

**ПЕРЕЛІК
ОСНОВНИХ ДОКУМЕНТІВ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ, ЯКІ ЗБЕРІГАЮТЬСЯ У ЛПЗ ТА МІСЦІ
ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАННЯ ТА У СПОНСОРА КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ**

	ЗБЕРІГАЄТЬСЯ В АРХІВІ (ФАЙЛІ)	
	дослідника/ЛПЗ	спонсора клінічного випробування
1. До початку клінічного дослідження		
брошура дослідника	X	X
підписаний спонсором клінічного випробування та дослідником протокол клінічного випробування й поправки до нього (якщо такі є)	X	X
зразок індивідуальної реєстраційної форми	X	X
матеріали, що надаються пацієнтам (здоровим добровольцям):		
інформована згода (включаючи необхідні переклади)	X	X
інша письмова інформація для пацієнта (здорового добровольця)	X	X
оголошення про набір суб'єктів дослідження (якщо використовуються)	X	
інформація щодо фінансових питань клінічного випробування	X	X
договір страхування (сертифікат до договору)	X (копія сертифіката до договору страхування)	X (договір страхування)
підписаний договір між сторонами:		
дослідником/ЛПЗ і спонсором клінічного випробування	X	X
дослідником/ЛПЗ і контрактною дослідницькою організацією	X	X (якщо потрібно)
спонсором клінічного випробування та контрактною дослідницькою організацією		X
датоване і документально оформлене погодження Комісії з питань етики при ЛПЗ матеріалів клінічного випробування	X	X
документ щодо складу комісії з питань етики при ЛПЗ	X	X (якщо потрібно)
Висновок Центру щодо проведення клінічного випробування	X	X
автобіографії дослідників (CV) та/або інші документи, що підтверджують їхню кваліфікацію	X	X
нормальні значення / границі норм для клінічних/лабораторних/інструментальних тестів/досліджень, передбачених протоколом клінічного випробування	X	X
клінічні/лабораторні/інструментальні тести/дослідження: сертифікація, або акредитація, або внутрішній і/або зовнішній контроль якості лабораторного обладнання, інші методи верифікації	X	X
зразок етикетки на упаковці досліджуваного лікарського засобу		X
інструкція щодо поводження з досліджуваним лікарським засобом та необхідними витратними матеріалами (якщо не включена до протоколу клінічного випробування або брошури дослідника)	X	X
документація щодо постачання досліджуваного лікарського засобу та необхідних витратних матеріалів	X	X
сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу		X
процедура розкриття рандомізаційного коду при проведенні клінічного випробування "сліпим" методом	X	X
рандомізаційний список		X
звіт монітора про попередній візит		X
звіт монітора про початковий (стартовий) візит	X	X
2. Під час проведення клінічного дослідження		
нові редакції: брошури дослідника; протоколу клінічного випробування та поправок до нього (якщо такі є); індивідуальної реєстраційної форми; інформованої згоди та письмової інформації для пацієнтів (здорових добровольців); оголошень про набір суб'єктів дослідження (якщо використовуються)	X	X
датоване і документально оформлене погодження комісії з питань етики при ЛПЗ: поправки(ок) до протоколу клінічного випробування; нової(их) редакції(й): інформованої згоди та письмової інформації для пацієнтів (здорових добровольців); оголошень про набір суб'єктів дослідження (якщо використовуються); результатів періодичного перегляду документації з клінічного випробування	X	X
Висновок Центру щодо суттєвих поправок до протоколу клінічного випробування	X	X
зміни нормальних значень/границь норм для клінічних/лабораторних/інструментальних тестів/досліджень, передбачених протоколом клінічного дослідження	X	X
автобіографії (CV) нового відповідального дослідника / дослідника / співдослідника	X	X

зміни в процедурах клінічних/лабораторних/інструментальних тестів/досліджень: сертифікація, або акредитація, або внутрішній і/або зовнішній контроль якості, інші методи верифікації	X	X
документація щодо постачання досліджуваного лікарського засобу і потрібних витратних матеріалів	X	X
сертифікати нових серій досліджуваного лікарського засобу		X
звіти моніторів		X
інформація щодо переговорів/листування, що пов'язані з клінічним випробуванням	X	X
підписані інформовані згоди	X	
первинні медичні документи	X	
заповнені, датовані та підписані індивідуальні реєстраційні форми суб'єктів дослідження	X (копія)	X (оригінал)
реєстрація виправлень в індивідуальних реєстраційних формах	X (копія)	X (оригінал)
повідомлення дослідників, що надані спонсору клінічного випробування, про серйозні побічні явища та відповідні звіти	X	X
повідомлення про підозрювані непередбачувані побічні реакції та/або інша інформація щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу, які надає спонсор клінічного випробування до Центру	X	X
проміжні або річні звіти про стан клінічного випробування, що надаються Центру та комісії з питань етики при ЛПЗ	X	X (якщо потрібно)
повідомлення, що надає спонсор клінічного випробування досліднику про нову інформацію з безпеки досліджуваного засобу	X	X
журнал скринінгу суб'єктів дослідження	X	X (якщо потрібно)
список ідентифікаційних кодів суб'єктів дослідження	X	
журнал реєстрації залучених до випробувань суб'єктів дослідження	X	
облік досліджуваного лікарського засобу у місці проведення клінічного випробування	X	X
лист зразків підписів відповідального дослідника/дослідника(ів)/співдослідника(ів)	X	X
журнал обліку зразків біологічних рідин/тканин, залишених на збереження (якщо використовується)	X	X
3. Після завершення клінічного дослідження		
облік досліджуваного лікарського засобу у місці проведення клінічного випробування	X	X
акт щодо знищення невикористаного досліджуваного лікарського засобу	X (у разі якщо знищено у місці проведення клінічного випробування)	X
підсумковий список ідентифікаційних кодів суб'єктів дослідження	X	
документ, що підтверджує факт аудиторської перевірки (якщо є)		X
звіт монітора про заключний візит		X
інформація про призначене лікування і розкриття кодів		X
звіт про клінічне випробування	X (якщо потрібно)	X

(додаток 1 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.05.2024 р. N 894, враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.06.2024 р. N 1021)

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:

дослідницького характеру клінічного випробування;

завдань 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;

прав та обов'язків суб'єкта дослідження;

незручностей для суб'єкта дослідження, а також очікуваного ризику та очікуваної користі;

клінічного випробування, яке не має лікувального характеру;

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 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);

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;

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;

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;

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;

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 самотійно 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 та 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 самотійно 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.

