

"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 ISRCTN¹, код US NCT²) за наявності:

Для будь-якого перекладу протоколу КВ необхідно вказувати ту саму дату і версію, що зазначені в оригінальному документі.

Номер EU-CTR³ (за наявності):

Номер ISRCTN⁴ (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 багаточентрового 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.

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 KB

У цьому розділі необхідно надати інформацію про кожний лікарський засіб (далі - ЛЗ), що використовується у KB. У підрозділи D1 - D7 внесіть інформацію про досліджуваний лікарський засіб (далі - ДЛЗ). Якщо при проведенні KB 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 KB. 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 KB (зазначайте порядкові номери, починаючи з 1):

Інформація відносно ЛЗ за номером:

Досліджуваний лікарський засіб (ДЛЗ)

Досліджуваний лікарський засіб, що використовується як препарат порівняння

Допоміжний лікарський засіб

Лікарський засіб супутньої терапії

Лікарський засіб (розчинник), що використовується для розчинення (розведення чи відновлення) ЛЗ

D.1. Статус ДЛЗ в KB

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 (вказати 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 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")

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 (протоколи, брошури 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.

Д.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 FICH¹⁷

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 стратегій оцінки та зменшення ризиків для КВ першого застосування на людині.

D.4 ДЛЗ соматичної клітинної терапії

Походження клітин: Аутологічне Алогенне Ксеногенне Якщо "так", опишіть опис джерела походження клітин:	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Ні <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:

Так

Ні

Якщо "так", вкажіть джерело клітин:

Аутологічне:

Так

Ні

Алогенне:

Так

Ні

Ксеногенне:

Так

Ні

Якщо "так", надайте опис та організм походження клітин:

Опишіть тип клітин (гемопоетичні, стовбурові клітини, або інше):

Так

Ні

D.6 ДЛЗ тканинної інженерії

Походження клітин реконструйованих тканин:

Аутологічне

Так

Ні

Алогенне

Так

Ні

Ксеногенне

Так

Ні

Якщо "так", надайте опис та організм походження клітин

Тип Клітин:

Стовбурові клітини

Так

Ні

Диференційовані клітини

Так

Ні

Якщо "так", надайте опис та тип клітин (кератиноцити, фібробласти, хондроцити):

Інше:

Якщо "так", опишіть:

Так

Ні

D.7 Комбінований ЛЗ передової терапії

Надайте короткий опис ДЛЗ з медичним виробом:

Назва медичного виробу?

Так

Ні

Чи наявна можливість імплантації?

Чи ДЛЗ з медичним виробом має в наявності:

Чи має медичний виріб CE маркування?

Так

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.

E. 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 ділянок. Цей розділ також може бути застосований до модифікованих допоміжних лікарських засобів, виробничі ділянки яких залучені до процесу виробництва в межах КВ та не охоплені реєстраційним посвідченням.

Відповідальний за випуск готового до КВ ДЛЗ (зазначте необхідне нижче):

Виробнича ділянка 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
ділянки 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				<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> 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"/>	
Фармакоекономіка				<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"/> Пошукове терапевтичне	<input type="checkbox"/> Підтвердне терапевтичне	<input type="checkbox"/> Післяреєстраційне інтервенційне випробування (фаза IV)	КВ: <input type="checkbox"/> дослідження біоеквівалентності	

<input type="checkbox"/> Чи є дослідження першим введенням ЛЗ людині	випробування (фаза II)	випробування (фаза III)	<input type="checkbox"/> з оцінки терапевтичної еквівалентності <input type="checkbox"/> порівняльне фармакодинамічне дослідження <input type="checkbox"/> фармакокінетичне дослідження
--	------------------------	-------------------------	---

Малоінтервенційне КВ

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'єкта 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'єкта дослідження.

Н. Групи суб'єктів дослідження

Віковий діапазон:

Молодше 18 років

Якщо "так", уточніть:

Внутрішньоутробний

Недоношені немовлята (що народилися на терміні вагітності не більше 37 тижнів)

Новонароджені (до 27-го дня життя)

Немовлята (з 28-го дня життя - 24 міс.)

Діти (2 роки - 11 років)

Малолітні (12 - 14 років)

Неповнолітні (14 - 18 років)

Дорослі
(18 - 65 років)

Літнього віку
(старші 65 років)

Стать:

Жіноча Чоловіча**Групи суб'єктів дослідження**

Здорові добровольці

 Так Ні

Пацієнти

 Так Ні**Вразливі групи суб'єктів дослідження:**

жінки дітородного віку

 Так Ні

вагітні

 Так Ні

жінки у період лактації

 Так Ні

суб'єкти досліджування в критичному стані

 Так Ні

суб'єкти досліджування, які не взмозі особисто дати інформовану згоду на участь у КВ

 Так Ні

Якщо "так", уточніть:

інші

 Так 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

Так 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

К. 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.

L. Підпис заявника

<p>Я, що підписався(лась) нижче, цим підтверджую (від імені спонсора клінічного випробування), що (непотрібне закреслити):</p> <p>наведена в цій заяві інформація є правильною;</p> <p>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.</p> <p>вважаю, що є підстави для проведення клінічного випробування;</p> <p>зобов'язуюся повідомити Центр та комісію з питань етики при ЛПЗ про фактичну дату початку клінічного випробування (відразу після того, як вона стане відома);</p> <p>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</p>	
<p>Заявник, що подає заяву до МОЗ</p>	<p>Заявник, що подає заяву до комісії з питань етики при ЛПЗ</p>
<p>Дата:</p>	<p>Дата:</p>
<p>Підпис:</p>	<p>Підпис:</p>
<p>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) друкованими літерами:</p>	<p>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) друкованими літерами:</p>

_____".

14. Пункт 2 додатка 7 до цього Порядку викласти у такій редакції:

"2. Відповідальний дослідник1:
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
Займана посада:

Контактний номер телефону:
Адреса електронної пошти:

¹ Додайте CV відповідального дослідника."

15. У додатку 9 до цього Порядку:

1) після абзацу шістнадцятого пункту 1 доповнити абзацами сімнадцятим та вісімнадцятим такого змісту:

"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;"

У зв'язку з цим абзац сімнадцятий вважати абзацом дев'ятнадцятим;

2) після абзацу п'ятого пункту 2 доповнити абзацами шостим - восьмим такого змісту:

"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;"

У зв'язку з цим абзац шостий вважати абзацом дев'ятим.

16. Додаток 14 до цього Порядку виключити.

У зв'язку з цим додатки 15, 16 вважати додатками 14, 15 відповідно.

17. У додатку 14 до цього Порядку:

1) в абзаці другому пункту 1 слова "номер EudraCT" замінити словами "номер EU-CTR";

2) підпункт 2.2 пункту 2 виключити.

У зв'язку з цим підпункти 2.3 - 2.6 вважати відповідно підпунктами 2.2 - 2.5 відповідно;

3) у підпункті 3.10 пункту 3:

в абзаці першому слово "Розкодування" замінити словом "Розсліплення";

в абзаці четвертому підпункті 3.10 слова "супутні лікарські засоби" замінити словами "лікарські засоби супутньої терапії";

примітку 1 викласти у такій редакції:

"

¹ EU-CTR (European Union Clinical Trials Register) - Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.";

4) в абзаці другому пункту 4 слова "Для супутніх лікарських засобів" замінити словами "Для лікарських засобів супутньої терапії".

18. У тексті цього Порядку та додатках до нього слово "ЦОВВ" замінити словом "МОЗ" відповідно.

**В. о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО