з клінічного випробування. Цей код може застосовуватись у разі комбінацій лікарських засобів.

[5] CAS-регістр активних субстанцій Американської спілки з хімії (American Chemical Society).

[6] Зазначено в стислій характеристиці лікарського засобу.

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

[14] 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.

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

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

Лікарська форма (використовуйте загальноприйняту термінологію):

Спосіб застосування (використовуйте загальноприйняту термінологію):

Сила дії (вкажіть кожну силу дії, що буде використана у випробуванні):

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

Тип лікарського засобу		
Досліджуваний лікарський засіб містить активну субстанцію:	☐ Так	☐ Ні
хімічного походження	☐ Так	☐ Ні
біологічного/біотехнологічного походження[1]	☐ Так	☐ Ні
Цей лікарський засіб є:	☐ Так	☐ Ні
1) лікарським засобом, призначеним для генної терапії[1]	☐ Так	☐ Ні
2) радіофармацевтичним лікарським засобом	☐ Так	☐ Ні
3) імунологічним лікарським засобом[1]	☐ Так	☐ Ні
4) лікарським засобом рослинного походження	☐ Так	☐ Ні
5) гомеопатичним лікарським засобом	☐ Так	☐ Ні
6) іншим типом лікарського засобу	☐ Так	☐ Ні
Якщо "так", уточніть яким:		

[1] Заповніть також розділи D.3 та D.4.

АТС-код, якщо він офіційно зареєстрований[17]:

Лікарська форма (використовуйте загальноприйняту термінологію):

Спосіб застосування (використовуйте загальноприйняту термінологію):

Сила дії (вкажіть 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(ATMP)	☐ Так	☐ Ні
Цей ДЛЗ є:		

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

D.3. ДОСЛІДЖУВАНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ БІОЛОГІЧНОГО АБО БІОТЕХНОЛОГІЧНОГО ПОХОДЖЕННЯ

Тип лікарського засобу
екстракт ☐ Так ☐ Ні рекомбінантний ☐ Так ☐ Ні препарат крові або плазми крові ☐ Так ☐ Ні інші ☐ Так ☐ Ні Якщо інші, то вкажіть:

ДЛЗ Передової терапії (АТМР) Якщо «так», то заповніть пункти А-Д	☐ Так	☐ Ні
А. ДЛЗ Клітинної терапії[18]	☐ Так	☐ Ні
Б. ДЛЗ Генної терапії[19]	☐ Так	☐ Ні
В. ДЛЗ Тканинної терапії[20]	☐ Так	☐ Ні
Г. ДЛЗ Передової терапії що є комбінацією АТМР (включно з медичним пристроєм[21]**)**	☐ Так	☐ Ні
Д. Чи Комітет з прогресивної терапії надав класифікацію цього ДЛЗ? Якщо, «так» будь-ласка надайте класифікацію та присвоєний номер:	☐ Так	☐ Ні
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 Якщо «так», надайте опис: Принцип дії ДЛЗ(*надайте опис*[22]*)*	☐ Так	☐ Ні

[18] *Додатково заповніть розділ D.4 «ДЛЗ терапія соматичними клітинами».*
[19] *Додатково заповніть розділ D.5 «ДЛЗ з генною модифікацією».*
[20] *Додатково заповніть розділ D.6 «ДЛЗ реконструйованої тканини».*
[21] *Додатково заповніть розділ D.7 «ДЛЗ з інкорпорованим медичним виробом».*
[22] *Механізм дії має коротко описувати хімічні, біохімічні, імунологічні або біологічні процеси, за допомогою яких ЛЗ чинить свою фармакологічну дію.*

D.4. ДОСЛІДЖУВАНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ГЕННОЇ ТЕРАПІЇ

Задіяний(і) ген(и):

Генна терапія *in vivo*: ☐	**Генна терапія *ex vivo*:** ☐	
Тип лікарського засобу, що використовується для перенесення гена		
Нуклеїнова кислота (наприклад, плазмида):	☐ Так	☐ Ні
Якщо "так", уточніть:	☐ Так	☐ Ні
чиста	☐ Так	☐ Ні
у комплексі	☐ Так	☐ Ні

ДЛЗ буде використовуватися вперше на популяції людей Якщо «так», підтвердить що ризики було оцінено, у відповідності до настанов FIH[23]	☐ Так	☐ Ні

D.4. ДЛЗ соматичної клітинної терапії

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

[23] *Настанова щодо стратегій оцінки та зменшення ризиків для КВ першого застосування на людині.*