(Порядок доповнено новим додатком 2 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06.05.2014 р. N 304, у зв'язку з цим додатки 2 - 15 вважати відповідно додатками 3 - 16, додаток 2 із змінами, внесеними згідно з наказами Міністерства охорони здоров'я України від 28.03.2022 р. N 538, від 24.05.2024 р. N 894, враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.06.2024 р. N 1021, від 10.03.2026 р. N 302)

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, особливі групи суб'єктів дослідження, незвичайний план проведення клінічного дослідження, 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 препарату-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, розчинників та супутніх матеріалів.

Заявник

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
(друкованими літерами))

(дата)

(підпис)

(додаток 3 у редакції наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2014 р. N 966, від 10.03.2026 р. N 302)

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 ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (ДАЛІ - МОЗ):

ЗАЯВА ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ ПОГОДЖЕННЯ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЛПЗ:

А. Ідентифікація клінічного випробування

Повна назва клінічного випробування (далі - КВ): Кодований номер протоколу КВ (присвоєний спонсором), версія і дата: Скорочена назва випробування/аббревіатура - за наявності: Додаткові ідентифікатори випробування (наприклад ВООЗ/WHO, код ISRCTN ¹ , код US NCT ²) за наявності: Для будь-якого перекладу протоколу КВ необхідно вказувати ту саму дату і версію, що зазначені в оригінальному документі.
Номер EU-CTR ³ (за наявності):
Номер ISRCTN ⁴ (за наявності):

¹ 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.

² US National Clinical Trial (NCT) Номер є обов'язковим для подання форми до FDA.

³ European Union Clinical Trial Register – Європейська база даних КВ, що замінила собою EudraCT.

⁴ International Standard Randomised Controlled Trial Number) – Міжнародний стандартний номер рандомізованого контрольованого КВ.

В. Ідентифікація спонсора

В1. 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:

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	<input type="checkbox"/>	С2. Заява до комісії з питань етики при ЛПЗ	<input type="checkbox"/>
Спонсор	<input type="checkbox"/>	Спонсор	<input type="checkbox"/>

Офіційний представник спонсора	<input type="checkbox"/>	Офіційний представник спонсора	<input type="checkbox"/>
Фізична або юридична особа, уповноважена спонсором для подання даної заяви. У цьому випадку вкажіть:	<input type="checkbox"/>	Фізична або юридична особа, уповноважена спонсором для подання даної заяви. У цьому випадку вкажіть:	<input type="checkbox"/>
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:	
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(и), 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 кожен 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 E повинна бути надана інформація, що стосується плацебо (якщо застосовується) до ДЛЗ.

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)	<input type="checkbox"/>
Досліджуваний лікарський засіб, що використовується як препарат порівняння	<input type="checkbox"/>
Допоміжний лікарський засіб	<input type="checkbox"/>
Лікарський засіб супутньої терапії	<input type="checkbox"/>
Лікарський засіб (розчинник), що використовується для розчинення (розведення чи відновлення) ЛЗ	<input type="checkbox"/>

D.1. Статус ДЛЗ в КВ

D.1(a). Чи є державна реєстрація ДЛЗ:	Так	Ні	Якщо "так", укажіть таку інформацію		
			торговельна назва	найменування юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - власника реєстрації ⁵	номер державної реєстрації ДЛЗ ⁵
• в Україні	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
• в іншій країні. Якщо відповідь "так", вкажіть у якій:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

⁵ Ця інформація є у стислій характеристиці ЛЗ.

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	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Чи був даний ДЛЗ, призначений для застосування за даними показаннями, визначений як препарат для лікування рідкісних захворювань?	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Якщо "так", вкажіть номер, привласнений йому як препарату для лікування рідкісних захворювань⁶:				

⁶ Відповідно до Регістру Європейського Співтовариства лікарських препаратів для лікування рідкісних захворювань або іншого міжнародного реєстру (зазначити якого).

D.2. Опис ДЛЗ

Назва ДЛЗ⁷
Код ДЛЗ (за наявності)⁸:
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 походження⁹:
Інші назви кожної активної субстанції (номер за CAS-регістром¹⁰, 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 зареєстрований¹¹:
Лікарська форма (використовуйте загальноприйнятту термінологію):
Спосіб застосування (використовуйте загальноприйнятту термінологію):

Сила дії (вказіть 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

⁷ Якщо відсутня торговельна назва, необхідно вказати назву, яку використовує спонсор для ідентифікації ДЛЗ в документації КВ (протоколі, брошурі дослідника).

⁸ 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.

⁹ У випадку лікарських засобів передової терапії зазначити номер унікального коду системи ідентифікації донорів.

¹⁰ Регістр активних субстанцій Американської хімічної спілки (American Chemical Society).

¹¹ Зазначено в стислій характеристиці лікарського засобу.

D.3. Тип ДЛЗ

ДЛЗ містить активну субстанцію:

хімічного походження

Так

Ні

біологічного/біотехнологічного походження (відмінного від препаратів передової терапії (АТМР))

Так

Ні

Цей ДЛЗ є:

ДЛЗ Передової терапії (АТМР)

Так

Ні

Якщо "так", то заповніть пункти А - Д

А. ДЛЗ Клітинної терапії¹²

Так

Ні

Б. ДЛЗ Генної терапії¹³

Так

Ні

В. ДЛЗ Тканинної терапії¹⁴

Так

Ні

Г. ДЛЗ Передової терапії що є комбінацією АТМР (включно з медичним пристроєм¹⁵)

Так

Ні

Д. Чи Комітет з прогресивної терапії надав класифікацію цього ДЛЗ?

Так

Ні

Якщо, "так" будь-ласка надайте класифікацію та присвоєний номер:

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 опис¹⁶)

ДЛЗ буде використовуватися вперше на популяції людей

Так

Ні

Якщо "так", підтвердить що ризики було оцінено, у відповідності до настанов FHN¹⁷

¹² Додатково заповніть розділ D.4 "ДЛЗ терапія соматичними клітинами".

¹³ Додатково заповніть розділ D.5 "ДЛЗ з генною модифікацією"

¹⁴ Додатково заповніть розділ D.6 "ДЛЗ реконструйованої тканини".

¹⁵ Додатково заповніть розділ D.7 "ДЛЗ з інкорпорованим медичним виробом".

¹⁶ Механізм дії має коротко описувати хімічні, біохімічні, імунологічні або біологічні процеси, за допомогою яких ЛЗ чинить свою фармакологічну дію.

¹⁷ Настанова щодо стратегії оцінки та зменшення ризиків для КВ першого застосування на людині.

