



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів», який розроблено відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проєкт наказу на 141 арк.
2. Матеріали до проєкту наказу на 6 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 27 арк.

**Заступник Міністра**

**Едем АДАМАНОВ**

Людмила Ярмо  
2000685



АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/6666/2-25 від 25.02.2025  
Підписання КЕП Адаманов Едем Бекірович  
3FAA9288358EC003040000000D1E3A008FBCD900

Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/6666/2-25 від 25.02.2025





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_

### Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

Відповідно до частин першої та дев'ятої статті 12 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469- IX «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з урахуванням вимог Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною, Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС, Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Співтовариства щодо дозволу та нагляду за лікарськими засобами для використання людьми та ветеринарією та засновує Європейське агентство з лікарських засобів, Директиви Комісії 2005/28/ЄС від 08 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорт таких продуктів, та з метою врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів та оцінки експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;



2) Вимоги до форми та змісту інформованої згоди на участь у проведенні клінічних досліджень (випробувань);

3) Типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження (випробування).

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026.

3. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

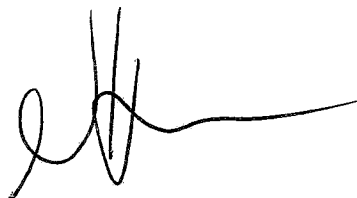
1) подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

4. Контроль за виконання цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

5. Цей наказ набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

**Порядок  
проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів**

**I. Загальні положення**

1. Цей Порядок встановлює основні вимоги до проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів в Україні, в тому числі лікарських засобів передової терапії, що включають як складову частину тканини та/або клітини, комбінованих лікарських засобів передової терапії, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), а також до випробувань біодоступності / біоеквівалентності, міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань).

2. Цей Порядок поширюється на всі види клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії, за винятком неінтервенційних досліджень.

Цей Порядок не поширюється на клінічні дослідження (випробування):  
цільної крові людини;

алогенних, аутологічних, ксеногенних трансплантатів, що є мінімально оброблені та призначені для виконання тієї ж функції (функцій) в організмі реципієнта як у донора (гомологічне використання) і застосовуються та регулюються в лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я в рамках медичних процедур переливання (трансфузії) або трансплантації;

незмінених, з огляду на свої біологічні характеристики, гемопоетичних стовбурових клітин / клітин-попередників з пуповинної крові, периферичної крові або кісткового мозку, що застосовуються для формування та поповнення лімфогематопоетичної системи.

Діяльність, пов'язана з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин / клітин-попередників, здійснюється відповідно до Закону України «Про

застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Порядку отримання та надання гемопостичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 року № 257.

3. Орган державного контролю приймає рішення про проведення клінічних досліджень (випробувань) та суттєвої(их) поправки(вок) до протоколу клінічних досліджень (випробувань), включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), змін до них, а також здійснює інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

4. Органом державного контролю за бажанням заявника надаються безкоштовно консультації з питань планування та проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії.

5. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

1) білок – будь-який полімер альфа-амінокислоти зі специфічною визначеною послідовністю, розмір якої перевищує 40 амінокислот. Коли два або більше амінокислотних ланцюгів у амінокислотному полімері пов'язані один з одним у спосіб, який зустрічається в природі, розмір полімеру амінокислоти базуватиметься на загальній кількості амінокислот у цих ланцюгах і не обмежуватиметься кількістю амінокислот у безперервній послідовності;

2) біодоступність – швидкість та ступінь, з якими діюча речовина або її активний компонент абсорбується (усмоктується) з лікарської форми і стає доступною в місці дії;

3) близькі родичі – фізичні особи, природний зв'язок між якими ґрунтується на походженні один від одного або від спільних предків і має правове значення у випадках, передбачених законодавством;

4) брошура дослідника – реферативний виклад доклінічних та клінічних даних про досліджуваний лікарський засіб, які мають значення для його вивчення у людини;

5) відповідальний (головний) дослідник – дослідник, який є відповідальним керівником групи дослідників, які проводять клінічне дослідження (випробування) на місці проведення клінічних досліджень (випробувань);

6) гомологічне використання (однакова основна функція/функції) – використання за концепцією того, що основні функції клітин або тканин у пацієнта однакові або дуже подібні до їхніх функцій у донора;

7) дослідник / співдослідник – лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила Належної клінічної практики (далі – GCP) та відповідні нормативно-правові акти. Дослідник

відповідає за проведення у місці дослідження клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу. Якщо клінічне дослідження (випробування) проводиться групою дослідників у певному місці проведення дослідження, один із дослідників визначається відповідальним керівником дослідницької групи і має статус відповідального (головного) дослідника;

8) дострокове завершення клінічного дослідження (випробування) – передчасне припинення клінічного дослідження (випробування) з будь-якої причини до виконання умов, зазначених у протоколі клінічного дослідження (випробування);

9) допоміжний лікарський засіб – лікарський засіб, який використовується для потреб клінічного дослідження (випробування), як описано в протоколі клінічного дослідження, але не як досліджуваний лікарський засіб (до них можуть належати лікарські засоби, що використовуються як порятунк, як провокаційні агенти, для оцінки кінцевих точок у клінічному дослідженні (випробуванні), для фонового лікування). Допоміжні лікарські засоби не повинні включати супутні лікарські засоби;

10) дос'є досліджуваного лікарського засобу (далі – ДДЛЗ) – інформація щодо якості кожного досліджуваного лікарського засобу, у тому числі препаратів порівняння та плацебо (за наявності), а також дані доклінічних досліджень та відомості про попередні клінічні дослідження (випробування) або клінічне застосування досліджуваного лікарського засобу;

11) експертиза матеріалів клінічного дослідження (випробування) та змін до них – попередня та спеціалізована експертизи документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу з метою прийняття рішення органом державного контролю про проведення клінічного дослідження (випробування) або затвердження суттєвої(их) поправки(вок);

12) завершення клінічного дослідження (випробування) – останній візит останнього суб'єкта дослідження або пізніше, як визначено в протоколі клінічного дослідження (випробуванні);

13) законні представники – батьки, усиновлювачі, батьки-вихователі, прийомні батьки, опікуни, піклувальники, представники закладів, які виконують обов'язки опікунів та піклувальників;

14) заявник клінічного дослідження (випробування) – спонсор клінічного дослідження (випробування) або уповноважена спонсором клінічного дослідження (випробування) на проведення клінічного випробування фізична або юридична особа, яка подає до органу державного контролю та комісії з питань етики заяви про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу, затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження (випробування) та визначеного пакету документів (матеріали клінічного дослідження (випробування)), що додається до заяви;

15) ідентифікаційний код суб'єкта дослідження / номер – унікальний ідентифікатор, що присвоюється дослідником кожному суб'єкту дослідження

для забезпечення його анонімності та використовується замість прізвища, власного ім'я та по батькові (за наявності) та/або ініціалів у матеріалах клінічного дослідження (випробування);

16) індивідуальна реєстраційна форма (далі – ІРФ) – документ в паперовій або електронній формі, призначений для внесення в нього всієї передбаченої протоколом клінічного дослідження (випробування) інформації, яка підлягає передачі спонсору клінічного дослідження (випробування), щодо кожного суб'єкта дослідження;

17) інспектування клінічного дослідження (випробування) – дії посадових осіб органу державного контролю щодо проведення процедури офіційної перевірки матеріалів (документів) клінічного дослідження (випробування), приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження (випробування) і які можуть міститися у закладі охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), лабораторіях, приміщеннях спонсора клінічного дослідження (випробування) або контрактно-дослідницької організації або на інших об'єктах, які доцільно перевірити;

18) інформована згода – рішення взяти участь у конкретному клінічному дослідженні (випробуванні), яке має бути задокументовано у паперовій або електронній формі, датоване та підписане власноруч або електронним підписом, приймається добровільно після належного інформування про характер клінічного дослідження (випробування), його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем, другим з подружжя); у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна читати, вона дає усну згоду в присутності щонайменше одного неупередженого свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді у паперовій або електронній формі;

19) комісія з питань етики – незалежний орган, що діє при ЗОЗ, де проводяться клінічні випробування, що складається з медичних і немедичних працівників, відповідальність яких полягає в захисті прав, безпеки і благополуччя осіб, залучених до клінічного випробування (суб'єктів дослідження – пацієнтів, здорових добровольців), та наданні публічних гарантій такого захисту шляхом, серед іншого, висловлювання думки щодо протоколу клінічного дослідження (випробування), дослідників, а також щодо методів і документів, які будуть використані для інформування суб'єктів дослідження та отримання їхньої інформованої згоди, та погодження проведення клінічного дослідження (випробування).

Комісія з питань етики проводить оцінку етичних аспектів та погоджує проведення клінічного дослідження (випробування) у заявленому спонсором клінічного дослідження (випробування) місці проведення дослідження, що розташовується на базі ЗОЗ, при якому створена і діє ця комісія;

20) контрактна дослідницька організація – фізична або юридична особа, яка в рамках угоди зі спонсором клінічного дослідження (випробування) виконує одну чи більше його функцій (повноважень) у клінічному дослідженні (випробуванні) й діє на підставі доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями;

21) комбіновані лікарські засоби передової терапії – лікарські засоби передової терапії, що містять один або декілька медичних виробів, як невід'ємну частину препарату. Комбінований лікарський засіб передової терапії має відповідати наступним умовам: має включати як невід'ємну частину препарату один чи декілька медичних виробів або один чи декілька активних імплантованих медичних виробів; його частина, представлена клітинами або тканинами, має містити життєздатні клітини або тканини, або його частина, представлена клітинами або тканинами, що містить нежиттєздатні клітини або тканини, має бути здатна виявляти в організмі людини дію, яку можна вважати первинною стосовно дії зазначених пристроїв;

22) місце проведення випробування (далі – МПВ) – місце, де безпосередньо проводиться основна діяльність, пов'язана з клінічним дослідженням (випробуванням) (включення суб'єкта дослідження, лікування, спостереження), у ЗОЗ;

23) монітор – особа, призначена спонсором клінічного дослідження (випробування) або контрактною дослідницькою організацією, яка контролює проведення клінічного дослідження (випробування) відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування);

24) моніторинг – нагляд за ходом клінічного випробування та забезпечення його проведення, збору даних та звітності відповідно до протоколу, стандартних операційних процедур (далі – СОП), правил GCP і застосовних нормативних вимог; моніторинг є частиною процесу контролю якості в клінічних випробуваннях;

25) небажане (побічне) явище – будь-який несприятливий медичний прояв у хворого чи суб'єкта дослідження, який отримує лікарський засіб, що не обов'язково має причинний зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу.

