

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від «___» _____ 2019 року № ___

ІНСТРУКЦІЯ

щодо заповнення звіту про клінічне випробування лікарського засобу

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення звіту про клінічне випробування лікарського засобу (далі – Звіт КВ).
2. Звіт КВ є документом, в якому наводять результати клінічних випробувань лікарського засобу, з метою забезпечення вільного доступу до всіх результатів клінічних випробувань, які є відкритою інформацією.
3. Звіт КВ заповнюється заявником (власником реєстраційного посвідчення) українською мовою на підставі даних, що наведені в реєстраційному досьє.
4. Якщо необхідно навести результати декількох клінічних випробувань лікарського засобу, необхідно заповнити на кожне клінічне випробування окремий Звіт КВ та надати кожному Звіту КВ порядковий номер.
5. Дати в Звіті КВ заповнюються в такому порядку: число, місяць, рік.
4. У пункті 1 зазначається назва зареєстрованого лікарського засобу на який подається звіт про клінічне випробування. Назва зареєстрованого лікарського засобу повинна відповідати назві у реєстраційному посвідченні.
5. У пункті 2 зазначається заявник / власник реєстраційного посвідчення.
6. У пункті 3 зазначається виробник лікарського засобу.
7. У пункті 4 зазначається повна назва звіту клінічного випробування.
8. У пункті 5 зазначається кодовий номер протоколу клінічного випробування, привласнений спонсором, остання версія і дата.
9. У пункті 6 зазначається фаза клінічного випробування - I, II, III, IV (для генеричних лікарських засобів – дослідження біоеквівалентності або порівняльне клінічне випробування).

10. У пункті 7 зазначається період часу, коли проводилося клінічне випробування.

11. У пункті 8 зазначаються усі країни де проводилось дане клінічне випробування.

12. У пункті 9 зазначається загальна кількість досліджуваних, яких спонсор клінічного випробування планував залучити до клінічного випробування, відповідно до протоколу дослідження та загальну фактичну кількість досліджуваних.

13. У пункті 10 наводиться основна мета та вторинні цілі дослідження.

14. У пункті 11 зазначається дизайн клінічного випробування. Наприклад: рандомізоване плацебо контрольоване подвійно сліпе дослідження. Також, приклади дизайну дослідження включають: паралельний, перехресний, факторіальний, тощо». (Див. ICH E4, E6, E9 та E10).

15. У пункті 12 необхідно зазначити контингент пацієнтів та використані критерії їх включення – характеристики, якими повинні володіти потенційні учасники для участі в клінічних випробуваннях (віковий діапазон, стать, основне та супутні захворювання, тощо).

16. У пункті 13 зазначається назва досліджуваного лікарського засобу, спосіб застосування та силу дії. Якщо, на момент проведення клінічного випробування була відсутня торговельна назва, необхідно зазначити код, привласнений спонсором, який використовувався для ідентифікації досліджуваного лікарського засобу в документації клінічного дослідження. Також необхідно вказати міжнародну непатентовану назву або запропоновану міжнародну непатентовану назву, якщо вона була на момент проведення клінічного випробування.

17. У пункті 14 зазначається назва препарату порівняння, спосіб застосування та силу дії. Також необхідно вказати міжнародну непатентовану назву препарату порівняння. Якщо використовувалося плацебо – необхідно це зазначити.

18. У пункті 15 зазначаються лікарські засоби (фармакотерапевтична група), що було дозволено приймати (крім досліджуваного лікарського засобу) під час участі в клінічному випробуванні.

19. У пункті 16 зазначається за якими критеріями оцінювалася ефективність досліджуваного лікарського засобу.

20. У пункті 17 зазначається за якими критеріями оцінювалася безпека досліджуваного лікарського засобу.

21. У пункті 18 наводяться статистичні методи, що були застосовані для оцінки результатів клінічного випробування.

22. У пункті 19 вказуються основні демографічні показники досліджуваної популяції, зокрема, стать, вік, раса, тощо.

23. У пункті 20 заявником наводяться результати аналізу ефективності, при цьому необхідно показати відмінність величини ефекту препаратів разом з відповідними довірчими інтервалами, а також результати перевірки гіпотези, якщо вона проводилася. Необхідно коротко викласти основні висновки щодо ефективності досліджуваного лікарського засобу розглядаючи первинні та вторинні кінцеві точки.

24. У пункті 21 заявнику необхідно надати загальну оцінку безпеки досліджуваного лікарського засобу, приділивши особливу увагу до серйозних побічних реакцій, що привели до смерті або відміні лікування досліджуваним препаратом.

25. У пункті 22 зазначаються загальні результати дослідження, а також необхідно стисло описати співвідношення користь-ризик. Висновок не повинен бути простим повторюванням опису результатів та до нього не можна вводити нові данні. В заключенні необхідно точно зазначити всі нові або непередбачені явища, прокоментувати їх вагомість та обговорити всі потенційні проблеми. Слід обговорити клінічну узгодженість та значення результатів в світлі інших наявних даних. Необхідно вказати кожну особливу перевагу або особливі застереження, які слід враховувати щодо окремих пацієнтів або груп ризику, а також всі висновки, що мають значення для проведення досліджень в майбутньому.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. Комаріда