

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

Зміст положень чинного Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690	Зміни, що пропонуються проектом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»
III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань	III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань
3.5. Усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦОВВ, отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення договору про страхування життя і здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством.	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) або договору страхування відповідальності замовника (спонсора)/заявника на випадок завдання шкоди життю та здоров'ю досліджуваного (пацієнта, здорового добровольця) у порядку, передбаченому законодавством.
3.7. Планування, проведення та звітність усіх клінічних випробувань, у тому числі досліджень з оцінки біоеквівалентності, здійснюються з дотриманням вимог та принципів Належної клінічної практики (GCP).	3.7. Планування, проведення та звітність усіх клінічних випробувань, у тому числі досліджень з оцінки біоеквівалентності, здійснюються з дотриманням вимог та принципів Належної клінічної практики (GCP). Кожне клінічне випробування лікарського засобу повинно бути зареєстровано в загальнодоступній базі даних до включення першого досліджуваного. Внесення клінічного випробування до бази даних носить

	інформаційний характер та не повинно перешкоджати його проведенню.
3.12. На будь-якому етапі клінічного випробування або після його завершення Центр може провести клінічний аудит клінічного випробування відповідно до розділу XIII цього Порядку.	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.
IV. Основні вимоги до захисту досліджуваних	IV. Основні вимоги до захисту досліджуваних
1.4. При виникненні будь-якої побічної реакції, що може розцінюватися як страховий випадок, 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.	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.
V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ / місця проведення клінічного випробування	V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ / місця проведення клінічного випробування
5.1. Дослідники, які братимуть участь у клінічному дослідженні, повинні: - мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю; - бути обізнаними з міжнародними вимогами належної клінічної практики та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань в Україні, зокрема брати участь у відповідних семінарах, які проводить Центр; - працювати в ЛПЗ, де планується проведення клінічного випробування (у разі якщо відповідальний дослідник / дослідник є працівником кафедри вищого медичного навчального закладу, необхідна наявність договору про	

співпрацю між вищим медичним навчальним закладом та ЛПЗ); дослідники, які будуть залучатися до проведення клінічних випробувань І фази та біоеквівалентності лікарських засобів, крім основних навичок, повинні мати досвід проведення клінічних випробувань, що підтверджується інформацією, наведеною в автобіографіях (curriculum vitae).	
5.2. ЛПЗ залучається до проведення клінічного дослідження у разі, якщо: - при ЛПЗ створена та діє комісія з питань етики; - наявна необхідна база для надання екстреної медичної допомоги досліджуваним у разі виникнення ускладнень під час проведення клінічного випробування (для стаціонарів - наявність реанімаційного відділу або відділення / блоку інтенсивної терапії або палат(и) / ліжок інтенсивної терапії); - у підрозділах ЛПЗ (лабораторії, відділенні функціональної діагностики), які можуть залучатися до проведення клінічних випробувань, регулярно здійснюється метрологічний контроль засобів вимірювальної техніки у строки і в порядку, що передбачені законодавством; - є умови для зберігання досліджуваних лікарських засобів (відповідно до умов зберігання, зазначених при маркуванні лікарських засобів чи у протоколі клінічного дослідження) та документації, яка належить до клінічного дослідження; - є можливість залучати необхідну кількість досліджуваних відповідно до протоколу клінічного дослідження; - первинна медична документація (медична карта стаціонарного хворого / амбулаторного хворого) ведеться відповідно до вимог законодавства та є можливості її зберігання (у архівному приміщенні) не менше ніж 15 років	

після завершення клінічного випробування.	
5.3. ЛПЗ може залучатися до проведення клінічного дослідження I фази та біоеквівалентності лікарських засобів у разі, якщо ЛПЗ відповідає вимогам, наведеним у пункті 5.2 цього розділу, а також наявні: окремі палати для досліджуваних - здорових добровольців та умови, необхідні для цілодобового спостереження за їх станом; окрема маніпуляційна, кімната-їдальня та санітарна кімната для досліджуваних; умови зберігання біологічних зразків при проведенні клінічних випробувань.	
5.4. Лабораторія для проведення фармакокінетичних досліджень, що залучається до клінічних випробувань, повинна відповідати вимогам Належної лабораторної практики (GLP).	
	5.5. ЛПЗ, який проводить клінічні дослідження біоеквівалентності лікарських засобів надає до Центру, за наявності, акредитаційний сертифікат, виданий ЦОВВ.».
VII. Експертиза матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу	VII. Експертиза матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу
7.1.8. Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний для клінічного випробування. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) досліджуваного лікарського засобу - документ, що видається виробником і супроводжує кожен серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за специфікацією).	
Якщо під час клінічного випробування буде використана інша серія досліджуваного лікарського засобу, який ввозиться в Україну, то заявник клінічного випробування повинен в строк	

до 10 календарних днів після завершення митного оформлення досліджуваного лікарського засобу надати в Центр сертифікат даної серії разом із супровідним листом.	
	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.
7.6. За результатами проведеної експертизи Центр надає ЦОВВ Висновок: позитивний, негативний. На підставі Висновку Центру ЦОВВ приймає рішення про проведення клінічних випробувань або про відмову в проведенні клінічних випробувань із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в проведенні клінічного випробування. Строк прийняття рішення ЦОВВ - не більше 5 робочих днів.	
Рішенням про проведення клінічного випробування затверджуються назва клінічного випробування, код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор, заявник, місце проведення дослідження, перелік досліджуваних лікарських засобів, препаратів порівняння та супутніх матеріалів.	Рішенням про проведення клінічного випробування затверджуються 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.
VIII. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування	VIII. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування
8.4.3. Коротке викладення змісту (синопсис) протоколу	8.4.3. Протокол клінічного випробування лікарського