Небажаним (побічним) явищем є будь-яка несприятлива та ненавмисна ознака (у тому числі зміна лабораторних даних), симптом або захворювання, які збігаються за часом із застосуванням суб'єктом дослідження лікарського засобу, незалежно від того, пов'язано це з прийомом лікарського засобу чи ні;

26) неупереджений свідок – фізична особа, яка є незалежною та не бере участь у клінічному дослідженні (випробуванні), на яку не можуть чинити тиск учасники клінічного дослідження (випробування), і яка у разі якщо суб'єкт дослідження чи його законний представник не вміють або не можуть читати, присутня під час отримання інформованої згоди й зачитує текст форми інформованої згоди та іншу інформацію, надану суб'єкту дослідження та/або його законному представнику;



27) первинні медичні документи – оригінальні документи, дані і записи в паперовій або в електронній формі (включаючи документи, що створені, зберігаються та передаються з використанням електронної інформаційної системи) (наприклад, медичні карти стаціонарних хворих, медичні карти амбулаторних хворих, лабораторні записи, службові записки, щоденники суб'єктів дослідження або опитувальники, журнали видачі лікарських засобів, роздруківки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, мікрофіші, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгенівські знімки, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики), осіб, які беруть участь у клінічному дослідженні (випробуванні);

28) попередня експертиза – перевірка комплектності та повноти даних у документах (матеріалах) заявленого клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження (випробування) відповідно до вимог цього Порядку;

29) поправка (модифікація) до протоколу клінічного дослідження (випробування) – письмовий опис змін або формальне роз'яснення тексту протоколу клінічного дослідження (випробування);

30) початок клінічного дослідження (випробування) – перша дія щодо включення потенційного суб'єкта дослідження для участі у конкретному клінічному дослідженні (випробуванні), (підписання форми інформованої згоди, якщо протоколом не передбачено іншого);

31) протокол клінічного дослідження (випробування) – документ, який описує цілі, дизайн, методологію, процедури, статистичні аспекти та організацію клінічного дослідження (випробування), а також, як правило, раніше отримані дані щодо досліджуваного лікарського засобу та обґрунтування клінічного дослідження (випробування). Термін «протокол» охоплює послідовні версії протоколу з суттєвими поправками до протоколу клінічного дослідження (випробування);

32) серйозне небажане (побічне) явище – будь-який несприятливий медичний випадок або ефект, який при застосуванні будь-якої дози призводить до смерті, загрожує життю, вимагає госпіталізації або продовження наявної госпіталізації, призводить до стійкої або значної інвалідності чи недієздатності, або є вродженою аномалією чи вродженою вадою;

33) 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).

34) спеціалізована експертиза – оцінка відповідності та аналіз якості документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу з метою прийняття рішення щодо проведення клінічного дослідження

(випробування) або затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження (випробування);

35) супутній лікарський засіб (concomitant medications / con-med) – лікарський засіб або біологічний продукт, відмінний від досліджуваного лікарського засобу, який приймається суб'єктом дослідження під час клінічного дослідження (випробування), які не мають відношення до клінічного дослідження (випробування) та до його дизайну;

36) суттєві маніпуляції – маніпуляції, яких зазнали клітини або тканини, щоб були досягнуті біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості, необхідні для регенерації, відновлення чи заміни, для яких вони призначені. Суттєві маніпуляції – маніпуляції, виконані в умовах промислового виробництва, включають, але не обмежуються, наприклад: культивування (культура клітин); диференціювання клітин чи тканин *in vitro*; генетична модифікація; ферментативна дисоціація / розщеплення тканин; поміщення клітин у медичний пристрій та отримання клітин або тканин зі зміненими характеристиками. Маніпуляції, такі як розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, розділення популяцій клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація, не вважаються суттєвими;

37) суттєва поправка (модифікація) – будь-яка зміна будь-якого аспекту клінічного дослідження (випробування), яка має суттєвий вплив на безпеку або права суб'єктів дослідження, та/або на достовірність та надійність даних, отриманих під час клінічного дослідження (випробування), що втілюється після прийняття відповідного рішення органом державного контролю та, якщо застосовно, комісією з питань етики.

Суттєві поправки, зокрема такі як додавання місця проведення випробування або зміна головного дослідника в місці проведення клінічного випробування, можуть бути впроваджені, лише якщо вони були схвалені відповідно до процедури, викладеної в цьому Порядку;

38) тимчасове зупинення клінічного дослідження (випробування) – припинення проведення клінічного дослідження (випробування), не передбачене протоколом клінічного дослідження, з наміром спонсора клінічного дослідження (випробування) про його продовження;

39) уповноважена особа з якості (виробника) – фізична особа, призначена виробником, що відповідає кваліфікаційним вимогам щодо базової освіти, рівня знань та досвіду роботи, встановленим ліцензійними умовами, та яка відповідає за гарантію того, що кожна серія лікарського засобу вироблена з дотриманням основних принципів належної виробничої практики, проконтрольована відповідно до специфікацій на препарат і дає дозвіл на реалізацію або на клінічні дослідження кожної серії лікарського засобу.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про

лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469 - IX, Сімейному кодексі України, Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 Технічному регламенті щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755, та інших нормативно-правових актах у сфері проведення клінічного дослідження та обігу лікарських засобів.

## **II. Загальні принципи проведення клінічних досліджень (випробувань)**

1. Усі клінічні дослідження (випробування) проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження. Клінічні дослідження (випробування) проводяться у разі, якщо очікувані ризики оцінено в контексті очікуваної користі для суб'єкта дослідження, теперішніх та майбутніх суб'єктів дослідження і в результаті такої оцінки встановлено, що очікувана користь переважає над наявними ризиками.

2. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів, крім неінтервенційних досліджень, проводяться у ЗОЗ всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідно до правил GCP, як науково-дослідницька робота за участю людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінювання їх клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів та/або виявлення небажаних реакцій.

3. Усі особи, які долучаються до проведення клінічного дослідження (випробування), повинні мати належну освіту, професійну підготовку й досвід для виконання функцій та обов'язків, пов'язаних з клінічним дослідженням (випробуванням).

4. Вибір дослідників та ЗОЗ / МПВ покладається на спонсора клінічного дослідження (випробування). Вимоги до дослідників та ЗОЗ / МПВ наведено в розділі IV цього Порядку.

Спонсор клінічного дослідження (випробування) делегує у письмовій формі будь-які або всі свої функції фізичній або юридичній особі, яка діє за його дорученням (наприклад, офіційному представнику - афілійованій особі, контрактній дослідницькій організації, імпортеру). При цьому спонсор клінічного дослідження (випробування) залишається відповідальним за делеговану функцію, в тому числі стосовно безпеки суб'єктів дослідження та за надійність і достовірність даних, отриманих у клінічному дослідженні (випробуванні).

5. У клінічному дослідженні (випробуванні), яке ініційовано більше ніж одним спонсором клінічного дослідження (випробування), останні є співспонсорами даного клінічного дослідження (випробування), які зобов'язані виконувати свої обов'язки, передбачені цим Порядком, якщо інше не зазначено у договорі, укладеному між співспонсорами клінічного дослідження

(випробування). Якщо у даному договорі не зазначено хто із співспонсорів клінічного дослідження (випробування) є відповідальним за проведення клінічного дослідження (випробування), відповідальними за проведення клінічного дослідження (випробування) стають всі співспонсори клінічного дослідження (випробування).

Співспонсори клінічного дослідження (випробування) самостійно визначають хто із них є відповідальним за дотримання процедури отримання рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічного дослідження (випробування) відповідно до вимог цього Порядку, а хто – є основною контактною особою для комунікації із суб'єктами дослідження, дослідниками та органом державного контролю зі всіх питань, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження (випробування).

6. Спонсор клінічного дослідження (випробування) або уповноважена спонсором клінічного дослідження (випробування) особа зобов'язана перед початком інтервенційного клінічного дослідження (випробування) укласти від імені спонсора клінічного дослідження (випробування) договір страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження (випробування) на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження під час їх участі у клінічному дослідженні (випробуванні) відповідно до вимог Закону України «Про страхування».

7. Забезпечення конфіденційності документів, що можуть ідентифікувати суб'єкта дослідження та його участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях) є необхідною умовою для захисту прав суб'єкта дослідження.

8. Планування, проведення, документування та звітність усіх клінічних досліджень (випробувань), у тому числі досліджень з оцінки біоеквівалентності, здійснюються з дотриманням вимог та правил GCP.

Інформація про кожне клінічне дослідження (випробування) в Україні до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, визначеної у протоколі клінічного дослідження (випробування) як початок клінічного дослідження (випробування), вноситься органом державного контролю до Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

Спонсор клінічного дослідження (випробування) здійснює моніторинг процесу проведення клінічного дослідження (випробування) з метою перевірки, що права, безпека та благополуччя суб'єктів дослідження захищені, а дані, які повідомлені, є надійними і достовірними та клінічне дослідження (випробування) відповідає вимогам цього Порядку. Ступінь і характер моніторингу визначається спонсором клінічного дослідження (випробування) враховуючи особливості клінічного випробування.

9. Якщо досліджуваний лікарський засіб належить до наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, проведення клінічного дослідження (випробування) здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про

наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», та з урахуванням положень цього Порядку.

10. Для забезпечення якості усіх аспектів клінічного дослідження (випробування) використовується система СОП.

11. Реєстрація, обробка і збереження отриманої під час клінічного дослідження (випробування) інформації має забезпечувати коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних, незалежно від форми створення, з можливістю використання електронної інформаційної системи спонсора клінічного дослідження (випробування), способу передачі та зберігання.

Перелік основних документів клінічного дослідження (випробування), які зберігаються у ЗОЗ / МПВ та у спонсора клінічного дослідження (випробування), наведений у додатку 1 до цього Порядку. Документи, передбачені додатком 1 до цього Порядку, зберігаються 25 років після завершення клінічного дослідження (випробування) в архіві в паперовій та/або електронній формі.

