

## 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
<b>II. Визначення термінів</b>	
досліджуваний (суб'єкт дослідження) - пацієнт (здоровий доброволець), який згідно з чинним порядком бере участь у клінічному випробуванні;	суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) - особа, яка бере участь у клінічному випробуванні або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається до групи контролю;
спонсор - юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування;	спонсор клінічного випробування - юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або фінансування такого випробування;
<b>III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань</b>	
3.5. Усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦОВВ, отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення <b>договору про страхування життя і здоров'я пацієнта (добровольця)</b> у порядку, передбаченому законодавством.	3.5. Усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦОВВ, отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення <b>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.</b>

<p>3.7. ... Внесення клінічного випробування до переліку носить інформаційний характер та не повинно перешкоджати його проведенню.</p>	<p>3.7. ... Внесення клінічного випробування до переліку носить інформаційний характер та не повинно перешкоджати його <b>початку й</b> проведенню.</p>
<p><b>VI. Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу</b></p>	
<p>6.2. Необхідна інформація викладається українською мовою або офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування.</p>	<p>6.2. Необхідна інформація викладається <b>державною мовою та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань).</b></p>
<p><b>VII. Експертиза матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу</b></p>	
<p>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).</p>	<p>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).</p> <p><b>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).</b></p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>7.1.9. При проведенні клінічних випробувань лікарських засобів лише в Україні (з метою їх подальшої реєстрації в Україні) додається висновок акредитованої лабораторії фармацевтичного аналізу Центру щодо якості на кожну серію, яка буде використана для клінічних досліджень.</p> <p>У разі об'єктивної неможливості проведення певних досліджень в цій лабораторії - висновок іншої, де є така можливість, акредитованої лабораторії, визначеної Центром, та за направленням Центру.</p> <p>Для апробації методів аналізу до лабораторії мають бути надані зразки лікарського засобу в кількості, необхідній для його проведення.</p>	<p><b>Виключити</b></p>
<p>7.1.13. Проект інформованої згоди та інша письмова інформація, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою або <b>офіційно визнаною мовою міжнародного спілкування</b>).</p>	<p>7.1.13. Проект інформованої згоди та інша письмова інформація, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (<b>державною мовою та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань)</b>).</p>
<p>7.1.20. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу українською мовою або <b>офіційно визнаною мовою міжнародного спілкування</b>.</p>	<p>7.1.20. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу <b>державною мовою та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань)</b>.</p>
<p>7.4.</p> <p>Строк проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить 90 календарних днів.</p> <p>Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 20 календарних днів.</p>	<p>7.4.</p> <p>Строк проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить <b>79</b> календарних днів.</p> <p>Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж <b>15</b> календарних днів.</p>

<p>Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 70 календарних днів.</p> <p>Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями, про що повідомляється заявник.</p>	<p>Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж <b>64</b> календарних днів.</p> <p>Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями, про що повідомляється заявник.</p>
<p><b>VIII. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування</b></p>	
<p>8.4.7. Проект інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою або <b>офіційно визнаною мовою міжнародного спілкування</b>).</p>	<p>8.4.7. Проект інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (державною мовою та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань)).</p>
<p>8.4.15. Копію сертифіката до договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця).</p>	<p>8.4.15. Копію сертифіката до 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.</p>
<p><b>IX. Проведення клінічного випробування</b></p>	
<p>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 особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством.</p>	<p>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 особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та <b>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.</b></p>

<b>Х. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування</b>	
<b>2. Проведення експертизи суттєвих поправок у Центрі</b>	
<p>2.2. Строк проведення експертизи суттєвої поправки становить 70 календарних днів.</p> <p>Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 15 календарних днів.</p> <p>Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 55 календарних днів.</p> <p>Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями, про що повідомляється заявник.</p>	<p>2.2. <b>Строк проведення експертизи суттєвої поправки із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить не більш ніж 68 календарних днів.</b></p> <p>Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж <b>11</b> календарних днів.</p> <p>Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж <b>57</b> календарних днів.</p> <p>Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями, про що повідомляється заявник.</p>
<b>ХІІ. Повідомлення про побічні явища та реакції</b>	
<b>1. Повідомлення, які надає відповідальний дослідник/дослідник</b>	
<p>1.1. Під час проведення клінічного випробування відповідальний дослідник / дослідник негайно, але не пізніше ніж протягом 24 годин, коли це стало йому відомо, повідомляє спонсора про всі серйозні побічні явища, крім тих, які у протоколі або брошурі дослідника визначені як такі, що не потребують негайного повідомлення. У первинних і наступних повідомленнях досліджувані ідентифікуються за ідентифікаційним кодом досліджуваного, що їм був <b>привласнений</b> під час дослідження.</p>	<p>1.1. Під час проведення клінічного випробування відповідальний дослідник / дослідник негайно, але не пізніше ніж протягом 24 годин, коли це стало йому відомо, повідомляє спонсора про всі серйозні побічні явища, крім тих, які у протоколі або брошурі дослідника визначені як такі, що не потребують негайного повідомлення. У первинних і наступних повідомленнях досліджувані ідентифікуються за ідентифікаційним кодом досліджуваного, що їм був <b>присвоєний</b> під час дослідження.</p>
<p>1.3. Відповідальний дослідник / дослідник <b>негайно</b> документує і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються</p>	<p>1.3. Відповідальний дослідник / дослідник документує і <b>не пізніше 7</b> календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються</p>

<p>досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного, 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.</p>	<p>досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного, 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.</p>
<p>1.4. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, відповідальний дослідник / дослідник повідомляє комісію з питань етики про всі інші підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, <del>що стали йому відомі</del> та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ.</p>	<p>1.4. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, відповідальний дослідник / дослідник повідомляє комісію з питань етики про всі інші підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ.</p>
<p><b>2. Повідомлення, які надає спонсор</b></p>	
<p>2.3. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор повідомляє Центр про всі інші підозрювані серйозні непередбачені побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні.</p> <p>2.4. Спонсор інформує всіх відповідальних дослідників/дослідників, які беруть участь у проведенні клінічного випробування даного досліджуваного лікарського засобу, та відповідні комісії з питань етики про всі виявлені випадки підозрюваних серйозних непередбачених побічних реакцій, які сталися у клінічному випробуванні, затвердженому в Україні, у вигляді періодичного переліку, який включає інформування про зміни профілю безпеки. Періодичність надання спонсором переліків</p>	<p>2.3. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор повідомляє Центр та <b>відповідального дослідника / дослідника</b> про всі інші підозрювані <b>непередбачувані</b> серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні.</p> <p>2.4. Спонсор інформує всіх відповідальних дослідників/дослідників, які беруть участь у проведенні клінічного випробування даного досліджуваного лікарського засобу, та відповідні комісії з питань етики (<b>де в МПВ розпочалось клінічне випробування</b>), про всі виявлені випадки підозрюваних <b>непередбачуваних</b> серйозних побічних реакцій, <b>які стосуються досліджуваного лікарського засобу</b>, затвердженому в Україні, у вигляді періодичного переліку, який включає інформування про зміни</p>

<p>підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій обумовлена особливостями клінічного випробування та обсягом отриманих спонсором повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, але не рідше 1 разу на 180 днів.</p>	<p>профілю безпеки. Періодичність надання спонсором переліків підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій обумовлена особливостями клінічного випробування та обсягом отриманих спонсором повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, але не рідше 1 разу на <b>пів року не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту.</b></p>
<p align="center"><b>Додаток 1 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань</b></p> <p align="center"><b>ПЕРЕЛІК ОСНОВНИХ ДОКУМЕНТІВ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ, ЯКІ ЗБЕРІГАЮТЬСЯ У ЛПЗ ТА МІСЦІ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАННЯ ТА У СПОНСОРА</b></p>	
<p><b>2. Під час проведення клінічного дослідження</b></p> <p>...</p> <p>повідомлення про серйозні непередбачувані побічні реакції, які надає спонсор до Центру</p>	<p><b>2. Під час проведення клінічного дослідження</b></p> <p>...</p> <p>повідомлення про <b>підозрювані</b> непередбачувані побічні реакції <b>та/або інша інформація щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу</b>, які надає спонсор до Центру</p>
<p align="center"><b>Додаток 2 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань</b></p> <p align="center"><b>ВИМОГИ ДО ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ*</b></p>	
<p>У письмовій та усній інформації, що надається пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику / близькому родичу, зазначається інформація щодо:</p> <p>...</p> <p>компенсації та/або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування, включаючи інформацію про договір страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) із зазначенням найменування та місцезнаходження страхової компанії, номера та дати укладення договору**;</p> <p>...</p>	<p>У письмовій та усній інформації, що надається пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику / близькому родичу, зазначається інформація щодо:</p> <p>...</p> <p>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 <b>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</b> із зазначенням найменування</p>

<p>_____</p> <p>** Інформація щодо договору страхування та страхової компанії (найменування, адреса, контактна особа, телефон/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.</p>	<p>та місцезнаходження страхової компанії, номера та дати укладення договору**;</p> <p>...</p> <p>_____</p> <p>** Інформація щодо договору страхування та страхової компанії (найменування, адреса, контактна особа, «<b>телефон гарячої лінії</b>»/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.</p>
---	---

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2024 р.