D.4 ДЛЗ соматичної клітинної терапії

Походження клітин:

Аутологічне

Так

Ні

Алогенне Ксеногенне Якщо "так", опишіть опис джерела походження клітин:	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Ні
Тип Клітин Стовбурові клітини Диференційовані клітини Якщо "так", надайте опис (наприклад, кератиноцити, фібробласти, хондроцити, або інше): Інші: Якщо інші, надайте опис:	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Ні

D.5 ДЛЗ генної терапії

Опис генів та модифікації		
1. In vivo генна терапія:	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
2. Ex vivo генна терапія:	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Тип продукту генної модифікації		
1. Нуклеїнові кислоти (плазмід):	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Якщо "так", опишіть:		
А. Чисті/ Голі:	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Б. Комплексні	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
2. Вектор вірусу:	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Якщо "так", опишіть тип: Аденовірус, Ретровірус, AAV, Лентивірус, або інше:		
3. Інші:	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Якщо "так", надайте опис:		
Генетично модифіковані соматичні клітини:	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Якщо "так", вкажіть джерело клітин:		
Аутологічне:	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Алогенне:	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Ксеногенне:	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Якщо "так", надайте опис та організм походження клітин:		
Опишіть тип клітин (гемопоетичні, стовбурові клітини, або інше):	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні

D.6 ДЛЗ тканинної інженерії

Походження клітин реконструйованих тканин:		
Аутологічне	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Алогенне	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Ксеногенне	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Якщо "так", надайте опис та організм походження клітин		
Тип Клітин:		
Стовбурові клітини	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Диференційовані клітини	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Якщо "так", надайте опис та тип клітин (кератиноцити, фібробласти, хондроцити):		
Інше:		
Якщо "так", опишіть:	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні

D.7 Комбінований ЛЗ передової терапії

Надайте короткий опис ДЛЗ з медичним виробом:		
Назва медичного виробу?		
Чи наявна можливість імплантації?	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Чи ДЛЗ з медичним виробом має в наявності:		
Чи має медичний виріб CE маркування?	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні

D.8 Допоміжний ЛЗ / ЛЗ супутньої терапії / розчинник

Торговельна назва ЛЗ/8 / 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):

Сила дії (вказіть 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" STD)

Так

Ні

Спрощене досьє ЛЗ

Так

Ні

Коротка характеристика на ЛЗ

Так

Ні

¹⁸ Ця інформація є у стислій характеристиці ЛЗ.

Е. 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):

ідентичний ДЛЗ

Так

Ні

якщо "ні", вкажіть основні інгредієнти:

Ф. 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

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

Г. Загальна інформація щодо КВ

Досліджуваний патологічний стан або захворювання

Характеристика патологічного стану (у довільній формі):

Код відповідно до Міжнародної класифікації хвороб (МКХ-10)¹⁹:

Код відповідно до класифікації MedDRA¹⁹:

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	<input type="checkbox"/>
Профілактика	<input type="checkbox"/>
Терапія	<input type="checkbox"/>
Безпека	<input type="checkbox"/>
Ефективність	<input type="checkbox"/>
Фармакокінетика	<input type="checkbox"/>
Фармакодинаміка	<input type="checkbox"/>
Біоеквівалентність	<input type="checkbox"/>
Залежність ефекту від дози	<input type="checkbox"/>
Фармакогеноміка	<input type="checkbox"/>
Фармакоеконіміка	<input type="checkbox"/>
Інше	<input type="checkbox"/>

Якщо визначено пункт "інше", уточніть:

<input type="checkbox"/> Фармакологічне дослідження за участю людини (фаза I) <input type="checkbox"/> Чи є дослідження першим уведенням ЛЗ людині	<input type="checkbox"/> Пошукове терапевтичне випробування (фаза II)	<input type="checkbox"/> Підтвердне терапевтичне випробування (фаза III)	<input type="checkbox"/> Післяреєстраційне інтервенційне випробування (фаза IV)	КВ: <input type="checkbox"/> дослідження біоеквівалентності <input type="checkbox"/> з оцінки терапевтичної еквівалентності <input type="checkbox"/> порівняльне фармакодинамічне дослідження <input type="checkbox"/> фармакокінетичне дослідження
<input type="checkbox"/> Малоінтервенційне КВ				
<input type="checkbox"/> Інше: укажіть яке:				

Дизайн КВ

Рандомізоване: Так Ні

Контрольоване: Так Ні

Якщо "так", уточніть:

Відкрите: Так Ні

Просте "сліпе": Так Ні

Подвійне "сліпе": Так Ні

З паралельними групами: Так Ні

Перехресне: Так Ні

Інше: Так Ні

Якщо "так", уточніть:

Укажіть препарат порівняння:

інший(і) ЛЗ Так Ні

плацебо Так Ні

інше Так Ні

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 КВ²⁰:

Первинна оцінка тривалості КВ (роки і місяці)²¹:

в Україні	роки	місяці
у всіх країнах, де проводиться КВ	роки	місяці

²⁰ Якщо не зазначено в протоколі КВ.

²¹ З моменту підписання інформованої згоди першим суб'єктом дослідження до дати останнього візиту останнього суб'єкту дослідження.

Н. Групи суб'єктів дослідження

Віковий діапазон:		
<input type="checkbox"/> Молодше 18 років Якщо "так", уточніть: <input type="checkbox"/> Внутрішньоутробний <input type="checkbox"/> Недоношені немовлята (що народилися на терміні вагітності не більше 37 тижнів) <input type="checkbox"/> Новонароджені (до 27-го дня життя) <input type="checkbox"/> Немовлята (з 28-го дня життя - 24 міс.) <input type="checkbox"/> Діти (2 роки - 11 років) <input type="checkbox"/> Малолітні (12 - 14 років) <input type="checkbox"/> Неповнолітні (14 - 18 років)	<input type="checkbox"/> Дорослі (18 - 65 років)	<input type="checkbox"/> Літнього віку (старші 65 років)
Стать:		
<input type="checkbox"/> Жіноча	<input type="checkbox"/> Чоловіча	
Групи суб'єктів дослідження		
Здорові добровольці	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Пацієнти	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
Вразливі групи суб'єктів дослідження:		
жінки дітородного віку	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
вагітні	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
жінки у період лактації	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
суб'єкти досліджування в критичному стані	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
суб'єкти досліджування, які не в змозі особисто дати інформовану згоду на участь у КВ	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
інші	Якщо "так", уточніть: <input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні
	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 КВ²² (якщо воно відрізняється від передбачуваного стандартного лікування при даному патологічному стані):		
Уточніть:		

²² Якщо раніше не зазначено в протоколі КВ.