Вірусний переносник:	☐ Так	☐ Ні
Якщо "так", уточніть тип: аденовірус, ретровірус, аденоасоційований вірус:	☐ Так	☐ Ні
інші:		
Якщо "інші", уточніть які:		

Відсутній

Відсутній

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):	☐ Так	☐ Ні
Інше:		
Якщо «так», опишіть:		

<table>
<tr>
<td>Відсутній

Відсутній</td>
<td>
D.7. Комбінований ЛЗ передової терапії
<table>
<tr><td>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?</td><td>☐ Так

☐ Так</td><td>☐ Ні

☐ Ні</td></tr>
</table>
D.8. Допоміжний ЛЗ/ ЛЗ супутньої терапії/ розчинник
<table>
<tr><td>Торговельна назва ЛЗ[24]/ 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):</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

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

Сила дії (вкажіть 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

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):

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

Чи використовується плацебо:
☐ Так ☐ Ні

Інформація щодо плацебо під номером:

Укажіть номер досліджуваного лікарського засобу з розділу D, що досліджується з використанням плацебо
Лікарська форма:
Спосіб застосування:
Склад, без урахування активної(их) субстанції(й):
ідентичний досліджуваному лікарському засобу
☐ Так ☐ Ні

якщо "ні", вкажіть основні інгредієнти:

F. ВІДОМОСТІ ПРО ВИРОБНИЧУ ДІЛЯНКУ, ВІДПОВІДАЛЬНУ ЗА ВИПУСК ДОСЛІДЖУВАНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Цей розділ стосується досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння, спеціально підготовлених для використання в клінічному випробуванні (виготовлені, рандомізовані, упаковані, маркіровані). За наявності декількох виробничих ділянок або декількох досліджуваних лікарських засобів використовуйте додаткові сторінки і вкажіть для кожного досліджуваного лікарського засобу номер, наведений у розділі D або в розділі E (для плацебо), і вкажіть, який досліджуваний лікарський засіб випускається на кожній з ділянок.

Відповідальний за випуск готового до клінічного випробування досліджуваного лікарського засобу (зазначте необхідне):
Виробнича ділянка відповідає за випуск такого досліджуваного лікарського засобу (укажіть номер(и),

ідентичний ДЛЗ
☐ Так ☐ Ні

якщо "ні", вкажіть основні інгредієнти:

F. 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 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 ☐ Так ☐ Ні

наведений(і) у розділі D для досліджуваного лікарського засобу, і розділі E – для плацебо):

Виробник ☐
Імпортер ☐
Виробник і імпортер ☐

Найменування організації:
Місцезнаходження:

Серія та номер ліцензії виробника або імпортера:
Якщо відсутня ліцензія, укажіть причину:

Факт проведення інспекції даної виробничої ділянки уповноваженими органами ☐ Так ☐ Ні

Якщо "так", укажіть ким та дату останньої інспекції:

G. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

***Суб'єкт дослідження* патологічний стан або захворювання**

Характеристика патологічного стану (у довільній формі):
Код відповідно до Міжнародної класифікації хвороб (МКХ-10)[1]:

Код відповідно до класифікації MedDRA[1]:
Рідкісне захворювання
☐ Так ☐ Ні

[1] 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

Якщо "так", укажіть ким та дату останньої інспекції:

G. Загальна інформація щодо КВ

Досліджуваний патологічний стан або захворювання

Характеристика патологічного стану (у довільній формі):
Код відповідно до Міжнародної класифікації хвороб (МКХ-10)[25]:
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 ☐

[25] *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.*

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

Мета випробування
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 ☐ Безпечність ☐ 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	☐ Пошукове терапевтичне випробування (фаза II)	☐ Підтвердне терапевтичне випробу	☐ Дослідження терапевтичного застосува

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				

уведенням лікарського засобу людині ☐ дослідженням біоеквівалентності ☐ порівняльним фармакодинамічним дослідженням		вання (фаза III)	ння лікарського засобу (фаза IV)
☐ Порівняльне клінічне випробування (генеричних препаратів) ☐ Інше: укажіть яке:			

Дизайн випробування

Рандомізоване: ☐ Так ☐ Ні

Контрольоване: ☐ Так ☐ Ні

Якщо "так", уточніть:

Відкрите: ☐ Так ☐

Просте "сліпе": ☐ Так ☐

З паралельними групами: ☐ Так ☐ Н

Інше: ☐ Так ☐

Укажіть препарат порівняння:

