

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

від _____ № _____

Зміни

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

1. У розділі III:

1) пункт 3.5 викласти в такій редакції:

«3.5. Усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦОВВ, отримання витягу з протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення договору про страхування життя і здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством.»;

2) пункт 3.7 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Кожне клінічне випробування лікарського засобу повинне бути зареєстровано в загальнодоступній базі даних до включення першого досліджуваного.»;

3) пункт 3.12 викласти в такій редакції:

«3.12. На будь-якому етапі клінічного випробування або після його завершення Центр може провести клінічний аудит клінічного випробування на предмет дотримання Належної клінічної практики (GCP) відповідно до розділу XIII цього Порядку».

2. Пункт 1.4 розділу IV викласти в такій редакції:

«1.4. При виникненні будь-якої побічної реакції, що може потенційно відповідати критеріям страхового випадку, відповідальний дослідник/дослідник має невідкладно, але не пізніше ніж протягом двох календарних днів з дати отримання інформації про виникнення побічної реакції, інформувати про це спонсора.».

3. У розділі VII:

1) підпункт 7.1.8 пункту 7.1 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Заявник/спонсор клінічного випробування здійснює в одних і тих самих умовах контроль якості лікарського засобу, що вивчається, і препарату порівняння та надає власний документ, що підтверджує якість досліджуваного лікарського засобу, підписаний уповноваженою особою з якості.»;

2) абзац другий пункту 7.6 викласти в такій редакції:

«Рішенням про проведення клінічного випробування затверджується назва клінічного випробування, код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор, заявник, особа, якій спонсор або заявник делегував повноваження на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів, відповідальний дослідник, місце проведення дослідження, перелік досліджуваних лікарських засобів, препаратів порівняння та супутніх матеріалів.».

4. У розділі VIII:

1) підпункт 8.4.3 пункту 8.4 викласти у такій редакції:

«8.4.3 Протокол клінічного випробування лікарського засобу з усіма наявними поправками до нього, що повинен містити інформацію, наведену у розділі 6 Належної клінічної практики (GCP), а також коротке викладення змісту (синопис) протоколу клінічного випробування українською мовою.»;

2) пункт 8.4 доповнити підпунктом 8.4.15 такого змісту:

«8.4.15. Копію сертифіката до договору страхування відповідальності замовника/заявника на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваного.».

5. Абзац перший пункту 9.1 розділу IX викласти в такій редакції:

«Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного рішення ЦОВВ, витягу з протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження цього клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством.».

6. У розділі X:

1) пункт 1.4 викласти в такій редакції:

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

2) абзац другий пункту 3.3 викласти в такій редакції:

«3.3. Комісія з питань етики розглядає суттєві поправки протягом 15 календарних днів з дати отримання повного пакета документів. Про прийняте рішення комісія з питань етики при ЛПЗ письмово повідомляє відповідального дослідника».

7. У додатку 6 до цього Порядку після слів: «Я не маю конфлікту інтересів» доповнити новим абзацом такого змісту:

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

8. У додатку 7 до цього Порядку:

1) пункт 1.7 викласти в такій редакції:

«1.7. Вкажіть номер діючого на дату надання інформації акредитаційного сертифіката ЦОВВ для ЛПЗ (ксерокопія додається)^{3, 4}»;

2) розділ 1 доповнити виноскою 4 такого змісту:

«⁴У разі проведення випробування біоеквівалентності із залученням здорових добровольців вказується та додається за наявності.».

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної
продукції**

С. Бородін