I. Запропоновані дослідники та місця проведення КВ в Україні

I.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)
I.2. Дослідник-координатор в Україні, якщо є:	
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	
I.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:	
I.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	
	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> 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:	

J. МОЗ/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

K. 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 ²³	Перелік документів
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Супровідний лист
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Заява встановленого зразка
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Копія документу про отриману наукову консультацію з класифікації лікарського засобу передової терапії строгого регуляторного органу (за наявності)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Письмове підтвердження одержання номера EUCTR (за його наявності)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Брошура дослідника
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Індивідуальна реєстраційна форма (крім міжнародних КВ)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Копія висновку комісії з питань етики при ЛПЗ (за наявності)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Довіреність спонсора з чітко делегованими повноваженнями (у випадку, якщо заявником не є спонсор)
Інформація щодо протоколу клінічного випробування²³		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Протокол КВ з усіма поправками (за наявності)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Синопис протоколу КВ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Експертна оцінка клінічного випробування (якщо є)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Підписані та датовані CV відповідальних дослідників/дослідників у кожному місці проведення клінічного випробування
Інформація щодо ДЛЗ²³		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Опис змісту маркування державною мовою
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Відповідні дозволи, що поширюються на КВ або препарати, що мають особливі характеристики (якщо є), наприклад радіофармацевтичні препарати (якщо необхідно)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TSE-сертифікат (якщо необхідно)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Сертифікат серії / відповідності ДЛЗ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Повне ДДЛЗ/IMPD
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Спрощене ДДЛЗ/IMPD
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Коротка характеристика ЛЗ
Інформація щодо допоміжного лікарського засобу / лікарського засобу супутньої терапії / розчинника		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Опис змісту маркування державною мовою
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Сертифікат серії / відповідності ЛЗ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Повне досьє ЛЗ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Спрощене досьє ЛЗ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Коротка характеристика ЛЗ
Інформація для суб'єктів дослідження²³		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Форма інформованої згоди
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Інша письмова інформація для суб'єкта дослідження (щоденник, опитувальники, картки для суб'єктів дослідження, перелічіть відповідне).
Документи, що характеризують ЛПЗ, відповідального дослідника/дослідника та МПВ²³		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Заява відповідального дослідника/дослідника)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Інформація про ЛПЗ та МПВ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Підписана та датована CV відповідального дослідника/дослідника
Інформація щодо фінансування²³		

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Документи, що встановлюють розмір та умови виплат (крім страхових) (якщо необхідно)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Інші документи

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

Л. 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 N 95; "Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань", затвердженого наказом МОЗ України 23 вересня 2009 року N 690.	
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 (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	Заявник, що подає заяву до комісії з питань етики при ЛПЗ
Дата:	Дата:
Підпис:	Підпис:
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) друківаними літерами:	Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) друківаними літерами:

(додаток 4 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06.05.2014 р. N 304, у редакції наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2014 р. N 966, від 10.03.2026 р. N 302)

Додаток 5
до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

ПОВНЕ ДОСЬЄ ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Повне досьє на досліджуваній лікарській засіб містить інформацію за такими розділами:

1. Лікарська речовина (для лікарських препаратів, що містять більше однієї лікарської речовини, інформація надається в повному обсязі щодо кожної з них):

загальна інформація;

виробництво;

характеристика;

контроль лікарської речовини;

стандартні зразки або речовини;

система упаковки/закупорки;

стабільність.

2. Лікарський препарат:

опис і склад лікарського препарату;

фармацевтична розробка;

виробництво;

контроль допоміжних речовин;

контроль лікарського препарату;

стандартні зразки і речовини;

система упаковки/закупорки;

стабільність.

3. Доповнення:

технічні засоби й устаткування;

оцінка безпечності щодо сторонніх мікроорганізмів;

нові допоміжні речовини;

розчини для відновлення та розчинники.

4. Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані:

фармакодинаміка;

фармакокінетика;

токсикологія.

5. Дані по клінічному вивченню (якщо проводилось):

клінічна фармакологія;

клінічна фармакокінетика;

вплив на людину;

оцінка користі та ризику.

6. Якщо окремі частини документації не включені до матеріалів, у відповідному місці слід зазначити причину відсутності інформації під відповідним заголовком.

7. Для лікарських препаратів тваринного походження має бути надана така додаткова інформація:

дані щодо виду, віку, раціону тварин, від яких отримана сировина;

дані про характер (категорію) тканини, з якої одержується сировина для виробництва лікарського засобу, з точки зору її небезпеки щодо вмісту пріонів;

технологічна схема обробки сировини із зазначенням екстрагентів, температурного режиму;

методи контролю вихідної сировини, включаючи методи виявлення пріонів у кінцевому продукті (за потреби).

Додаток 6
до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів
та експертизи матеріалів клінічних випробувань

Заява відповідального дослідника

Я, _____,
(прізвище, ім'я, по батькові)

що працюю _____,
(зазначити місце роботи та посаду)

прошу дозволити мені взяти участь у клінічному випробуванні: _____
(зазначити назву клінічного випробування та кодований номер протоколу клінічного випробування)

Я ознайомлений з умовами протоколу клінічного випробування та маю відповідний професійний рівень, можливість залучати кваліфікованих співробітників та/або інших фахівців (за необхідності). Крім того, маю можливість використовувати необхідні приміщення та устаткування протягом усього клінічного випробування для проведення його належним чином.

Я ознайомлений з чинними нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань, з вимогами Належної клінічної практики (GCP).

Я підтверджую, що клінічне випробування буде розпочате тільки за умови наявності договірно-правових відносин між усіма юридичними та фізичними особами, залученими до проведення клінічного випробування, відповідно до вимог законодавства*.

Я зобов'язуюсь надати всю необхідну інформацію щодо клінічного випробування до комісії з питань етики при ЛПЗ.

Я не маю конфлікту інтересів.

Я надаю згоду на використання моїх персональних даних (прізвище, ім'я, по батькові, посада, науковий ступінь, місце роботи) представниками Міністерства охорони здоров'я України та Центру, що можуть бути розміщені на їх офіційних сайтах.

Відповідальний дослідник:

(П. І. Б.)

(підпис)

(дата)

* При цьому складовими кошторису таких клінічних випробувань передбачаються витрати на утримання приміщень і амортизацію обладнання, на придбання витратних матеріалів, на оплату праці всіх фахівців, які беруть участь у клінічному випробуванні, тощо.

Зворотний бік

Візи погодження:

1. Керівник лікувально-профілактичного закладу (заповнюється обов'язково)

(посада керівника та найменування ЛПЗ)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по
батькові)

(дата)

_____ (посада керівника та найменування ВМНЗ)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (дата)

(додаток 6 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2015 р. N 639)

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

Інформація про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування

Кодований номер протоколу клінічного випробування (далі - КВ):

1. Загальна інформація про ЛПЗ та місце проведення КВ:

1.1. ЛПЗ, де планується проведення КВ:
1.2. Місцезнаходження ЛПЗ:
1.3. П. І. Б. керівника ЛПЗ, контактний телефон, факс, e-mail:
1.4. Місце проведення КВ (наприклад, відділення, відділ ¹):
1.5. П. І. Б. завідуючого відділенням/відділом, контактний телефон, факс, e-mail:
1.6. Вкажіть номер діючої на дату надання інформації ліцензії ЛПЗ на медичну практику (ксерокопія додається) ² :
1.7. Підпункт виключено

¹ Вказати повну назву відділення, відділу.