інший(і) лікарський(і) засіб(

плацебо

інше

якщо "інше", уточніть:

Одноцентрове (див. також розділ I): ☐ Так ☐ Ні

Багатоцентрове (див. також розділ I): ☐ Так ☐ Ні

Міжнародне клінічне випробування: ☐ Так ☐ Ні

Рандомізоване: ☐ Так ☐ Ні

Контрольоване: ☐ Так ☐ Ні

Якщо "так", уточніть:

Відкрите: ☐ Так ☐ Ні

Просте "сліпе": ☐ Так ☐ Ні

З паралельними групами: ☐ Так ☐ Ні

Інше: ☐ Так ☐ Ні

Подвійне "сліпе":

Перехресн

:

Якщо "так

Укажіть препарат порівняння:

інший(і) ЛЗ

плацебо

інше

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[26]:

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

Максимальна тривалість лікування *суб'єкта дослідження* відповідно до протоколу клінічного випробування:
Максимально допустима доза досліджуваного лікарського засобу (уточніть: на добу або сумарна доза за час усього випробування):

Визначення моменту завершення клінічного випробування та обґрунтування у випадку, якщо це не є останній візит останнього *суб'єкта дослідження*, що бере участь у клінічному випробуванні[1]: [1]Якщо не зазначено в протоколі клінічного випробування.
Первинна оцінка тривалості клінічного випробування (роки і місяці)[1]: в Україні роки місяці у всіх країнах, де проводиться клінічне випробування роки місяці

оменту включення першого *суб'єкта дослідження* до останнього візиту
нього *суб'єкта дослідження*.

Н. ГРУПИ СУБ'ЄКТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Віковий діапазон:		
☐ Молодше 18 років Якщо "так", уточніть: ☐ Внутрішньоутробний ☐ Недоношені немовлята (що народилися на	☐ Дорослі (18 – 65 років)	☐ Літнього віку (старші 65 років)

Первинна оцінка тривалості КВ (роки і місяці)[27]: 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)	☐ Дорослі (18 – 65 років)	☐ Літнього віку (старші 65 років)

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

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)				□ Неповнолітні (14 - 18 років)		
Стать: □ Жіноча □ Чоловіча				**Стать:** □ Жіноча □ Чоловіча		
Групи суб'єктів дослідження Здорові добровольці □ Так □ Ні Пацієнти □ Так □ Ні				**Групи суб'єктів дослідження** Здорові добровольці □ Так □ Ні Пацієнти □ Так □ Ні		
Особливо вразливі групи суб'єктів дослідження: жінки дітородного віку □ Так □ Ні вагітні □ Так □ Ні які годують груддю □ Так □ Ні суб'єкти дослідження в критичному стані □ Так □ Ні суб'єкти дослідження, які не в змозі особисто дати інформовану згоду на участь у дослідженні □ Так □ Ні Якщо "так", уточніть: інші □ 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 клінічне випробування:
в Україні: для міжнародного клінічного випробування: для всього клінічного випробування:
Заплановане лікування або нагляд за суб'єктами дослідження, що завершили участь у клінічному випробуванні[1] (якщо воно відрізняється від передбачуваного стандартного лікування при даному патологічному стані):
Уточніть:

[1]Якщо раніше не зазначено в протоколі клінічного випробування.

І. ЗАПРОПОНОВАНІ ДОСЛІДНИКИ ТА МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ

І.1. Місця проведення клінічного випробування та відповідальні дослідники:		
1.1.1. Назва ЛПЗ та місця проведення клінічного випробування: 1.1.2. Місцезнаходження:	Відповідальний дослідник	
	П. І. Б.	Кваліфікація

І.2. Дослідник-координатор, якщо є:

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[28] (якщо воно відрізняється від передбачуваного стандартного лікування при даному патологічному стані):** Уточніть:

І. Запропоновані дослідники та місця проведення КВ в Україні

І.1. Місце проведення КВ (далі - МПВ) та відповідальний(і) дослідник(и) / дослідник(и):	
1.1.1. Назва ЛПЗ та МПВ:	Відповідальний дослідник / дослідник
1.1.2. Місцезнаходження:	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)

І.2. Дослідник-координатор в Україні, якщо є:
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)

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

П. І. Б.

