

Зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

1. У пункті 2.1 розділу II:

1) абзац дев'ятнадцятий викласти в такій редакції:

«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;»;

2) абзац тридцятий перший викласти в такій редакції:

«первинні медичні документи - оригінальні документи, дані і записи в паперовій або у електронній формі (включаючи документи, що створені, зберігаються та передаються з використанням електронної інформаційної системи) (наприклад, медичні карти стаціонарних хворих, медичні карти амбулаторних хворих, лабораторні записи, службові записки, щоденники

досліджуваних або опитувальники, журнали видачі лікарських препаратів, роздруківки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, мікрофіші, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики), осіб, які беруть участь у клінічному випробуванні тощо);».

2. Абзац перший пункту 3.10 розділу III викласти в такій редакції:

«3.10. Реєстрація, обробка і збереження отриманої під час клінічного випробування інформації мають забезпечувати коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних, незалежно від форми створення, використання електронної інформаційної системи, способу передачі та зберігання.».

3. У розділі IV:

1) пункт 2.7 викласти в такій редакції:

«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 інформованої згоди в електронній формі. Інформована згода роздруковується у двох примірниках, по одному примірнику для відповідального дослідника/дослідника та досліджуваного. Обов'язково має бути зазначено, що згода надана досліджуваним/законним представником/близьким родичем добровільно на підставі одержаної повної інформації про клінічне випробування.»;

2) пункт 2.9 викласти в такій редакції:

«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.»;

3) у пункті 3.1:

підпункт «а» викласти в такій редакції:

«а) отримання інформованої згоди у паперовій або електронній формі обох батьків;»;

абзац другий підпункту «б» викласти в такій редакції:

«Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду у паперовій або електронній формі.»

4. Абзац сьомий пункту 5.2 розділу V викласти в такій редакції:

«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.»

5. Абзац перший пункту 8.4 розділу VIII викласти в такій редакції:

«8.4. Для одержання оцінки етичних аспектів клінічного випробування заявник подає до комісії з питань етики при ЛПЗ такі документи в паперовій або електронній формі:»

6. У розділі X:

1) пункт 1.4 викласти в такій редакції:

«1.4. Для затвердження суттєвої поправки заявник в паперовій або електронній формі подає до ЦОВВ супровідний лист за формою, наведеною у додатку 10 до цього Порядку, заяву про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЛПЗ суттєвої поправки за формою, наведеною у додатку 11 до цього Порядку, а до Центру - матеріали суттєвої поправки (витяги з документів, що містять стару і нову редакцію тексту, або нову версію змінених документів, яку можна ідентифікувати за її новим номером і датою; додаткову інформацію, що включає резюме даних (за наявності), оновлену загальну оцінку ризику і користі (за наявності), можливі наслідки для досліджуваних, що включені в клінічне випробування, можливі наслідки для оцінки результатів клінічного випробування).»;

2) абзац перший пункту 3.3 викласти в такій редакції:

«3.3. Для проведення погодження суттєвих поправок відповідальний дослідник подає до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі супровідний лист за формою, наведеною у додатку 10 до цього Порядку, заяву за формою, наведеною у додатку 11 до цього Порядку та документи (матеріали) згідно з вимогами пункту 1.4 глави 1 розділу X цього Порядку.»

7. У розділі XII:

1) пункт 1.3 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Повідомлення про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції подаються до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі на електронну адресу комісії, або вносяться до електронної інформаційної системи.»;

2) пункт 2.1 викласти в такій редакції:

«2.1. Надання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції в паперовій або електронній формі до Центру (звітний період) починається з дати затвердження ЦОВВ висновку Центру щодо проведення клінічного випробування та завершується із закінченням клінічного випробування в Україні.

Подання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції до Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників відповідно до цього Порядку здійснюється в паперовій формі або в електронній формі на електронну адресу Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників, дійсні на момент звітування, або в електронній інформаційній системі.»;

3) абзац перший пункту 2.6 викласти в такій редакції:

«2.6. При проведенні довгострокових клінічних випробувань спонсор 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.».

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