² Наявність обов'язкова.

Якщо до проведення КВ залучається кафедра вищого медичного навчального закладу (далі - ВМНЗ), заповніть позиції 1.8 - 1.13

1.7. ВМНЗ:
1.8. Місцезнаходження ВМНЗ:
1.9. П. І. Б. ректора, контактний телефон, факс, e-mail:
1.10. Кафедра ВМНЗ:
1.11. П. І. Б. завідуючого кафедрою, контактний телефон, факс, e-mail:
1.12. Наявність договору про співпрацю між ВМНЗ та ЛПЗ, де розташована кафедра, та строк його дії: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; строк дії:

2. Відповідальний дослідник¹:

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

¹ Додайте CV відповідального дослідника.

3. Характеристика ЛПЗ, у якому планується проведення КВ:

3.1. Лікування у ЛПЗ пацієнтів із захворюванням, яке відповідає протоколу КВ:
 так; ні;

Якщо відповідь "так", зазначте:

можливість стаціонарного лікування пацієнтів із захворюванням, яке відповідає протоколу клінічного випробування: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; <input type="checkbox"/> інше:
профіль пацієнтів:
можливість амбулаторного лікування, наявність поліклініки: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; <input type="checkbox"/> інше:
можливість лікування пацієнтів в умовах денного стаціонару (за необхідності): <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; <input type="checkbox"/> інше:

можливість надання невідкладної допомоги (відділення реанімації / інтенсивної терапії):

так; ні; інше:

Якщо відповідь "ні" у вищезазначених пунктах, зазначте, яким чином буде відбуватися спостереження за пацієнтами на весь термін, передбачений протоколом клінічного випробування:

3.2. Зазначте наявність у ЛПЗ:

місця зберігання матеріалів клінічного дослідження під час КВ: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; <input type="checkbox"/> інше:
місця зберігання досліджуваного ЛЗ: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; <input type="checkbox"/> інше:
місця архівування матеріалів КВ після його завершення: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; <input type="checkbox"/> інше:

4. Інформація про проведення клінічних випробувань у ЛПЗ на момент заповнення¹:

Код (номер) протоколу КВ та фаза	Профіль пацієнтів	Стан (етап) КВ (планується, триває, завершено), заплановані терміни проведення	Дата та номер протоколу засідання Державного експертного центру МОЗ України, коли затверджено КВ

¹ Вказувати тільки активні на даний момент клінічні випробування.

5. Лабораторно-інструментальне забезпечення

5.1. Зазначте, які лабораторії будуть залучатися до даного КВ:

№ з/п	Найменування лабораторії

5.2. Яке інструментально-діагностичне обладнання буде використовуватися при проведенні КВ відповідно до протоколу КВ:

у ЛПЗ:

в інших установах¹:

¹ Якщо планується використовувати інструментально-діагностичне обладнання в інших установах, до початку КВ необхідно укласти договір з іншою установою та зберігати його у файлі дослідника.

6. Наявність комісії з питань етики при ЛПЗ (дата створення, номер наказу):

7. Інші відомості про діяльність ЛПЗ:

Відповідальний дослідник

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

_____ (підпис)

Керівник ЛПЗ

_____ (дата, підпис)

_____ (прізвище, ім'я, по батькові)

М. П.

Додаток 8
до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОЧАТОК КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ

ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Кодований номер протоколу клінічного випробування, привласнений спонсором клінічного випробування:
Номер EudraCT ¹ (за його наявності):
Повна назва клінічного випробування:
Висновок Державного експертного центру МОЗ України надано: Дата --/--/---- (ДД/ММ/РРРР)
Погодження Комісії з питань етики при ЛПЗ надано: Дата --/--/---- (ДД/ММ/РРРР)

¹ EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) - Європейська база даних клінічних випробувань.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЯВНИКА (відмітьте відповідні пункти)

Повідомлення про початок клінічного випробування до Державного експертного центру МОЗ України	Повідомлення про початок клінічного випробування до комісії з питань етики при ЛПЗ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Спонсор клінічного випробування <input type="checkbox"/>	Спонсор клінічного випробування <input type="checkbox"/>
Офіційний представник спонсора клінічного випробування <input type="checkbox"/>	Офіційний представник спонсора клінічного випробування <input type="checkbox"/>
Особа або організація, уповноважена спонсором клінічного випробування для подання даного повідомлення. У цьому випадку 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	Особа або організація, уповноважена спонсором клінічного випробування для подання даного повідомлення. У цьому випадку 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

Початок клінічного випробування в Україні

Дата включення першого дослідженого в Україні	(ДД/ММ/РРРР) --/--/----
Вкажіть місце проведення клінічного дослідження, де був включений перший досліджуваний: Назва: Місцезнаходження: Відповідальний дослідник:	

Я, що нижче підписався(лась), цим підтверджую (від особи спонсора клінічного випробування), що надана вище інформація є достовірною

ЗАЯВНИК, що подає повідомлення про початок клінічного випробування до Державного експертного центру МОЗ України: Дата: Підпис: Прізвище, ім'я, по батькові (друкованими літерами):	ЗАЯВНИК, що подає повідомлення про початок клінічного випробування до комісії з питань етики при ЛПЗ: Дата: Підпис: Прізвище, ім'я, по батькові (друкованими літерами):
---	--

ПЕРЕЛІК
АСПЕКТІВ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ, ЩОДО ЯКИХ СПОНСОР КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ МАЄ
ВНЕСТИ СУТТЄВІ ПОПРАВКИ

1. Поправки, пов'язані з протоколом клінічного випробування:

мета дослідження;

дизайн дослідження;

кодовий номер і версія протоколу клінічного випробування;

інформована згода;

процедура набору пацієнтів;

показники ефективності;

графік добору проб для лабораторних тестів;

доповнення або виключення тестів або показників;

віковий діапазон суб'єктів дослідження;

критерії включення;

критерії виключення;

моніторинг безпеки;

тривалість впливу досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів);

поправки дозування досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів);

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.

2. Поправки, пов'язані з організацією клінічного випробування:

зміна відповідального дослідника або залучення нового відповідального дослідника / місця проведення клінічного випробування;

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 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.

3. Поправки, пов'язані з досліджуванним лікарським засобом

Поправки даних щодо якості досліджуваного лікарського препарату, що стосуються:

поправки назви або коду досліджуваного лікарського засобу;

матеріалу первинного пакування*;

виробника(ів) діючої речовини*;

виробничого процесу діючої речовини*;

специфікацій діючої речовини*;

виробництва лікарського засобу*;

специфікації лікарського засобу*;

специфікацій допоміжних речовин у тих випадках, які здатні вплинути на дію лікарського засобу*;

терміну зберігання, уключаючи збереження після першого розкриття і розведення*;

суттєвих змін складу досліджуваного лікарського засобу*;

умов зберігання*;

методик досліджень діючої речовини*;

методик досліджень лікарського засобу*;

методик досліджень нефармакопейних допоміжних речовин*;

зміни маркування досліджуваного лікарського засобу*.

* Відповідні поправки надаються тільки до Державного експертного центру МОЗ України.

4. Поправки даних доклінічних фармакологічних і токсикологічних досліджень у випадках, що стосуються поточних клінічних випробувань (тобто зміна оцінки співвідношення ризик/користь). Наприклад, щодо:

результатів нових фармакологічних досліджень;

нової інтерпретації існуючих фармакологічних досліджень;

результатів нових токсикологічних досліджень;

нової інтерпретації існуючих токсикологічних досліджень;

результатів нових досліджень лікарських взаємодій.

5. Поправки в клінічному випробуванні, а також даних, що відображають досвід застосування препарату людиною, що є важливими для поточних клінічних випробувань (тобто зміна оцінки співвідношення ризик/користь)

Наприклад, щодо:

безпеки, пов'язаної з клінічним випробуванням або досвідом застосування досліджуваного лікарського препарату;

результатів нових клінічних/фармакологічних досліджень;

нової інтерпретації існуючих клінічних/фармакологічних досліджень;

нових даних з досвіду застосування досліджуваного лікарського засобу;

нової інтерпретації існуючих даних щодо досвіду застосування досліджуваного лікарського засобу.

(додаток 9 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 10.03.2026 р. N 302)

Додаток 10
до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів
та експертизи матеріалів клінічних випробувань
(пункт 1.4 глави 1 розділу X)

СУПРОВІДНИЙ ЛИСТ

до заяви до центрального органу виконавчої влади щодо суттєвих поправок:

до заяви для одержання погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо суттєвих поправок:

_____ (заявник)

надає суттєву поправку на експертизу/оцінку морально-етичних та правових аспектів
(необхідне підкреслити)

_____ (повна назва клінічного випробування)

Кодований номер протоколу клінічного випробування:

Досліджуваний лікарський засіб (назва):

Спонсор клінічного випробування:

Підстави для визначення поправок як суттєвих:

Інша важлива інформація (якщо є):

Заявник/дослідник

_____ (прізвище, ім'я, по батькові
(друкованими літерами))

_____ (дата)

_____ (підпис)

(додаток 10 у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 18.12.2014 р. N 966)

Додаток 11
до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів
та експертизи матеріалів клінічних випробувань
(пункт 1.4 глави 1 розділу X)

ЗАЯВА

про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЛПЗ суттєвої поправки

А. Ця форма є загальною для заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади (далі - МОЗ) і погодження комісією з питань етики при ЛПЗ.

Укажіть відповідну мету в клітинці нижче.

ЗАЯВА ПРО СУТТЄВУ ПОПРАВКУ:	<input type="checkbox"/>
ЗАЯВА ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ ПОГОДЖЕННЯ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЛПЗ:	<input type="checkbox"/>
ПОВІДОМЛЕННЯ З МЕТОЮ ТІЛЬКИ ІНФОРМУВАННЯ:	
ЦЕНТРУ	<input type="checkbox"/>
КОМІСІЇ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЛПЗ	<input type="checkbox"/>

A1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ (якщо суттєва поправка стосується більше ніж одного протоколу клінічного випробування для конкретного досліджуваного лікарського засобу, спонсор клінічного випробування може зробити узагальнене повідомлення Центру та комісії з питань етики при ЛПЗ за умови, що в супровідному листі та заяві зазначено перелік усіх протоколів клінічних випробувань, яких стосується поправка)

Повна назва клінічного випробування:
Кодований номер протоколу клінічного випробування, привласнений спонсором клінічного випробування клінічного випробування, версія і дата:
Номер EudraCT ¹ (за його наявності):

¹ EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) - Європейська база даних клінічних випробувань.

A2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОПРАВКИ

Поправки до протоколу клінічного випробування	<input type="checkbox"/>	Якщо відзначено цей пункт, вказати кодовий номер поправки, привласнений спонсором клінічного випробування, версію і дату
Поправки до початкової заяви про одержання висновку/погодження	<input type="checkbox"/>	Якщо відзначено даний пункт, то вказати кодовий номер поправки, привласнений спонсором клінічного випробування, версію і дату

V. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ, ЩО ПОДАЄ ДАНУ ЗАЯВУ

V1. 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:
V2. 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:

C. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАЯВНИКА (позначте відповідну клітинку)

C1. Заява до МОЗ	<input type="checkbox"/>	C2. Заява до комісії з питань етики при ЛПЗ	<input type="checkbox"/>
Спонсор клінічного випробування	<input type="checkbox"/>	Спонсор клінічного випробування	<input type="checkbox"/>
Офіційний представник спонсора клінічного випробування	<input type="checkbox"/>	Офіційний представник спонсора клінічного випробування	<input type="checkbox"/>
Особа або організація, уповноважена спонсором клінічного випробування для подання даної заяви. У цьому випадку вкажіть:	<input type="checkbox"/>	Особа або організація, уповноважена спонсором клінічного випробування для подання даної заяви. У цьому випадку вкажіть:	<input type="checkbox"/>
найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи:		найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи:	
П. І. Б. контактної особи:		П. І. Б. контактної особи:	
місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи;		місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи:	
контактний телефон:		контактний телефон:	
факс:		факс:	
адресу електронної пошти:		адресу електронної пошти:	

D. ТИП ПОПРАВОК (позначте відповідну клітинку)

Ці поправки належать переважно до вже прийнятих термінових заходів для забезпечення безпеки	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Причини внесення поправки:				
поправки, пов'язані з безпекою або благополуччям суб'єкта дослідження	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
зміни в інтерпретації наукової документації/значення випробування	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
зміни в складі досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів)	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
зміни в організації проведення або керівництві клінічного випробування	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
зміна або включення додаткового місця проведення клінічного випробування/відповідального(их) дослідника(ів), дослідника-координатора	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
зміна спонсора клінічного випробування, його офіційного представника, заявника	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
зміни в розподілі основних обов'язків під час проведення клінічного випробування	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
якщо "так", уточніть:				
інша зміна	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
якщо "так", уточніть:				
інший випадок	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
якщо "так", уточніть:				
Зміст поправки:				
зміни до інформації, зазначеної у заяві	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
поправки до протоколу клінічного випробування	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
зміни до інших документів	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
якщо "так", уточніть:				
інший випадок	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
якщо "так", уточніть:				

E. ПРИЧИНИ ВНЕСЕННЯ ПОПРАВОК (зазначити в скороченій формі)**F. КОРОТКИЙ ОПИС ПОПРАВОК****G. ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ, ПРИКЛАДЕНИХ ДО ЗАЯВИ**

Надайте документи, що стосуються цієї заяви, та/або (у відповідних випадках) чіткі посилання на інші документи, що вже були надані. Надайте точні посилання на всі зміни в нумерації окремих сторінок, старий і новий варіанти текстів. Позначте відповідну(і) клітинку(и).