І.3. Централізовані технічні приміщення, що будуть використовуватись для проведення клінічного випробування (лабораторія або інші технічні приміщення), у яких централізовано будуть вимірюватися або оцінюватися основні критерії оцінки (якщо організацій декілька, то повторно заповніть для всіх)

Організація:
П. І. Б. контактної особи:
Місцезнаходження:
Телефон:
Обов'язки, що виконуються за субконтрактом:

І.4. Організації, яким спонсор *клінічного випробування* або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (якщо організацій декілька, то повторно заповніть для всіх)

Делегування спонсором *клінічного випробування* або його офіційним представником певних обов'язків і функцій, пов'язаних з проведенням клінічного випробування, іншій організації або третій стороні

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 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:

☐ Так ☐ Ні

Якщо "так", уточніть:
Найменування юридичної особи:
П. І. Б. контактної особи:
Місцезнаходження:
Контактний телефон:
Обов'язки/функції, що виконуються за субпідрядом:

J. ЦОВВ/комісія з питань етики при ЛПЗ

Якщо дана заява адресована ЦОВВ, відзначте клітинку «Комісія з питань етики при ЛПЗ» і вкажіть інформацію, що стосується комісії з питань етики при ЛПЗ, і навпаки
ЦОВВ ☐ 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

J. СОЗ/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

☐ не дозволено/не погоджено Якщо не дозволено/не погоджено, то вкажіть: причини можливу дату повторної подачі заяви

К. КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЇ, ЩО ДОДАЄТЬСЯ ДО ЗАЯВИ

Інформація, необхідна для Центру та для комісії з питань етики при ЛПЗ відповідно до пункту 1 розділу VII цього Порядку та пункту 3 розділу VIII цього Порядку		
Комісія з питань етики при ЛПЗ	Центр[1]	
☐ ☐	☐ ☐	Супровідний лист Заява встановленого зразка
☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Письмове підтвердження одержання номера EudraCT (за його наявності) Протокол клінічного випробування з усіма поправками Брошура дослідника Досьє досліджуваного лікарського засобу

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[29]	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) Синопсис протоколу КВ Експертна оцінка клінічного випробування (якщо є)

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

☐ ☐	☐ ☐	Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу Індивідуальна реєстраційна форма (крім міжнародних клінічних випробувань) Копія погодження комісії з питань етики при ЛПЗ (за наявності) Доручення, видане спонсором *клінічного випробування* з чітко делегованими повноваженнями (у випадку, якщо заявником не є сам спонсор *клінічного випробування*)
Інформація для суб'єктів дослідження[1]		
☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	Лист про інформування *суб'єкта дослідження* та інформована згода Інша письмова інформація для *суб'єкта дослідження* (щоденник, опитувальники, картки для *суб'єктів дослідження*, перелічіть відповідне) Заходи щодо набору *суб'єктів дослідження*
Інформація щодо протоколу клінічного випробування[1]		
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	Стислий виклад протоколу клінічного випробування Експертна оцінка клінічного випробування (якщо є) Етична оцінка клінічного випробування, проведена відповідальним дослідником/дослідником-координатором Підписані та датовані професійні

		Підписані та датовані CV відповідальних дослідників/дослідників 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) 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

		автобіографії відповідальних дослідників у кожному місці проведення клінічного дослідження

Інформація щодо досліджуваного лікарського засобу[1]		
☐	☐	Зразок етикетки з інформацією про препарат державною мовою
☐	☐	Відповідні дозволи, що поширюються на клінічне випробування або препарати, що мають особливі характеристики (якщо є), наприклад радіофармацевтичні
☐	☐	препарати
☐	☐	TSE-сертифікат (якщо необхідно)
☐	☐	Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу
☐	☐	Письмове підтвердження, що виробництво здійснюється на виробничій або дослідній ділянці з дотриманням вимог Настанови "Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008", затвердженої наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95, з наданням сертифіката GMP або
☐	☐	письмової офіційної заяви
☐	☐	Уповноваженої особи з якості (виробника)
		Ксерокопія ліцензії на виробництво, що видана уповноваженим органом країни-виробника
		Відомості щодо місця виготовлення

☐	☐	на виробництво (для вітчизняних виробників)
		Повне досьє ЛЗ
		Спрощене досьє ЛЗ
		Коротка характеристика ЛЗ
Інформація для суб'єктів дослідження[23]		
☐	☐	Форма інформованої згоди
☐	☐	Інша письмова інформація для суб'єкта дослідження (щоденник, опитувальники, картки для суб'єктів дослідження, перелічіть відповідне).
Документи, що характеризують ЛПЗ, відповідального дослідника/дослідника **та місце проведення клінічного дослідження[23]**		
☐	☐	Заява відповідального дослідника/дослідника
☐	☐	Інформація про ЛПЗ та МПВ
☐	☐	Підписана та датована CV відповідального дослідника/дослідника
Інформація щодо фінансування[23]		
☐	☐	Документи, що встановлюють розмір та умови виплат (крім страхових) (якщо необхідно)
☐	☐	Інші документи

		досліджуваного лікарського засобу Відомості про технологію виготовлення (виробництва) лікарського засобу та документація, за якою здійснювався контроль виготовлення та якості лікарського засобу
Документи, що характеризують ЛПЗ, дослідників та місце проведення клінічного дослідження[1]		
☐	☐	Заява відповідального дослідника
☐	☐	Інформація про ЛПЗ та МПВ
☐	☐	Підписані та датовані професійні автобіографії дослідників
Інформація щодо фінансування[1]		
☐	☐	Документи, що встановлюють розмір та умови виплат (крім страхових)
☐	☐	Інші документи

[1] Відзначте всі відповідні клітинки для того, щоб вказати інформацію, яка буде предс ЛПЗ.

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;

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;

L. ПІДПИС ЗАЯВНИКА

Я, що підписався(лась) нижче, цим підтверджую (від імені спонсора *клінічного випробування*), що (непотрібне закреслити):
наведена в цій заявці інформація є правильною;
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;
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[1] (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 ЦОВВ Дата:	Заявник, що подає заяву до комісії з питань етики при ЛПЗ Дата:
Підпис:	Підпис:
П. І. Б. друкованими літерами:	П. І. Б. друкованими літерами:

[1] Включення у клінічне випробування першого пацієнта в Україні (почат пацієнт ставить підпис в інформованій згоді).

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

Додаток 7
до Порядку проведення
клінічних випробувань
лікарських засобів та
експертизи матеріалів
клінічних випробувань

2. Дослідницька група:

2.1. Відповідальний дослідник[1]:

П.І.Б.:
Займана посада:
Контактний телефон:
Факс:
E-mail:

Додайте CV відповідального дослідника.

~~2.2. Члени дослідницької групи, яких планується залучати для виконання важливих функцій КВ[2]:~~

~~П.І.Б.~~	~~Основні плановані обов'язки під час КВ~~

~~[2]Додайте CV членів дослідницької групи, які будуть залучатися до КВ.~~

Додаток 7
до Порядку проведення
клінічних випробувань
лікарських засобів та
експертизи матеріалів
клінічних випробувань

2. Відповідальний дослідник[1]:

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

Додайте CV відповідального дослідника.

Додаток 9
до Порядку проведення

Додаток 9
до Порядку проведення

клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань	клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань
ПЕРЕЛІК **аспектів клінічного випробування, щодо яких спонсор клінічного випробування має внести суттєві поправки**	**ПЕРЕЛІК** **аспектів клінічного випробування, щодо яких спонсор клінічного випробування має внести суттєві поправки**
1. Поправки, пов'язані з протоколом клінічного випробування:	**1. Поправки, пов'язані з протоколом клінічного випробування:**
.....	.....
зміна лікарського препарату порівняння;	зміна лікарського препарату порівняння;
	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;
статистичний аналіз.	статистичний аналіз.
2. Поправки, пов'язані з організацією клінічного випробування:	**2. Поправки, пов'язані з організацією клінічного випробування:**
зміна відповідального дослідника або залучення нового відповідального дослідника/місця проведення клінічного випробування;	зміна відповідального дослідника або залучення нового відповідального дослідника/місця проведення клінічного випробування;
зміна кількості суб’єктів дослідження в Україні;	зміна кількості суб’єктів дослідження в Україні;

зміна дослідника-координатора; зміна спонсора клінічного випробування або офіційного представника спонсора клінічного випробування; зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування; зміна визначення щодо завершення клінічного випробування.	зміна дослідника-координатора; зміна спонсора клінічного випробування або офіційного представника спонсора клінічного випробування; зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування; **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;** зміна визначення щодо завершення клінічного випробування.
Додаток 14 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань **СТРУКТУРА** **заключного звіту про проведене клінічне випробування лікарського засобу**	**Відсутній**