12. Виробництво та зберігання досліджуваного лікарського засобу та допоміжних лікарських засобів, а також поводження з ним здійснюються з дотриманням вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469- IX «Про лікарські засоби», Належної виробничої практики (далі – GMP), GCP, Належної лабораторної практики (далі – GLP), Належної тканинної практики (далі – GTP / cGTP), Настанови «Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії» (СТ-Н МОЗУ 42- 4.9:2020).

13. Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу наведені у розділі V цього Порядку. Досліджуваний лікарський засіб використовується тільки відповідно до затвердженого протоколу клінічного дослідження (випробування).

На упаковках зареєстрованих допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалах, які відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування) застосовуються у клінічному дослідженні (випробуванні), зазначається додаткове маркування відповідно до розділу V цього Порядку, щоб відмежувати їх від інших лікарських засобів та супутніх матеріалів, які знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України.

До зареєстрованого допоміжного лікарського засобу належать лікарські засоби, зареєстровані в Україні та/або дозволені в державах-членів Європейського Союзу відповідно до Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС № 2001/83 від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною, Регламенту ЄС № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року встановлюючи процедури Союзу щодо дозволу та нагляду за лікарськими засобами для використання людиною та засновуючи Європейське агентство з лікарських засобів, або в інших країнах зі строгими регуляторними органами, незалежно від змін у його маркуванні. Якщо відсутні зареєстровані допоміжні

лікарські засоби, необхідні для проведення клінічного випробування (дослідження), в протоколі клінічного випробування (дослідження) обґрунтовується можливість використання в клінічному випробуванні (дослідженні) незареєстрованих допоміжних лікарських засобів.

14. Посадовими особами органу державного контролю проводиться інспектування клінічного дослідження (випробування), щодо дотримання вимог GCP відповідно до розділу XII цього Порядку:

до початку, під час проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу або після його завершення;

під час проведення державної реєстрації лікарського засобу;

під час дії державної реєстрації лікарського засобу.

15. З метою перевірки відповідності вимогам GMP посадовими особами органу державного контролю за наявності обґрунтованих підстав проводиться інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу.

16. Проведення інспектування клінічного дослідження (випробування) та виробництва досліджуваного лікарського засобу не перешкоджає початку проведення клінічного дослідження (випробування).

17. Забороняється проведення клінічних досліджень (випробувань) у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів через зародкову лінію.

### **III. Основні вимоги до захисту суб'єктів дослідження**

#### **1. Загальні положення про захист суб'єктів дослідження**

1. Захист суб'єктів дослідження забезпечується шляхом оцінки співвідношення «ризик/користь» перед проведенням клінічного дослідження (випробування), в тому числі на підставі попередніх проведених досліджень, та під час проведення клінічного дослідження (випробування) шляхом вжиття обґрунтованих заходів, направлених на захист суб'єктів дослідження органом державного контролю та комісією з питань етики.

2. Забезпечується особливий захист повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб.

Повнолітні особи, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітні недієздатні чи обмежено дієздатні особи, включаються в клінічне дослідження (випробування) тільки тоді, коли є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе безпосередню користь пацієнту і вона перевищуватиме ризик.

У випадках, коли до клінічного дослідження (випробування) залучаються пацієнти, які в силу свого клінічного стану неспроможні особисто дати інформовану згоду, необхідно отримати інформовану згоду законного представника, а у разі його відсутності – близьких родичів або другого з подружжя. У протоколі клінічного дослідження (випробування) або в суттєвій поправці до нього описується процедура отримання інформованої згоди

пацієнта після того, як у нього відновиться спроможність особисто дати інформовану згоду продовжити участь або відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів.

3. Клінічне дослідження (випробування) проводиться у разі, коли:

1) очікуваний ризик і незручності були зважені стосовно очікуваної користі для суб'єктів дослідження;

2) пацієнту або його законному представнику, або близькому родичу, або другому з подружжя до надання інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів відповідальним (головним) дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, має бути надано інформацію щодо суті, значення та можливих наслідків таких клінічних досліджень (випробувань), властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику та про можливість відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) у будь-який час;

3) права суб'єкта дослідження на фізичне і психічне благополуччя, таємницю особистого життя і захист персональних даних забезпечені відповідно до вимог законодавства України;

4) у виняткових випадках, якщо особа не в змозі читати, то нею надається усна згода в присутності мінімум одного неупередженого свідка, який підписує форму інформованої згоди із зазначенням дати підпису;

5) за бажанням суб'єкта дослідження (законний представник / близький родич / другий з подружжя, що підписав форму інформованої згоди) має право у будь-який час без будь-якої шкоди для себе (суб'єкта дослідження) відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів на будь-якому етапі його проведення.

4. При виникненні події, пов'язаної із проведенням клінічного дослідження (випробування), що розцінюється як страховий випадок, відповідальний (головний) дослідник / дослідник невідкладно, але не пізніше 2 календарних днів з дати отримання такої інформації, інформує про це спонсора клінічного дослідження (випробування) або особу, уповноважену спонсором клінічного дослідження (випробування).

5. Спонсор клінічного дослідження (випробування) протягом 7 календарних днів з дати, коли про це стало відомо, направляє відповідне повідомлення до страхової компанії.

6. Під час проведення клінічного дослідження (випробування) в Україні суб'єкт дослідження або законний представник / близький родич / другий з подружжя мають право відразу повідомити відповідну страхову компанію про факт виникнення події, пов'язаної із проведенням клінічного дослідження (випробування), що розцінюється як страховий випадок, але не пізніше 9 календарних днів з дня коли стало про це їм відомо.

## **2. Надання інформації суб'єктам дослідження про клінічне дослідження (випробування) та одержання від них інформованої згоди**

1. Суб'єкти дослідження, яких залучають до клінічного дослідження (випробування), отримують достатньо інформації про мету та суть клінічного дослідження (випробування) до надання інформованої згоди. Відповідальний (головний) дослідник / дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, інформує суб'єкта дослідження, у разі неспроможності самотійно дати інформовану згоду, його законного представника / близького родича / другого з подружжя щодо всіх аспектів клінічного дослідження (випробування).

2. Рішення суб'єкта дослідження або його законного представника / близького родича / другого з подружжя щодо прийняття участі або продовження участі в клінічному дослідженні (випробуванні) приймається ним самотійно й вільно, без будь-якого тиску на нього.

3. Письмова та усна інформація про клінічне дослідження (випробування) не має містити висловлювань, що змушують пацієнта (здорового добровольця), а також його законного представника / близького родича / другого з подружжя відмовитись від своїх прав, що звільняють дослідника, спонсора клінічного дослідження (випробування) від відповідальності за заподіяну шкоду.

4. Письмові матеріали та усна інформація про клінічне дослідження (випробування) не мають містити спеціальних термінів і мають бути зрозумілі суб'єкту дослідження або законному представнику / близькому родичу / другому з подружжя.

5. Дослідник надає суб'єкту дослідження або законному представнику / близькому родичу / другому з подружжя достатню кількість часу для прийняття рішення про участь у клінічному дослідженні (випробуванні). Суб'єкт дослідження або законний представник / близький родич / другий з подружжя одержує вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного дослідження (випробування).

6. Інформація до форми та змісту інформованої згоди, що надається суб'єкту дослідження або законному представнику / близькому родичу / другому з подружжя, наведена у Вимогах до форми та змісту інформованої згоди на участь у проведенні клінічних досліджень (випробувань), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_.

Відомості про суб'єкта дослідження та його участь у клінічному дослідженні (випробуванні) зберігаються в таємниці та обробляються в межах клінічного дослідження (випробування) у знеособленому вигляді.

7. Суб'єкти дослідження, які беруть участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарського засобу передової терапії (далі – ЛЗПТ), отримують інформацію про очікувані користь та ризики ЛЗПТ, включаючи ризик неефективності лікування та вплив лікування на майбутнє використання



інших методів лікування для діагностики або лікування захворювання, а також ризику, пов'язані з втручанням на початку або під час використання.

Суб'єкту дослідження надається інформація про специфічні характеристики цих лікарських засобів, а також потенційні ризики для суб'єктів, команди дослідників та інших осіб (наприклад, майбутніх нащадків, близьких контактів), а також про лікування, яке впливатиме на майбутню вагітність.

Про можливість довгострокового та/або віддаленого подальшого спостереження за суб'єктом дослідження під час проведення клінічного дослідження (випробування), та їх умови, а також будь-який можливий збір зразків, доводиться до відома суб'єкта дослідження та погоджується із ним у письмовій формі.

Про присутність спонсора клінічного дослідження (випробування) або його представника у попередньому зборі клітин / тканин та/або процедури введення ЛЗПТ обов'язково повідомляється суб'єкт дослідження.

8. До початку участі в клінічному дослідженні (випробуванні) суб'єкт дослідження або його законний представник / близький родич / другий з подружжя, а також відповідальний (головний) дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, власноручно підписують два примірники форми інформованої згоди у паперовій формі із зазначенням дати, або підписують своїм електронним підписом форму інформованої згоди в електронній формі. Форма інформованої згоди роздруковується у двох примірниках, по одному примірнику для відповідального (головного) дослідника/дослідника та суб'єкта дослідження. Обов'язково зазначається, що згода надана суб'єктом дослідження / законним представником / близьким родичем / другим з подружжя добровільно на підставі одержаної повної інформації про клінічне дослідження (випробування).

9. При залученні до клінічного дослідження (випробування) (терапевтичного або нетерапевтичного) осіб, на участь яких обов'язково потрібне погодження їх батьків / законного представника / близького родича / другого з подружжя (наприклад, малолітні або неповнолітні, повнолітні особи, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітні недієздатні чи обмежено дієздатні особи), ці особи інформуються в межах їх розуміння, а неповнолітні власноруч підписують форму інформованої згоди із зазначенням дати, або підписують своїм електронним підписом форму інформованої згоди в електронній формі.

10. Якщо суб'єкт дослідження перебуває в критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному дослідженні (випробуванні), така згода отримується у його законного представника / близького родича / другого з подружжя. Після відновлення спроможності дати згоду суб'єкт дослідження особисто надає інформовану згоду продовжити участь або відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів.

У разі неможливості одержання інформованої згоди у суб'єкта дослідження і відсутності його законного представника / близького родича / другого з подружжя залучення таких суб'єктів дослідження до клінічного дослідження (випробування) не допускається та надається медична допомога у встановленому законодавством порядку.