клінічного випробування українською мовою.	засобу з усіма наявними поправками до нього, що повинен містити інформацію, наведену у розділі 6 Належної клінічної практики (GCP), викладені мовою оригіналу, та коротке викладення змісту (синопис) протоколу клінічного випробування українською мовою.
8.4.14. Інструкцію спонсора/заявника для відповідального дослідника/дослідника щодо дій у разі виникнення події, що може бути трактована як страховий випадок під час проведення клінічного випробування відносно завдання можливої шкоди здоров'ю та життю досліджуваних.	
	8.4.15. Копію сертифіката до договору страхування відповідальності замовника (спонсора)/заявника на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваного (пацієнта, здорового добровольця).
8.8. Про прийняте рішення комісія з питань етики письмово повідомляє заявника.	
ІХ. Проведення клінічного випробування	ІХ. Проведення клінічного випробування
9.1. Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного рішення ЦОВВ, 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.	9.1. Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного рішення ЦОВВ, витягу з протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження цього клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) або договору страхування відповідальності замовника (спонсора)/заявника на випадок нанесення

	шкоди життю та здоров'ю досліджуваного (пацієнта, здорового добровольця) у порядку, передбаченому законодавством.»
Спонсор (контрактна дослідницька організація за дорученням спонсора) укладає із ЛПЗ договори щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів відповідно до вимог законодавства.	
Якщо в клінічному випробуванні бере участь науково-дослідна установа або вищий навчальний медичний заклад, що не мають своєї клінічної бази, у такому випадку має бути передбачено підписання тристороннього договору між спонсором (контрактною дослідницькою організацією за дорученням спонсора) та ЛПЗ і науково-дослідною установою або вищим навчальним медичним закладом.	
Оплата додатково виконаної роботи / наданих послуг відповідальних дослідників / дослідників, яка не пов'язана із виконанням ними своїх посадових обов'язків у ЛПЗ, або науково-дослідної установи, або вищого медичного навчального закладу III - IV рівнів акредитації здійснюється спонсором або контрактною дослідницькою організацією (за дорученням спонсора) на підставі окремого договору, що укладається з відповідальним дослідником / дослідником (за потреби - із співдослідниками) відповідно до вимог законодавства.	
Цим договором має бути передбачено чітке розмежування функцій ЛПЗ та відповідального дослідника / дослідника / співдослідника, що повинні виконуватися ним у свій неробочий	

час та пов'язані, як правило, з виконанням інтелектуальної роботи (аналітичної, інформаційної, експертно-консультативної, складання звітів клінічного випробування тощо). Якщо під час виконання такої роботи / надання послуг відповідальний дослідник / дослідник / співдослідник використовують матеріально-технічну базу ЛПЗ, відповідні витрати ЛПЗ мають бути відшкодовані ЛПЗ спонсором (контрактною дослідницькою організацією за дорученням спонсора) відповідно до укладеного ним договору з ЛПЗ, який, зокрема, повинен містити окреме положення про таке зобов'язання спонсора (контрактної дослідницької організації за дорученням спонсора), або відповідальним дослідником / дослідником / співдослідником за окремим договором, укладеним між ним та ЛПЗ.	
	Ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів може здійснюватися особою, відмінною від заявника чи спонсора, на підставі документів, які підтверджують наявність зв'язку між таким суб'єктом господарювання (імпортером) та відповідним клінічним випробуванням, а саме: довіреність або належним чином укладений договір зі спонсором або заявником клінічного випробування, або виробником незареєстрованих лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, що призначені для використання в межах проведення цього клінічного випробування.
Х. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування	
1. Внесення поправок під час проведення клінічного випробування	

1.4. Для затвердження суттєвої поправки заявник подає до ЦОВВ супровідний лист за формою, наведеною в додатку 10 до цього Порядку, заяву про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЛПЗ суттєвої поправки за формою, наведеною в додатку 11 до цього Порядку; витяги з документів, що містять стару і нову редакції 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 в клінічне випробування, можливі наслідки для оцінки результатів клінічного випробування.	1.4. Для затвердження суттєвої поправки заявник подає до ЦОВВ супровідний лист за формою, наведеною в додатку 10 до цього Порядку, заяву про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЛПЗ суттєвої поправки за формою, наведеною в додатку 11 до цього Порядку, а до Центру подає матеріали суттєвої поправки, витяги з документів, що містять стару і нову редакції 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.
3.3. Для проведення погодження суттєвих поправок відповідальний дослідник подає до комісії з питань етики заяву та інформацію згідно з вимогами пункту 1.4 глави 1 цього розділу.	
Комісія з питань етики розглядає суттєві поправки протягом 10 календарних днів з дати отримання повного пакета документів. Про прийняте рішення комісія з питань етики при ЛПЗ письмово повідомляє відповідального дослідника/дослідника.	Комісія з питань етики при ЛПЗ 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.
Додаток 6 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань	Додаток 6 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань
Заява відповідального дослідника	Заява відповідального дослідника
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, вчений ступінь, місце роботи) представниками Міністерства охорони здоров'я України та Центру, що можуть бути розміщені на їх офіційних сайтах.

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

Т.М.Лясковський