Структура заключного звіту про проведене клінічне випробування є узагальненою для опису клінічного випробування будь-якого терапевтичного, профілактичного або діагностичного засобу, проведеного на суб’єктах дослідження, у якому зібрано клінічний та статистичний описи, аналіз даних, які супроводжуються таблицями і малюнками в основному тексті або після нього. Крім того, у додатках надаються відомості про суб’єкти дослідження та детальна статистична інформація. Основні принципи складання звіту та його структуру можна використовувати для різних видів клінічних випробувань (наприклад, клініко-фармакологічні випробування). Рекомендовано до структури звіту включати такі позиції: 1. Титульну сторінку, яка повинна містити:	
Додаток 15 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань **ВИМОГИ ДО СКЛАДАННЯ ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНУ НЕПЕРЕДБАЧУВАНУ СЕРЙОЗНУ ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ** **1. Ідентифікація клінічного випробування** Ідентифікація клінічного випробування (кодований номер протоколу клінічного випробування, привласненого спонсором клінічного випробування, за наявності - номер ~~EudraCT~~[1]). **2. Інформація про суб'єкта дослідження** 2.1. Ідентифікаційний номер суб'єкта дослідження.	Додаток **14** до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань **ВИМОГИ ДО СКЛАДАННЯ ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНУ НЕПЕРЕДБАЧУВАНУ СЕРЙОЗНУ ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ** **1. Ідентифікація клінічного випробування** Ідентифікація клінічного випробування (кодований номер протоколу клінічного випробування, привласненого спонсором клінічного випробування, за наявності - номер **EU-CTR [1]).** **2. Інформація про суб'єкта дослідження**

~~2.2. Ініціали.~~ 2.3. Стать. 2.4. Вік та/або дата народження. 2.5. Вага. 2.6. Зріст. **3. Інформація про підозрюваний лікарський засіб** 3.1. Назва досліджуваного лікарського засобу (або торговельна назва). 3.2. Міжнародна непатентована назва. 3.3. Номер серії. 3.4. Показання для призначення або вивчення. 3.5. Лікарська форма, дозування. 3.6. Добова доза та режим призначення. 3.7. Спосіб призначення. 3.8. Дата та час початку лікування. 3.9. Дата та час припинення лікування або тривалість лікування. 3.10. Розкодування: так / ні / не застосовувалось, результати: оцінка причинно-наслідкового зв'язку, що надана дослідником; оцінка причинно-наслідкового зв'язку, що надана спонсором клінічного випробування; коментарі фахівців, якщо необхідно (наприклад, якщо оцінка спонсора клінічного випробування щодо зв'язку з підозрюваною непередбачуваною серйозною побічною реакцією не збігається з оцінкою дослідника, підозра, що супутні лікарські засоби відіграють роль у розвитку реакції безпосередньо або внаслідок взаємодії).	2.1. Ідентифікаційний номер суб'єкта дослідження. 2.2. Стать. 2.3. Вік та/або дата народження. 2.4. Вага. 2.5. Зріст. **3. Інформація про підозрюваний лікарський засіб** 3.1. Назва досліджуваного лікарського засобу (або торговельна назва). 3.2. Міжнародна непатентована назва. 3.3. Номер серії. 3.4. Показання для призначення або вивчення. 3.5. Лікарська форма, дозування. 3.6. Добова доза та режим призначення. 3.7. Спосіб призначення. 3.8. Дата та час початку лікування. 3.9. Дата та час припинення лікування або тривалість лікування. 3.10. **Розсліплення**: так / ні / не застосовувалось, результати: оцінка причинно-наслідкового зв'язку, що надана дослідником; оцінка причинно-наслідкового зв'язку, що надана спонсором клінічного випробування; коментарі фахівців, якщо необхідно (наприклад, якщо оцінка спонсора клінічного випробування щодо зв’язку з підозрюваною непередбачуваною серйозною побічною реакцією не збігається з оцінкою дослідника, підозра, що **лікарські засоби супутньої терапії** відіграють роль у розвитку реакції безпосередньо або внаслідок взаємодії).

~~[1] EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) – Європейська база даних клінічних випробувань.~~ **4. Супутнє лікування** Для супутніх лікарських засобів (враховуючи безрецептурні лікарські засоби) та немедикаментозних засобів лікування надається та сама інформація, що і для досліджуваного лікарського засобу, враховуючи виробника, якщо відомо. ….	[1] ***EU-CTR (European Union Clinical Trials Register) - Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.*** **4. Супутнє лікування** Для **лікарських засобів супутньої терапії** (враховуючи безрецептурні лікарські засоби) та немедикаментозних засобів лікування надається та сама інформація, що і для досліджуваного лікарського засобу, враховуючи виробника, якщо відомо. ….
Додаток 16 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань	Додаток **15** до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**