<input type="checkbox"/>	Супровідний лист, у якому зазначено тип поправки і причину(и) її (їх) унесення
<input type="checkbox"/>	Короткий виклад суті внесеної поправки
<input type="checkbox"/>	Перелік змінених документів (ідентифікація, версія, дата)
<input type="checkbox"/>	Сторінки зі старим і новим формулюваннями (за можливості)
<input type="checkbox"/>	Додаткова інформація
<input type="checkbox"/>	Нова версія файла у форматі Word і копія первинної заяви з відзначеними зміненими даними (за можливості)

ПІДПИС ТА ІМ'Я ЗАЯВНИКА

Я, що підписався(лась) нижче, цим підтверджую (від імені спонсора клінічного випробування), що (непотрібне закреслити): наведена в цій заявці інформація є достовірною; клінічне випробування буде проводитися відповідно до протоколу клінічного випробування, законодавства і принципів Належної клінічної практики (GCP); вважаю, що є підстави для впровадження запропонованих змін	
ЗАЯВНИК, що подає цю заяву до МОЗ	ЗАЯВНИК/ДОСЛІДНИК, що подає цю заяву до комісії з питань етики при ЛПЗ:
Дата:	Дата:
Підпис:	Підпис:
П. І. Б. (друкованими літерами):	П. І. Б. (друкованими літерами):

(додаток 11 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2014 р. N 966)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ЗАВЕРШЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Ідентифікація клінічного випробування

Кодований номер протоколу клінічного випробування, привласнений спонсором клінічного випробування:
Номер EudraCT ¹ (за його наявності):
Повна назва клінічного випробування:

¹ EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) - Європейська база даних клінічних випробувань.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЯВНИКА (відмітьте відповідні пункти)

Повідомлення про завершення клінічного випробування до Державного експертного центру МОЗ України <input type="checkbox"/>	Повідомлення про завершення клінічного випробування до комісії з питань етики при ЛПЗ <input type="checkbox"/>
Спонсор клінічного випробування <input type="checkbox"/>	Спонсор клінічного випробування <input type="checkbox"/>
Офіційний представник спонсора клінічного випробування <input type="checkbox"/>	Офіційний представник спонсора клінічного випробування <input type="checkbox"/>
Особа або організація, уповноважена спонсором клінічного випробування для подання даного <input type="checkbox"/>	Особа або організація, уповноважена спонсором клінічного випробування для подання даного <input type="checkbox"/>
повідомлення. У цьому випадку 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	повідомлення. У цьому випадку 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; дослідника, відповідального за подання даного повідомлення; дослідника-координатора (для багаточетрового клінічного випробування за наявності); <input type="checkbox"/> відповідального дослідника (для одноцентрового клінічного випробування). <input type="checkbox"/>
	Якщо повідомлення подає дослідник, укажіть: П. І. Б.; місце проживання; контактний телефон; факс; адресу електронної пошти

Завершення клінічного випробування			Дата завершення клінічного випробування (ДД/ММ/РРРР)
Завершення клінічного випробування тільки в Україні	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні	
Завершення всього клінічного випробування у всіх країнах, де воно проводилося	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні	
Завершення клінічного випробування є достроковим	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні	
Якщо "так", заповніть відповідні поля:			
Яка(і) причина(и) дострокового завершення клінічного випробування:			
безпе́чність	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні	
низька ефективність	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні	
клінічне випробування не почалося	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні	
інше	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні	
Якщо "так", уточніть:			
Число пацієнтів, які продовжують отримувати терапію до моменту дострокового завершення клінічного випробування в Україні:			
Стисло опишіть у додатку (у довільній формі): обґрунтування дострокового завершення клінічного випробування; передбачене спостереження за пацієнтами, що отримують терапію в момент тимчасового призупинення клінічного випробування або його дострокового завершення; вплив дострокового завершення клінічного випробування на оцінку результатів клінічного випробування та загальну оцінку ризиків та очікуваної користі від застосування досліджуваного лікарського засобу			
Я, що нижче підписався(лась), цим підтверджую, що надана вище інформація є достовірною			

Додаток 13

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

ПЕРІОДИЧНИЙ ЗВІТ ПРО СТАН ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ

Направляється до:

Державного експертного центру МОЗ України Комісії з питань етики при ЛПЗ

1. Інформація про клінічне випробування (далі - КВ)

Кодований номер протоколу КВ, привласнений спонсором клінічного випробування:
Фаза КВ:
Повна назва КВ:
Спонсор клінічного випробування КВ:
Офіційний представник спонсора клінічного випробування в Україні з метою проведення даного КВ (найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи, П. І. Б. контактної особи, контактний телефон, факс, адреса електронної пошти)
Висновок Державного експертного центру МОЗ України надано (дата (дд/мм/рррр) та номер протоколу засідання):
Погодження комісії з питань етики при ЛПЗ надано (дата (дд/мм/рррр) та номер протоколу засідання):
Якщо в КВ вносилися суттєві поправки, надайте інформацію по кожній з них (номер, дата, Висновок Центру та погодження комісії з питань етики при ЛПЗ)

2. Дати початку та завершення КВ

Чи почалося випробування в Україні <input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ
Якщо "НІ", то з яких причин:
Якщо "ТАК", то:
Дата включення першого пацієнта (здорового добровольця) в Україні (дд/мм/рррр)
Дата включення останнього пацієнта (здорового добровольця) ¹ в Україні (дд/мм/рррр)
Дата завершення клінічного випробування в Україні (дд/мм/рррр)

¹ Дата підписання його інформованої згоди.

² Дата завершення клінічного випробування або планованого завершення для поточних клінічних випробувань, якщо ця дата змінилася з моменту подачі заяви.