11. Один примірник підписаної із зазначенням дати форми інформованої згоди зберігається у відповідального (головного) дослідника / дослідника, а після завершення клінічного дослідження (випробування) – в архіві ЗОЗ (у паперовій та/або електронній формі) протягом 25 років після завершення відповідного клінічного дослідження (випробування).

12. Орган державного контролю, комісія з питань етики та спонсор клінічного дослідження (випробування) у разі необхідності в межах своїх компетенцій перевіряють порядок надання інформації про клінічне дослідження (випробування) суб'єкту дослідження / законному представнику / близькому родичу / другому з подружжя, а також отримання інформованої згоди від них, згідно вимог встановлених цим Порядком.

13. У разі порушення прав суб'єкта дослідження під час проведення клінічного дослідження (випробування) суб'єкт дослідження (законний представник / близький родич / другий з подружжя) звертається до спонсора клінічного дослідження (випробування), органу державного контролю, комісії з питань етики, або до суду в установленому законодавством порядку за захистом своїх прав.

14. Інтереси суб'єктів дослідження завжди переважають над інтересами науки і суспільства.

### **3. Клінічні дослідження (випробування) за участю малолітніх та неповнолітніх осіб**

1. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи проводяться лише у разі, якщо такі самі наукові результати клінічних досліджень (випробувань) неможливо отримати шляхом участі осіб, які не належать до такої категорії осіб, і при цьому відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань, або якщо метою клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних досліджень (випробувань) відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.

Проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи здійснюється лише з

дотриманням принципу, відповідно до якого інтереси малолітніх та неповнолітніх дітей завжди переважають над інтересами науки і суспільства.

2. Клінічні дослідження (випробування) за участю малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) осіб проводяться у разі:

1) наявності письмової згоди у паперовій або електронній формі її батьків або у випадках, передбачених законодавством України, - інших законних представників (законного представника), за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків у випадках, передбачених законодавством України) або у випадках, передбачених законодавством України, – інших законних представників (законного представника);

2) надання доступної для розуміння малолітній та неповнолітній особі письмової та усної інформації про клінічне дослідження (випробування). Якщо малолітня особа спроможна зрозуміти отриману інформацію, він усно дає свою згоду на участь у клінічному дослідженні (випробуванні).

Неповнолітній суб'єкт дослідження власноручно підписує із зазначенням дати форму інформованої згоди у паперовій та/або електронній формі.

Відповідальний (головний) дослідник / дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, ураховує бажання малолітньої та неповнолітньої особи взяти участь, або відмовитися від участі в клінічному дослідженні (випробуванні), або вийти з нього в будь-який час;

3) відсутності використання будь-яких заохочень або стимулів, крім компенсації у разі завдання шкоди здоров'ю суб'єкта дослідження, витрат і втрати заробітку, безпосередньо пов'язаних з участю в клінічному дослідженні (випробуванні);

4) малолітні та неповнолітні особи одержать безпосередню користь від участі у клінічному дослідженні (випробуванні), якщо:

клінічне дослідження (випробування) необхідне для підтвердження даних, отриманих під час інших клінічних досліджень (випробувань), які проводились на дорослих, або для підтвердження даних, отриманих за допомогою інших методів дослідження;

клінічне дослідження (випробування) стосується захворювань, від яких страждають малолітні та неповнолітні особи;

клінічне дослідження (випробування) має такі особливості, яке проводиться тільки за участю малолітніх та неповнолітніх осіб;

5) забезпечення під час проведення клінічного дослідження (випробування) мінімального болю, дискомфорту, страху та ризику. Поріг ризику і ступінь дискомфорту, болю чітко визначаються і постійно відстежуються;

б) якщо є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу матиме для пацієнта користь, або перевищує ризик, або не призведе до жодного ризику.

3. Якщо під час клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів особа досягає 14 років або набуває повну цивільну дієздатність, від неї отримується інформована згода для продовження участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів.

4. Інформація про залучення до клінічних досліджень (випробувань) малолітніх та неповнолітніх осіб надається в довільній формі, з обов'язковим зазначенням прізвища, власного імені та по батькові (за наявності), віку особи, прізвищ, власних імен та по батькові (за наявності) батьків, місця проживання особи, наявності інформованої згоди, короткого викладення суті клінічного дослідження (випробування) та з обов'язковою позначкою, що інформація, яка надається, є конфіденційною. Ця інформація направляється відповідальним (головним) дослідником / дослідником до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб протягом доби з дати отримання інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) відповідно до підпунктів 1, 2 пункту 2 цієї глави.

5. Рішення про залучення до участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти приймається у строк не більше 5 календарних днів комісією з питань етики з урахуванням рішення педіатричного комітету щодо проведення цього клінічного дослідження (випробування), висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини за необхідності бере участь у прийнятті рішення про залучення до участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

6. Інтереси малолітніх та неповнолітніх осіб переважають над інтересами науки і суспільства.

#### **4. Клінічні дослідження (випробування) за участю повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб**

1. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб проводяться, якщо:

1) отримано інформовану згоду законного представника пацієнта, яка засвідчує згоду такого пацієнта на участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях);

2) повнолітня особа, яка не може надати інформовану згоду, або повнолітня недієздатна чи обмежено дієздатна особа отримала інформацію про клінічне дослідження (випробування), пов'язані з ним ризик і користь у формі, доступній для його розуміння;

3) відповідальним (головним) дослідником / дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб взяти участь, або відмовитися від участі в клінічному дослідженні (випробуванні), або вийти з нього у будь-який час;

4) не використовуються будь-які заохочення або фінансові стимули, крім відшкодування витрат, пов'язаних з участю у клінічних дослідженнях (випробуваннях);

5) клінічне дослідження (випробування) має вирішальне значення для підтвердження інформації, отриманої під час інших клінічних досліджень (випробувань) за участю дієздатних суб'єктів або отриманої іншими методами досліджень, і пов'язані безпосередньо із станом, що загрожує життю або є виснажливим, і на який страждає така повнолітня особа;

6) клінічне дослідження (випробування) безпосередньо стосується захворювання, на яке страждає пацієнт;

7) забезпечення під час проведення клінічного дослідження (випробування) мінімального болю, дискомфорту, страху та ризику. Поріг ризику і ступінь дискомфорту, болю повинні бути чітко визначені і постійно відстежуватися;

8) є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу матиме для пацієнта користь або перевищує ризик, або не призведе до жодного ризику.

2. Інтереси повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб переважають над інтересами науки і суспільства.

3. Проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, призначених для лікування психічних захворювань, із залученням осіб, які за рішенням суду визнані недієздатними або цивільну дієздатність яких обмежено у зв'язку з психічними захворюваннями, допускається, якщо такі самі наукові результати клінічних досліджень (випробувань) неможливо отримати шляхом участі інших осіб, які не належать до такої категорії осіб, за наявності письмової форми інформованої згоди їхніх законних представників та лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху таких клінічних досліджень (випробувань) над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи.

**5. Клінічне дослідження (випробування) за участі вагітних жінок або жінок у період лактації, осіб, які проходять строкову військову або альтернативну (невійськову) службу, осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі або щодо яких обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту**

1. Клінічне дослідження (випробування) за участі вагітних жінок або жінок у період лактації проводиться у випадках, якщо досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування при зазначених станах, з дотриманням умов, передбачених главою 1 цього розділу, та за наявності таких умов:

1) клінічне дослідження (випробування) потенційно забезпечує безпосередню користь відповідній вагітній жінці або жінці у період лактації, або її ембріону, плоду чи дитині після народження, переважаючи пов'язані з ним ризики і незручності;

2) якщо таке клінічне дослідження (випробування) не забезпечує безпосередньої переваги відповідній вагітній жінці або жінці у період лактації, або її ембріону, плоду чи дитині після народження, воно проводиться лише за наступних умов:

клінічне дослідження (випробування) порівнянної ефективності не можна провести за участі жінок, які не є вагітними, або жінок, які не перебувають у періоді лактації;

клінічне дослідження (випробування) сприяє досягненню результатів, які можуть принести користь вагітним жінкам або жінкам у період лактації, чи іншим жінкам у зв'язку з репродуктивною функцією або іншим ембріонам, плодам чи дітям;

клінічне дослідження (випробування) передбачає мінімальний ризик і має мінімальний вплив для відповідної вагітної жінки або жінки у період лактації, її ембріона, плода або дитини після народження;

3) якщо наукове дослідження проводиться за участі жінки у період лактації, особливу увагу приділяють уникненню небажаних ефектів на здоров'я дитини;

4) суб'єкт дослідження не отримує жодних стимулів чи фінансових заохочень за винятком відшкодування витрат, пов'язаних з участю в клінічному дослідженні (випробуванні).

2. Клінічне дослідження (випробування) за участі осіб, які проходять строкову військову або альтернативну (невійськову) службу, осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі; а також осіб, щодо яких обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту, проводиться при дотриманні умов, передбачених главами 1, 2 цього розділу, та застосовуються спеціальні заходи захисту, зазначені у протоколі клінічного дослідження (випробування).

#### **IV. Вимоги до дослідників та ЗОЗ / місця проведення клінічного дослідження (випробування)**

1. Дослідники, які беруть участь у клінічному дослідженні (випробуванні), мають відповідати таким вимогам:

1) мати відповідну професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів зазначеного профілю з огляду на планові обов'язки під час проведення клінічного дослідження (випробування), що зазначено в автобіографії (далі – CV) та є актуальною для клінічного дослідження (випробування) (включаючи інформацію щодо сертифікату лікаря-спеціаліста за відповідною спеціальністю / за профілем суб'єктів дослідження, або сертифікату професіонала з клінічних досліджень, або посвідчення про присвоєння кваліфікаційної категорії за відповідною спеціальністю);

2) бути обізнаними з міжнародними правилами GCP та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних досліджень (випробувань) в Україні, зокрема брати участь у відповідних семінарах, зокрема і в тих, які проводить орган державного контролю;

3) працювати в ЗОЗ, де планується проведення клінічного дослідження (випробування) (у разі якщо відповідальний (головний) дослідник / дослідник є працівником кафедри закладу вищої освіти медичного спрямування, необхідна наявність договору про співпрацю між закладом вищої освіти й ЗОЗ та погодження керівника ЗОЗ на надання медичної допомоги пацієнту (здоровому добровольцю) науково-педагогічними працівниками);

4) дослідники, які будуть залучатися до проведення клінічних досліджень (випробувань) І фази та біоеквівалентності лікарських засобів, крім основних навичок, повинні мати досвід проведення клінічних досліджень (випробувань), що підтверджується інформацією, наведеною в CV.

