

Додаток 3
до Порядку проведення та
затвердження програми
розширеного доступу пацієнтів
до незареєстрованих лікарських
засобів та програми доступу
суб'єктів дослідження (пацієнтів)
до досліджуваного лікарського
засобу після завершення
клінічного випробування
(підпункт 7 пункту 3 розділу VI)

Лист-звернення

« ____ » _____ № _____

(найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря - фізичної особи-підприємця, що залучений до Програми)

(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, який залучений до проведення Програми)

Вид Програми:

- програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;
- програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

Планується включення в Програму _____ пацієнтів з діагнозом:
(кількість пацієнтів)

для лікування лікарським засобом _____
(найменування (назва (за наявності) або ідентифікатор (за наявності)), дозування, форма випуску лікарського засобу, виробник)

Розрахована приблизна кількість лікарського засобу, необхідна для забезпечення лікування запланованої кількості пацієнтів з визначеним діагнозом,

Я, лікар _____

(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) лікаря, спеціальність, кваліфікація)

підтверджую, що пацієнти з діагнозом

(поставте нижче відмітку, що доречно)

- не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними до клінічного дослідження та застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;
- пацієнт має захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, або довго тривають, або тяжко інвалідизують, та/або;
- існує загроза життю пацієнтів, або тяжкий медичний стан, захворювання довго триває та тяжко інвалідизує, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);
- пацієнт (пацієнти) брав (брали) або завершує (завершують) участь у клінічному випробуванні відповідного лікарського засобу. Інформація щодо ініціалів потенційних пацієнтів та номерів (кодів), наданих їм під час участі у клінічному випробуванні (надається у додатку до Листа-звернення);

Наявні дані про лікарський засіб, за моєю оцінкою, свідчать про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект. Беру відповідальність за призначення незареєстрованого лікарського засобу пацієнтам з вказаним діагнозом та спостереження за пацієнтом.

Керівник
закладу охорони здоров'я

Лікар
закладу охорони здоров'я

(прізвище, ім'я та по батькові
(за наявності), підпис)

(прізвище, ім'я та по батькові
(за наявності), підпис)

« ____ » _____ 20__ р.

« ____ » _____ 20__ р.