3. Інформація про місця проведення клінічного випробування, заявлені для проведення даного КВ в Україні:

Номер місця проведення клінічного випробування, привласнений спонсором клінічного випробування	Ідентифікація місця проведення клінічного випробування (назва, місцезнаходження, відповідальний дослідник)	Статус: (1) ініційоване та набраний хоча б один пацієнт; (2) ініційоване, але не набрано жодного пацієнта; (3) у резерві/чекає ініціації; (4) вилучено/вибуло/закрито без ініціації; (5) вилучено/вибуло/закрито після ініціації

4. Інформація про суб'єктів дослідження в Україні:

Номер місця проведення клінічного дослідження, привласнений спонсором клінічного випробування	Кількість суб'єктів дослідження в місці проведення клінічного випробування:				
	скриновано	рандомізовано	продовжують участь у клінічному випробуванні	завершили участь у клінічному випробуванні	Вибуло ¹

¹ Для суб'єктів дослідження, що вибули, вкажіть причини: (1) - відкликання інформованої згоди пацієнтом; (2) - безпека; (3) - низька ефективність; (4) - інші причини.

5. Інформація щодо підозрюваних серйозних непередбачуваних побічних реакцій в Україні:

Номер місця проведення	Підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції (інформація повинна містити щонайменше: код суб'єкта дослідження, код

клінічного випробування, привласнений спонсором клінічного випробування	випадку, дати початку та завершення, діагноз, наслідки):

6. Інформація щодо суттєвих відхилень¹ від протоколу клінічного випробування в Україні:

Номер місця проведення клінічного випробування, привласнений спонсором клінічного випробування	Суттєві відхилення від протоколу клінічного випробування (інформація повинна містити щонайменше: короткий опис суті відхилення, дату, код суб'єкта дослідження, наслідки / вжиті заходи):

¹ Обов'язковими для звітування є всі суттєві відхилення, які стосуються безпеки суб'єктів дослідження.

7. Інша важлива інформація (за наявності)

8. Інформація про особу, що подає звіт (П. І. Б., місце роботи та займана посада, контактний телефон):

9. Дата складання звіту, підпис:

Додаток 14
до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

СТРУКТУРА ЗАКЛЮЧНОГО ЗВІТУ ПРО ПРОВЕДЕНЕ КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Додаток 14 виключено
(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 березня 2026 року N 302, у зв'язку з цим додатки 15, 16 вважати додатками 14, 15)

Додаток 14
до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань

ВИМОГИ ДО СКЛАДАННЯ ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНУ НЕПЕРЕДБАЧУВАНУ СЕРЬОЗНУ ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ

1. Ідентифікація клінічного випробування

Ідентифікація клінічного випробування (кодований номер протоколу клінічного випробування, привласненого спонсором клінічного випробування, за наявності - номер EU-CTR¹).

2. Інформація про суб'єкта дослідження

2.1. Ідентифікаційний номер суб'єкта дослідження.

2.2. Підпункт 2.2 пункту 2 виключено

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 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.

5. Інформація про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію

5.1. Повний опис реакції.

5.2. Дата та час початку реакції.

5.3. Дата та час припинення або тривалість реакції.

5.4. Інформація про відміну та повторне призначення підозрюваного лікарського засобу.

5.5. Місце розвитку реакції (клініка, поліклініка, вдома).

5.6. Наслідок: інформація про видужання або будь-які наслідки, будь-які проведені специфічні тести та/або лікування та їх результати.

У разі смерті - її причина та коментарі щодо можливого причинно-наслідкового зв'язку з підозрюваним досліджуваним лікарським засобом.

5.7. Будь-яка інша інформація, що може бути корисна для оцінки підозрюваної непередбачуваної серйозної побічної реакції (супутні захворювання, алергологічний анамнез, алкогольна залежність).

6. Дані про дослідника, що надав первинну інформацію

6.1. П. І. Б.

6.2. Місце проведення дослідження.

6.3. Контактний номер телефону.

6.4. Займана посада.

7. Інформація про спонсора клінічного випробування/заявника та адміністративні дані

7.1. Дата даного повідомлення.

7.2. Джерело інформації.

7.3. Дата отримання повідомлення спонсором клінічного випробування/заявником.

7.4. Країна, де виникла реакція.

7.5. Тип повідомлення (первинне, додаткове).

7.6. Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи; місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи.

7.7. П. І. Б., займана посада, контактний номер телефону та факс контактної особи, відповідальної за подання інформації про побічні реакції.

7.8. Номер випадку непередбачуваної серйозної побічної реакції, наданий спонсором клінічного випробування/заявником (номер має бути єдиним для первинного та наступних повідомлень про один і той самий випадок).

(додаток 14 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 10.03.2026 р. N 302)

Додаток 15
до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів
та експертизи матеріалів клінічних випробувань

ВИМОГИ ДО СТРУКТУРИ ОНОВЛЮВАНОВОГО ЗВІТУ З БЕЗПЕКИ ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ЩО ПЕРЕБУВАЄ У СТАДІЇ РОЗРОБКИ (ДАЛІ - DSUR) (DSUR - Development Safety Update Report)

Зміст DSUR складається з 20 розділів:

1. Вступ.

2. Міжнародний ліцензійний/реєстраційний статус.

3. Заходи, прийняті з причин безпеки в звітний період.

4. Зміни у референтній інформації з безпеки.
5. Перелік клінічних випробувань, які проводяться чи завершені у звітний період.
6. Оцінка кумулятивної експозиції (загального впливу):
 - 6.1. Кумулятивна експозиція у програмі розробки.
 - 6.2. Експозиція пацієнта (вплив на пацієнта) на основі маркетингового досвіду.
7. Дані в переліках та зведених таблицях:
 - 7.1. Референтна інформація.
 - 7.2. Переліки серйозних побічних реакцій за звітний період.
 - 7.3. Кумулятивні/загальні зведені таблиці серйозних побічних явищ.
8. Важливі результати клінічних випробувань за звітний період:
 - 8.1. Завершені клінічні випробування.
 - 8.2. Клінічні випробування, які проводяться.
 - 8.3. Довгостроковий контроль (спостереження).
 - 8.4. Інше терапевтичне використання досліджуваного лікарського засобу.
 - 8.5. Нові дані з безпеки, пов'язані з комбінованими методами лікування.
9. Дані з безпеки, отримані під час неінтервенційних випробувань.
10. Інша інформація з безпеки у контексті клінічних випробувань.
11. Дані з безпеки на основі маркетингового досвіду.
12. Неклінічні дані.
13. Література.
14. Інші DSURs.
15. Відсутність ефективності.
16. Інформація, специфічна для регіону.
17. Інформація, яка надійшла пізніше.
18. Сумарна оцінка безпеки:
 - 18.1. Оцінка ризиків.
 - 18.2. Питання співвідношення користі-ризиків.
19. Резюме важливих ризиків.
20. Висновки.

(Порядок у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 р. N 523)