До проведення клінічного дослідження (випробування) за необхідності залучаються відповідальним (головним) дослідником інші особи, зокрема медичні сестри / брати, клінічні фармацевти, фармацевти, які виконують додаткові функції в рамках проведення клінічного дослідження під його керівництвом. Особи, які беруть участь у проведенні клінічного дослідження (випробування), повинні мати достатню кваліфікацію для виконання своїх завдань.

2. ЗОЗ залучається до проведення клінічного дослідження (випробування) у разі, якщо:

1) при ЗОЗ створена та діє комісія з питань етики;

2) наявна необхідна база для надання екстреної медичної допомоги суб'єктам дослідження у разі виникнення ускладнень під час проведення клінічного дослідження (випробування) (для стаціонарів — наявність реанімаційного відділу, або відділення / блоку інтенсивної терапії або палат(и) / ліжок інтенсивної терапії);

3) у підрозділах ЗОЗ (лабораторія, відділення функціональної діагностики), які можуть залучатися до проведення клінічних досліджень (випробувань), регулярно здійснюється метрологічний контроль засобів вимірювальної техніки у строки і в порядку, передбаченому Законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність»;

4) є умови для зберігання досліджуваних лікарських засобів (відповідно до умов зберігання, зазначених при маркуванні лікарських засобів чи у протоколі клінічного дослідження (випробування)) та документації, яка належить до клінічного дослідження (випробування);

5) є можливість залучати необхідну кількість суб'єктів дослідження відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування);

6) первинна медична (облікова) документація ведеться відповідно до форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, та є можливості її зберігання (в архівному приміщенні / електронній інформаційній системі) 25 років після завершення клінічного дослідження (випробування).

3. ЗОЗ залучається до проведення клінічного дослідження I фази та біоеквівалентності лікарських засобів у разі, якщо ЗОЗ відповідає вимогам, наведеним у пункті 2 цього розділу, а також якщо є:

1) окремі палати для суб'єктів дослідження та умови, необхідні для цілодобового спостереження за їхнім станом;

2) окрема маніпуляційна, кімната-їдальня та санітарна кімната для суб'єктів дослідження;

3) умови зберігання біологічних зразків при проведенні клінічних досліджень (випробувань).

4. Лабораторія для проведення фармакокінетичних досліджень, що залучається до клінічних досліджень (випробувань), має відповідати вимогам GLP.

5. ЗОЗ, який проводить клінічні дослідження біоеквівалентності лікарських засобів, надає до органу державного контролю акредитаційний сертифікат, виданий МОЗ (за наявності).

## **V. Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу**

1. Маркування досліджуваного лікарського засобу має бути таким, щоб ідентифікувати досліджуваний лікарський засіб та клінічне дослідження (випробування). Незареєстровані допоміжні лікарські засоби маркуються відповідно до вимог для незареєстрованих допоміжних лікарських засобів. Для зареєстрованих допоміжних лікарських засобів застосовується додаткове маркування.



2. Текст маркування викладається державною мовою та, у разі необхідності англійською мовою.

3. На первинній і вторинній упаковці незареєстрованого досліджуваного лікарського засобу зазначається:

1) власне ім'я та прізвище, адреса та номер телефону основної контактної особи (спонсор клінічного дослідження (випробування), контрактна дослідницька організація або дослідник), яка надає інформацію про лікарський засіб, клінічне дослідження (випробування) та розкриття сліпого коду лікування у термінових випадках (далі – основна контактна особа);

2) назва активного фармацевтичного інгредієнту (далі - АФІ) / ідентифікатор, сила дії чи активність, у випадку сліпих клінічних досліджень (випробувань). Назва АФІ / ідентифікатор зазначається разом із назвою препарату порівняння або плацебо на упаковці як незареєстрованого досліджуваного лікарського засобу, так і препарату порівняння або плацебо;

3) лікарська форма, спосіб введення або імплантації та кількість дозованих одиниць (у разі відкритих клінічних досліджень (випробувань) – назва / ідентифікатор та сила дії / активність, якщо продукт містить клітини або тканини, заяву в якій зазначено, що цей продукт містить клітини людського / тваринного походження (за потреби) разом із коротким описом цих клітин або тканини та їх специфічне походження, включаючи вид тварин у випадках тваринного походження, у випадку лікарських засобів прогресивної терапії зазначити номер унікального коду системи ідентифікації донорів, для препаратів аутологічного використання твердження «Лише для аутологічного використання»;

4) номер серії або код для ідентифікації вмісту та операцій з пакування;

5) номер (код) клінічного дослідження (випробування), що дозволяє ідентифікувати клінічне дослідження (випробування), місце проведення клінічного дослідження (випробування), відповідального (головного) дослідника / дослідника та спонсора клінічного дослідження (випробування) (якщо це не зазначено в іншому місці);

6) ідентифікаційний номер суб'єкта дослідження та/або номер призначеного лікування суб'єкта дослідження та, за потреби, номер візиту;

7) прізвище та власне ім'я відповідального (головного) дослідника / дослідника, якщо вони не зазначені в інформації, визначеній підпунктами 1 або 5 цього пункту;

8) інструкції із застосування (за бажанням наводиться посилання на листок-вкладку, інструкцію для медичного застосування або інший документ, який призначений для суб'єкта дослідження або особи, яка вводитиме досліджуваний лікарський засіб);

9) позначення «Лише для клінічних досліджень (випробувань)» або аналогічне формулювання;

10) умови зберігання;

11) період використання («використати до», дата закінчення терміну придатності або дата повторного тестування, що застосовно), визначений у форматі «місяць / рік» та у спосіб, що виключає неоднозначність трактування;

12) позначення «зберігати у недоступному для дітей місці» (за винятком випадків, коли досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування в клінічних дослідженнях (випробуваннях), у яких суб'єкти дослідження не беруть препарат додому).

Місцезнаходження та номер телефону основної контактної особи для інформації щодо препарату, клінічного дослідження (випробування) та термінового розкодування можуть не міститися на етикетці, якщо суб'єкту дослідження надані листок-вкладка або картка, де вказані ці дані, з попередженням тримати їх при собі увесь час.

Відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 3, 4, 6, 9, 10, 11 цього пункту, можуть бути ідентифіковані альтернативним шляхом, наприклад, у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу. Це обґрунтовується в протоколі клінічного дослідження (випробування).

У разі відсутності вторинної упаковки уся необхідна інформація зазначається на первинній упаковці.

4. Якщо досліджуваний лікарський засіб надається суб'єкту дослідження або особі, яка його застосовує, у первинній упаковці разом із вторинною упаковкою (вони мають зберігатися разом), на вторинній упаковці зазначається інформація відповідно до пункту 3 цього розділу.

5. Маркування первинної упаковки (або будь-якої первинної упаковки закупореного дозувального пристрою) включає таку інформацію:

1) найменування юридичної особи / власне ім'я та прізвище фізичної особи та прізвище основної контактної особи – спонсора клінічного дослідження (випробування) / виробника / власне ім'я та прізвище відповідального (головного) дослідника / дослідника;

2) лікарську форму, шлях введення (можна не зазначати для твердих лікарських форм для внутрішнього застосування), кількість одиниць дозування та у разі відкритих випробувань – назву / ідентифікатор та силу дії / активність;

3) серію або кодовий номер досліджуваного лікарського засобу для ідентифікації складу та операцій з пакування;

4) посилання на код клінічного дослідження (випробування), що дає змогу ідентифікувати його, місце проведення клінічного дослідження, дослідника та спонсора клінічного дослідження (випробування), якщо це не зазначено в іншому місці;

5) ідентифікаційний код суб'єкта дослідження / номер призначеного лікування та у відповідних випадках номер візиту.

Відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 3, 5 цього пункту, можуть бути ідентифіковані альтернативним шляхом, наприклад, у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу. Це обґрунтовується в протоколі клінічного дослідження (випробування).

6. Якщо первинна упаковка має форму блістерів або є невеликого розміру (наприклад, ампули), де неможливо розмістити інформацію, зазначену в пункті 3 цього розділу, досліджуваний лікарський засіб забезпечується вторинною упаковкою, на якій міститься повна інформація тексту маркування. При цьому первинна упаковка маркується з такою інформацією:

1) найменування юридичної особи / власне ім'я та прізвище контактної особи; спонсора клінічного дослідження (випробування) / заявника / власне ім'я та прізвище дослідника;

2) спосіб введення (можна не зазначати для твердих лікарських форм для внутрішнього застосування) та силу дії / активність, у випадку проведення клінічних досліджень (випробувань), які не передбачають застосування сліпого методу;

3) серію або кодовий номер досліджуваного лікарського засобу для ідентифікації складу та операцій з пакування;

4) посилання на код клінічного дослідження (випробування), що дозволяє ідентифікувати клінічне дослідження (випробування), місце проведення випробування, відповідального (головного) дослідника/дослідника та спонсора клінічного дослідження (випробування), якщо це не зазначено в іншому місці;

5) ідентифікаційний код суб'єкта дослідження / код призначеного лікування та у відповідних випадках номер візиту.

Відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 3, 5 цього пункту, можуть бути ідентифіковані альтернативним шляхом, наприклад, у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу. Це обґрунтовується в протоколі клінічного дослідження (випробування).

7. Для незареєстрованих допоміжних лікарських засобів на первинній та вторинній упаковках зазначаються:

1) найменування юридичної особи / власне ім'я та прізвище основної контактної особи, спонсора клінічного дослідження (випробування) / виробника / власне ім'я та прізвище відповідального (головного) дослідника / дослідника;

2) назва лікарського засобу із зазначенням його сили дії та лікарської форми;

3) зазначення діючих речовин, виражених якісно та кількісно на одиницю дозування

4) номер партії або код, що ідентифікує вміст і операцію пакування;

5) код клінічного дослідження (випробування), що дозволяє ідентифікувати місце клінічного випробування, дослідника та суб'єкта;

6) вказівки щодо застосування (посилання може бути зроблене на листівку-вкладиш або інший пояснювальний документ, призначений для суб'єкта або особи, яка вводить продукт);

7) позначення «Лише для клінічних досліджень (випробувань)» або подібне формулювання;

8) умови зберігання;

9) термін використання (дата закінчення терміну придатності або дата повторного випробування, залежно від обставин).

Відомості, зазначені у цьому пункті, крім відомостей, зазначених у підпунктах 2, 4, 5, 7, 8, 9 цього пункту, можуть бути ідентифіковані альтернативним шляхом, наприклад, у випадку використання централізованої електронної рандомізаційної системи, використання централізованої інформаційної системи, за умови, що безпека суб'єктів дослідження і надійність даних не ставляться під загрозу. Це обґрунтовується в протоколі клінічного дослідження (випробування).

Для досліджуваного допоміжного лікарського засобу, який має первинну та вторинну упаковки, на вторинній упаковці зазначаються відомості, перелічені в підпунктах 1-9 цього пункту, а на первинній упаковці за необхідності зазначаються такі ж відомості, крім підпункту 9 цього пункту.

Якщо первинна упаковка незареєстрованого допоміжного лікарського засобу має форму блістеру або ампули, на яких не в повній мірі відображаються відомості, перелічені в підпунктах 1-9 цього пункту, такі відомості зазначаються на етикетці вторинної упаковки цього досліджуваного лікарського засобу, а на первинній упаковці зазначаються такі ж відомості, крім підпункту 9 цього пункту, відомості якого відображаються за бажанням.

8. При маркуванні за необхідності використовуються символи та піктограми для уточнення інформації, зазначеної у пунктах 3-7 цієї глави. Можливе включення також додаткової інформації, застереження та/або інструкції щодо поводження з препаратом. Адреса та номер телефону основної контактної особи не вказуються на етикетці, якщо суб'єктам дослідження для постійного зберігання та носіння надано листівку чи картку, які містять ці дані.

9. Допускається додаткове маркування досліджуваних лікарських засобів у разі, якщо вони призначені для клінічних досліджень (випробувань) з такими характеристиками:

планування клінічного дослідження (випробування) не потребує здійснення спеціальних процесів виробництва або пакування;

клінічне дослідження (випробування) проводиться з лікарськими засобами, які зареєстровані в Україні в установленому законодавством порядку;

досліджувані лікарські засоби мають ті самі характеристики та показання для застосування, згідно з якими лікарський засіб зареєстровано в Україні.

10. Для допоміжних лікарських засобів, які використовуються у клінічних дослідженнях (випробуваннях) допускається додаткове маркування.

11. Для лікарських засобів, зазначених у пунктах 9 та 10 цієї глави, додаткове маркування має містити такі відомості:

1) найменування юридичної особи / власне ім'я та прізвище фізичної особи, власне ім'я та прізвище основної контактної особи, спонсора клінічного дослідження (випробування) / виробника / власне ім'я та прізвище відповідального (головного) дослідника / дослідника;

2) посилання на код клінічного дослідження (випробування), що дозволяє ідентифікувати клінічне дослідження (випробування), місце проведення клінічного дослідження (випробування), дослідника та спонсора клінічного дослідження (випробування).

3) позначення «Лише для клінічних досліджень (випробувань)» або аналогічне формулювання.

Додаткове маркування не повинно закривати маркування оригінальної упаковки.

12. У разі зміни терміну придатності, на упаковку прикріплюється додаткова етикетка із зазначенням нового терміну придатності з збереженням номера серії. Ця процедура за необхідності проводиться дослідником під контролем особи, яка проводить моніторинг клінічного дослідження (випробування) та пройшла спеціальну підготовку. Додаткове маркування зазначається в документації клінічного дослідження (випробування).

## **VI. Прийняття рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу**

1. Орган державного контролю здійснює експертизу матеріалів клінічного дослідження (випробування) на підставі поданої заявником / спонсором або уповноваженою особою заяви та пакету документів, що додаються до неї за результатами якої приймає рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) або про відмову в його проведенні з зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову, у тому числі положення законодавства України, яким не відповідає проведення клінічного дослідження (випробування), щодо матеріалів якого проводилася експертиза.

Орган державного контролю забезпечує дотримання експертами, які здійснюють експертизу матеріалів клінічного дослідження (випробування), вимог щодо відсутності конфлікту інтересів, незалежність від спонсора клінічного дослідження (випробування), залучених дослідників та осіб, які фінансують клінічне дослідження (випробування), а також відсутність фінансових або особистих інтересів, які могли б вплинути на їх неупередженість.

2. Для проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) подає в електронній формі до органу державного контролю такі документи (матеріали) клінічного дослідження:

- 1) супровідний лист за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку; ,
- 2) заяву про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 3 до цього Порядку. Для модифікованих та незареєстрованих в Україні допоміжних лікарських засобів, які ввозяться на територію України для використання в клінічних дослідженнях (випробуваннях), застосовуються вимоги до документації та до інформації в заяві як до досліджуваного лікарського засобу відповідно до вимог цього Порядку. Немодифіковані та зареєстровані в Україні та/або в країнах, які є членами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних препаратів для використання людьми (далі – ІСН), допоміжні лікарські засоби вказуються в супровідному листі;
- 3) протокол клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу з усіма наявними поправками до нього, який має містити інформацію, відповідно до правил GCP. У протоколі клінічного дослідження (випробування) зазначається зведена інформація про характеристики, продуктивність і цільове використання медичного(их) виробу(ів), зазначених в супровідному листі, які будуть використані як система доставки лікарських засобів передової терапії в клінічному дослідженні (випробуванні), а також його(їх) нормативний статус (якщо застосовно);
- 4) короткий виклад змісту (синопис) протоколу клінічного дослідження (випробування) українською мовою;
- 5) індивідуальну реєстраційну форму (крім міжнародних клінічних випробувань);
- 6) брошуру дослідника, що має містити інформацію відповідно до вимог GCP та GCP щодо лікарських засобів передової терапії (СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 настанова «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини»);
- 7) дос'є досліджуваного лікарського засобу (далі – ДДЛЗ). Повне ДДЛЗ надається за формою та з дотриманням вимог, наведених у додатку 4 до цього Порядку, в логічній структурі відповідно до модуля 3 формату загального технічного документа ІСН, якщо досліджуваний лікарський засіб в Україні не

zareєстрований. Для лікарських засобів передової терапії, заснованих на реплікації вірусних векторів, в дос'є зазначається інформація щодо проблем, які можуть виникнути при потраплянні препарату в навколишнє середовище та індукції вірусного захворювання або передачі третім особам.

Інформація в ДДЛЗ зазначається коротко без надмірного об'єму. Дані подаються в табличній формі, що супроводжується коротким описом основних моментів. Кожний розділ ДДЛЗ починається з детального змісту і глосарію термінів. Щодо даних на заміну ДДЛЗ подається інша документація окремо або разом із спрощеним ДДЛЗ.

У розділі «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» ДДЛЗ зазначається резюме доклінічних фармакологічних і токсикологічних даних для будь-якого досліджуваного лікарського засобу, який використовується в клінічному дослідженні (випробуванні) відповідно до міжнародних рекомендацій; список посилань на проведені дослідження та відповідні посилання на літературу (зазначається (за потреби) у табличній формі із супроводженням короткого опису основних моментів).

У Резюме проведених досліджень надається оцінка адекватності дослідження та результат перевірки проведення дослідження на відповідність протоколу клінічного дослідження (випробування).

У ДДЛЗ зазначається об'єктивний аналіз даних, включаючи обґрунтування пропусків даних, і оцінку безпеки продукту в контексті запропонованого клінічного дослідження (випробування).

До ДДЛЗ додається інформація про дотримання вимог належної лабораторної практики або еквівалентних стандартів.

У ДДЛЗ зазначається результат перевірки тестового матеріалу, який використовується в дослідженнях токсичності, на репрезентативність для клінічного дослідження (випробування) з точки зору якісних і кількісних профілів домішок.

В розділі «Дані попередніх клінічних досліджень (випробувань) та досвід застосування у людини» ДДЛЗ зазначається стисло відомість про всі наявні дані з попередніх клінічних досліджень (випробувань) та досвіду використання досліджуваних лікарських засобів на людях, та додається інформація про відповідність правилам GCP цих попередніх клінічних досліджень (випробувань).

У розділі «Оцінка користі та ризику» ДДЛЗ зазначається короткий інтегрований підсумок, у якому відображається об'єктивний аналіз доклінічних та клінічних даних щодо потенційних ризиків і переваг досліджуваного лікарського засобу в запропонованому клінічному дослідженні (випробуванні), якщо це не відображено у протоколі клінічного дослідження (випробування). Якщо відображено у протоколі клінічного дослідження (випробування), зазначається перехресне посилання на відповідний розділ протоколу клінічного дослідження (випробування); будь-які дослідження, які припинені передчасно, і причини їх припинення; за потреби зазначаються обговорені межі безпеки з точки зору відносної системної експозиції досліджуваного лікарського засобу, переважно на основі даних про «площу під кривою» (AUC) або даних про

пікову концентрацію ( $C_{\max}$ ), залежно від того, що вважається більш релевантним, ніж у перерахунку на застосовану дозу; клінічна значущість будь-яких результатів доклінічних і клінічних досліджень за результатами обговорення, а також будь-які рекомендації щодо подальшого моніторингу ефектів і безпеки під час клінічних досліджень (випробувань); зазначається причина відсутності інформації під відповідним заголовком у разі не включення до матеріалів клінічних досліджень (випробувань) окремих частини документації.

Спрощене ДДЛЗ надається, якщо повне досьє уже надавалося до органу державного контролю цим заявником на експертизу разом із заявою про проведення клінічного дослідження (випробування) цього лікарського засобу.

Коротка характеристика на лікарський засіб надається до ДДЛЗ, якщо лікарський засіб зареєстрований в Україні або у країнах зі строгими регуляторними органами. Якщо умови застосування під час клінічного дослідження (випробування) відрізняються від дозволених, коротка характеристика лікарського засобу доповнюється коротким викладом відповідних доклінічних та клінічних даних, які підтверджують використання досліджуваного лікарського засобу у клінічному дослідженні (випробуванні).

У ДДЛЗ допускається заміна даних, що стосуються діючої речовини, SmPC зареєстрованого лікарського засобу у країнах із строгими регуляторними органами для кожної діючої речовини, що відноситься до рівня 3-5 групи анатомо-терапевтичного хімічного коду, та надання документів, що містять інформацію, еквівалентну інформації в репрезентативних SmPC для кожної діючої речовини, яка використовується як досліджуваний лікарський засіб у клінічному дослідженні (випробуванні).

У розділі «Загальна оцінка ризику і користі» ДДЛЗ наводиться стисле комплексне резюме з критичним аналізом доклінічних і клінічних даних у контексті потенційних ризиків та переваг досліджуваного лікарського засобу у запропонованому клінічному дослідженні (випробуванні), якщо таку інформацію не зазначено у протоколі клінічного дослідження (випробування). Якщо така інформація зазначена в протоколі клінічного дослідження (випробування) робиться перехресне посилання на відповідний розділ протоколу клінічного дослідження (випробування). У тексті вказуються ідентифікаційні дані будь-яких досліджень, які було припинено достроково із поясненням причин.

При формуванні спрощеного ДДЛЗ заявник посилається на іншу документацію, подану окремо або разом зі спрощеним ДДЛЗ.

Можливість посилання на Брошуру дослідника: за бажанням заявника подається окреме ДДЛЗ або вказується перехресне посилання на довідкову інформацію про безпеку та резюме доклінічних і клінічних даних частин ДДЛЗ. У резюме доклінічних та клінічних даних зазначається інформація у табличній формі із достатнім рівнем деталізації, яка дозволяє прийняти рішення про потенційну токсичність досліджуваного лікарського засобу та безпеку його застосування у запропонованому клінічному дослідженні (випробуванні). Якщо є особливий аспект доклінічних або клінічних даних, який вимагає докладного



експертного пояснення або дискусій поза межами звичайного обсягу інформації безпеки суб'єкта дослідження, такі доклінічні та клінічні дані подають як частину ДДЛЗ.

Можливість посилення на SmPC: якщо досліджуваний лікарський засіб, дозволений до застосування, модифіковано, подається версія SmPC, чинна на момент подання заяви разом із спрощеним ДДЛЗ. Спрощене ДДЛЗ оформлюється відповідно до додатку 5 до цього Порядку.

Для препаратів порівняння надається спрощене ДДЛЗ або коротка характеристика лікарського засобу.

Для плацебо надається спрощене ДДЛЗ, вимоги щодо якого обмежуються даними про якість. Додаткова документація не подається, якщо плацебо має той самий склад, що й досліджуваний лікарський засіб (за винятком активної речовини), який виготовляється тим самим виробником і не є стерильним.

Повне та спрощене ДДЛЗ за структурою, наведеною у додатках 4 та 5 до цього Порядку, застосовуються до допоміжних лікарських засобів. Якщо допоміжний лікарський засіб немодифікований та зареєстрований в Україні та/або в країнах, які є членами ІСН, SmPC не подається.

При застосуванні медичних виробів виключно у поєднанні з лікарським засобом, або який містить речовину як невід'ємну частину медичного виробу, що розглядається як складова досліджуваного лікарського засобу зазначаються відомості про характеристики, продуктивність і цільове використання медичного виробу; інформація про відповідність медичного виробу вимогам безпеки та ефективності, передбачених Технічним Регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753;

8) сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний для клінічного дослідження (випробування).

При проведенні клінічних досліджень (випробувань) з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності лікарських засобів, у випадку закупівлі спонсором клінічного дослідження (випробування) на території країн ЄС досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості препарату порівняння, заявник замість сертифікату серії (сертифікату аналізу, сертифікату якості) надає сертифікат відповідності виробництва закупленої у країні ЄС серії досліджуваного лікарського засобу принципам належної виробничої практики, виданого уповноваженою особою з якості (виробника).

Якщо під час клінічного дослідження (випробування) використовується інша серія досліджуваного лікарського засобу, який ввозиться в Україну, то заявник клінічного дослідження (випробування) в строк до 10 календарних днів після завершення митного оформлення досліджуваного лікарського засобу надає до органу державного контролю сертифікат даної серії разом із супровідним листом.

Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником / спонсором

клінічного дослідження (випробування) протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше протягом п'яти років (залежно від того, який строк є довшим);

9) результати попередніх експертиз та/або висновків регуляторних органів / копія резюме наукових консультацій / рішень, що стосуються доклінічного дослідження та клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу (за наявності).

Якщо клінічне дослідження (випробування) проводиться в рамках узгодженого уповноваженим органом Плану педіатричних досліджень, надається копія рішення про затвердження цього Плану на запит Педіатричного комітету, або вказується посилання на цей документ на офіційному вебсайті уповноважених органів в супровідному листі;

10) перелік уповноважених компетентних органів інших країн, до яких також подавалися заяви про проведення клінічного дослідження (випробування), і докладна інформація про прийняті ними рішення (за наявності). Для клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу передової терапії надається копія документу про отриману наукову консультацію з класифікації лікарського засобу передової терапії строгого регуляторного органу (за наявності), а для вітчизняних виробників – копія висновку органу державного контролю щодо отриманої наукової консультації про класифікацію лікарського засобу передової терапії (за наявності);

11) доручення, видане спонсором клінічного дослідження (випробування), з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник клінічного дослідження (випробування) не є спонсором клінічного дослідження (випробування);

12) форма інформованої згоди та інша письмова інформація, яка надається суб'єкту дослідження державною мовою;

13) короткі відомості про всі поточні клінічні дослідження (випробування), які проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу (за наявності);

14) раніше надану експертну оцінку клінічного дослідження (випробування) (за наявності). Для клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу передової терапії надати копію експертної оцінки строгого регуляторного органу (за наявності);

15) заяву відповідального (головного) дослідника за формою, наведеною у додатку 6 до цього Порядку;

16) інформацію про місце проведення клінічного дослідження (випробування) та ЗОЗ за формою, наведеною у додатку 7 до цього Порядку, станом на час подання документів (матеріалів);

17) інформацію про відповідального (головного) дослідника / дослідника у формі CV, яка повинна містити такі відомості: прізвище, власне ім'я, по

батькові, рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних дослідженнях (випробуваннях) (із зазначенням, яких саме).

CV співдослідників надається, якщо до клінічного дослідження (випробування) залучаються лікарі різних спеціальностей;

18) на досліджуваний лікарський засіб надається підтвердження, що роботи на виробничій ділянці або на об'єкті, який зайнятий виробництвом даного лікарського засобу, проводяться з дотриманням принципів належної виробничої практики з наданням сертифіката GMP, або письмової офіційної заяви уповноваженої особи з якості (виробника), або копії документа, що підтверджує відповідність вимогам належної виробничої практики, що видається або підтверджується у встановленому в Україні порядку. Для вітчизняних виробників необхідно представити копію чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів.

Якщо документи, зазначені у цьому підпункті, внесено до бази даних EudraGMP, заявник надає посилання на цю базу даних з відповідним доступом до цих документів.

Зареєстрований допоміжний лікарський засіб, який модифікований та на який не поширюється дія державної реєстрації цього зареєстрованого лікарського засобу, та зареєстрований допоміжний лікарський засіб, які застосовуються у клінічному дослідженні (випробуванні), виготовляються відповідно до вимог GMP або принаймні еквівалентного стандарту, для забезпечення належної їх якості;

19) опис змісту маркування досліджуваного та допоміжного лікарського засобу державною мовою;

20) додаткову інформацію щодо досліджуваного лікарського засобу (за потреби): дослідження з вірусної безпеки; відповідні документи на проведення досліджень або на препарати з особливими властивостями (за наявності), заяву про відповідність виробництва діючої біологічної речовини вимогам GMP.

21) документ, який підтверджує оплату вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного дослідження.

3. Заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) чи уповноважена ним особа зобов'язані перед початком подання документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) подати до органу державного контролю запит на отримання рахунку-повідомлення на оплату вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного дослідження (випробування) за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку.

За результатами розгляду запиту, орган державного контролю протягом 3 календарних днів видає рахунок-повідомлення на оплату вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного дослідження.

Експертиза матеріалів клінічного дослідження (випробування) підлягає оплаті (без урахування кількості місць проведення дослідження та поправок до протоколу клінічного дослідження (випробування), що супроводжують заяву)

відповідно до рахунку-повідомлення, виставленого органом державного контролю.

4. Під час проведення органом державного контролю експертизи матеріалів клінічного дослідження обов'язково враховуються етичні та морально-правові аспекти клінічного дослідження (випробування).

Строк проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження триває не більше 45 календарних днів з моменту надання повного пакету документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу.

Експертиза матеріалів клінічного дослідження включає етапи попередньої та спеціалізованої експертиз.

Попередня експертиза матеріалів клінічного дослідження починається з дати отримання органом державного контролю пакету документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу, та підтвердження оплати вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного дослідження згідно виставленого рахунку-повідомлення.

Строк проведення попередньої експертизи становить не більш ніж 8 календарних днів.

Під час попередньої експертизи орган державного контролю одноразово надає заявнику / спонсору клінічного дослідження (випробування) зауваження в письмовій формі щодо комплектності та повноти заповнення поданих документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) у разі їх наявності. Після отримання відповіді на зауваження, орган державного контролю протягом 3 календарних днів повідомляє заявника / спонсора клінічного дослідження (випробування) про те, чи відповідає надана заява про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу та комплект документів (матеріалів) вимогам цього Порядку та чи направляються вони на спеціалізовану експертизу. Якщо орган державного контролю не повідомив заявника / спонсора клінічного дослідження (випробування) у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) вважається повним згідно вимог цього Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи матеріалів клінічного дослідження.

Якщо заявник протягом 20 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності або не надає документів (матеріалів) до органу державного контролю або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) клінічного дослідження (випробування) знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування).

Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного дослідження (випробування) розпочинається у разі позитивних результатів попередньої експертизи документів, передбачених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу.

Строк проведення спеціалізованої експертизи становить не більш ніж 35 календарних днів.

Строк проведення спеціалізованої експертизи матеріалів клінічного дослідження із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії може бути продовжений до 50 календарних днів для проведення консультацій з фахівцями.

5. Під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів клінічного дослідження орган державного контролю на підставі зауважень та коментарів експертів одноразово запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали у разі необхідності.

Час, необхідний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення спеціалізованої експертизи матеріалів клінічного дослідження.

Строк проведення експертизи додаткових матеріалів (відповідей на зауваження), що входить до строку проведення спеціалізованої експертизи, становить не більше ніж 10 календарних днів.

6. Рішення про проведення клінічного дослідження (випробування), затвердження суттєвої поправки за результатами проведеної експертизи має бути обґрунтоване та містити одне із таких тверджень:

1) проведення клінічного дослідження (випробування) є прийнятним згідно з вимогами цього Порядку;

2) проведення клінічного дослідження (випробування) є прийнятним згідно з вимогами цього Порядку, але при дотриманні певних умов, які вказуються у такому рішенні;

3) проведення клінічного дослідження (випробування) не є прийнятним згідно з вимогами цього Порядку.

7. Якщо заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) протягом 30 календарних днів не надає органу державного контролю додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали клінічного дослідження знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування). При цьому вартість наданих послуг з проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження заявникові / спонсору клінічного дослідження (випробування) не повертається. Доопрацьовані матеріали клінічного дослідження з дотриманням вимог, зазначених у пункті 2 цього розділу, за бажанням заявника / спонсора клінічного дослідження (випробування) направляються повторно до органу державного контролю відповідно до вимог цього Порядку.

8. За результатами експертизи матеріалів клінічного дослідження також приймається рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) на основі звіту оцінки матеріалів клінічного дослідження у якому зазначено виконання певних умов та відображені умови, які за своїм характером не можуть бути виконані на момент надання цього звіту (зокрема для протоколів

адаптивного дизайну) із зазначенням у цьому рішенні (за необхідності) вимоги щодо надання в процесі проведення клінічного дослідження (випробування) інформації щодо виконання зазначених умов, як звіти з безпеки, проміжні звіти, періодичні звіти про стан клінічного дослідження (випробування).

9. В рішенні про проведення клінічного дослідження (випробування) зазначається назва клінічного дослідження (випробування), код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор клінічного дослідження (випробування), заявник та/або юридична, фізична особа, яка діє за довіреністю спонсора клінічного дослідження (випробування) / заявника на ввезення досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, супутніх матеріалів, а також форма інформованої згоди, відповідальний (головний) дослідник, назва місця проведення випробування, перелік досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, включаючи препарати порівняння, перелік супутніх матеріалів.

Рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) чи відмову у проведенні клінічного дослідження (випробування) надається заявнику / спонсору клінічного дослідження (випробування) в електронній / паперовій формі. В разі не повідомлення заявника / спонсора про прийняте рішення в установлені в цьому розділі строки, датою рішення вважається останній день строку, передбаченого відповідним пунктом цього розділу.

10. У разі незгоди з рішенням про відмову у проведенні клінічних досліджень (випробувань) заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) оскаржує дане рішення в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

11. Для проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів I-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) згідно переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs), затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2024 року № 1663, або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу заявник / спонсор подає до органу державного контролю документи (матеріали) клінічного дослідження (випробування), зазначені у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу, в електронній формі, разом із звітом про рішення строгого регуляторного органу або за централізованою процедурою звітом компетентного органу Європейського Союзу для проведення клінічного дослідження (випробування) на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу.

Заявник / спонсор чи уповноважена ним особа зобов'язана перед початком подання документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) для проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів II-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою

процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу подати до органу державного контролю запит для отримання рахунку-повідомлення на оплату вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного дослідження за формою, наведеною у додатку 9 до цього Порядку.

За результатами розгляду запиту орган державного контролю протягом 3 календарних днів виставляє рахунок-повідомлення на оплату вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного дослідження.

Рішення органу державного контролю про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень II-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує 25 календарних днів з дня подання до органу державного контролю заявником / спонсором документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 2 цього розділу.

З дотриманням процедур, передбачених у пунктах 2-6 цього розділу, орган державного контролю проводить попередню експертизу матеріалів клінічного дослідження щодо лікарських засобів I-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу у строк, що не перевищує 6 календарних днів, спеціалізовану експертизу цих матеріалів у строк, що не перевищує 16 календарних днів.

У разі незгоди з рішенням органу державного контролю про відмову у проведенні клінічних досліджень лікарських засобів I-III фаз, протоколи яких погоджено / затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) оскаржує дане рішення в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

## **VII. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного дослідження (випробування)**

1. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного дослідження (випробування) здійснюється комісією з питань етики при ЗОЗ, де проводяться клінічні дослідження (випробування).

2. Позитивна оцінка комісії з питань етики оформлюється відповідним протоколом її засідання та є погодженням проведення клінічного дослідження (випробування) в конкретному ЗОЗ, де безпосередньо розташоване(і) місце(я) проведення випробування.

3. Комісії з питань етики також забезпечують захист прав, безпеки і благополуччя суб'єктів дослідження під час проведення клінічних досліджень (випробувань) у МПВ у конкретному ЗОЗ.

4. Для одержання оцінки етичних аспектів клінічного дослідження (випробування) заявник подає до комісії з питань етики такі документи в паперовій або електронній формі:

- 1) супровідний лист за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку;
- 2) заяву про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу за формою, наведеною у додатку 4 до цього Порядку;
- 3) протокол клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу з усіма наявними поправками до нього, що має містити інформацію, відповідно до вимог GCP, викладені мовою оригіналу, та коротке викладення змісту (синопис) протоколу клінічного дослідження (випробування) українською мовою;
- 4) брошуру дослідника, що має містити інформацію, відповідно до вимог GCP;
- 5) копію рішення органу державного контролю (за наявності);
- 6) копію висновку педіатричного комітету, у разі проведення клінічних досліджень (випробувань) стосовно малолітніх або неповнолітніх осіб (за наявності);
- 7) доручення спонсора клінічного дослідження (випробування), з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник клінічного дослідження (випробування) не є спонсором клінічного дослідження (випробування);
- 8) форма інформованої згоди та іншу письмову інформацію державною мовою, яка надаватиметься суб'єкту дослідження (пацієнту, здоровому добровольцю).
- 9) інформацію щодо заходів з набору суб'єктів дослідження (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення суб'єктів дослідження до клінічного дослідження (випробування) (за наявності));
- 10) короткі відомості про всі поточні клінічні дослідження (випробування), що проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу (за наявності);
- 11) заяву відповідального (головного) дослідника, яка надається в ЗОЗ за місцезнаходженням комісії з питань етики, за формою, наведеною у додатку 7 до цього Порядку;
- 12) інформацію про ЗОЗ та місце проведення клінічного дослідження (випробування) за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку, станом на час подання документів (матеріалів);



13) CV відповідального (головного) дослідника / дослідника, яка має містити такі відомості: прізвище, власне ім'я, рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних дослідженнях (випробуваннях), (із зазначенням в яких).

CV співдослідників надаються, якщо до клінічного дослідження (випробування) залучаються лікарі різних спеціальностей;

14) інформацію, що визначає умови сплати винагороди або компенсації суб'єкту дослідження за участь у клінічному дослідженні (випробуванні) (якщо це передбачено протоколом клінічного дослідження (випробування), про що зазначено у супровідному листі, з посиланням на відповідний документ, яким це передбачається);

15) інструкцію спонсора клінічного дослідження (випробування) / заявника для відповідального (головного) дослідника / дослідника щодо дій у разі виникнення події, що трактується як страховий випадок під час проведення клінічного дослідження (випробування) відносно заподіяння можливої шкоди здоров'ю та життю суб'єктів дослідження;

16) копію сертифіката до договору страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження (випробування) на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному дослідженні (випробуванні).

5. Комісія з питань етики після отримання повного комплексу документів здійснює оцінку морально-етичних та правових аспектів матеріалів клінічного дослідження (випробування), за результатами якої погоджує проведення клінічного дослідження (випробування) в конкретному МПВ / ЗОЗ або надає мотивовану відмову.

6. Під час здійснення оцінки етичних та морально-правових аспектів матеріалів клінічних досліджень (випробувань) комісія з питань етики одноразово не пізніше 15 календарних днів з моменту подачі заяви і матеріалів клінічних досліджень запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали та/або запросити на засідання комісії представника заявника для надання додаткових пояснень у разі необхідності. Строк для надання додаткових матеріалів / пояснень не має перевищувати 30 календарних днів.

Строк для оцінки етичних та морально-правових аспектів не має перевищувати 25 календарних днів з дати отримання комісією заяви (без врахування часу, необхідного для підготовки запитаних додаткових матеріалів / пояснень).

7. Про прийняте рішення комісія з питань етики письмово повідомляє заявника. Витяг з протоколу засідання комісії з питань етики щодо погодження проведення клінічного дослідження (випробування) із зазначенням інформації, передбаченої пунктом 5 Розділу II Типового положення про комісії з питань етики при закладах охорони здоров'я, у яких проводять клінічні дослідження (випробування), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_, надається спонсору клінічного

дослідження (випробування) / заявнику протягом 3 календарних днів у паперовій та/або електронній формі.

8. У разі негативного рішення комісії з питань етики щодо можливості проведення клінічного дослідження (випробування) заявник протягом 30 календарних днів після одержання рішення повторно надає матеріали з аргументацією їх перегляду, які розглядаються комісією з питань етики протягом 20 календарних днів з винесенням остаточної оцінки етичних та морально-правових аспектів цього клінічного дослідження (випробування).

### **VIII. Проведення клінічного дослідження (випробування)**

1. Клінічне дослідження (випробування) розпочинається в кожному конкретному МПВ за наявності рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічного випробування (що є підставою для ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів), погодження комісії з питань етики щодо цього клінічного дослідження (випробування), у разі проведення клінічних досліджень стосовно малолітніх або неповнолітніх осіб - позитивного висновку педіатричного комітету, який додається до рішення органу державного контролю для таких досліджень, і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного дослідження (випробування), та після укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження (випробування) на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному дослідженні (випробуванні) за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування» у порядку, передбаченому законодавством України.

Спонсор клінічного дослідження (випробування) або уповноважена ним особа (контрактна дослідницька організація) укладає із ЗОЗ у яких проводиться клінічне дослідження (випробування) договори щодо проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог законодавства України.

Якщо в клінічному дослідженні (випробуванні) бере участь науково-дослідна установа або заклад вищої освіти у сфері охорони здоров'я (університет, інститут), що не мають своєї клінічної бази (клінічної бази закладу вищої освіти / університетської клініки / університетської лікарні), підписується тристоронній договір між спонсором (контрактною дослідницькою організацією за дорученням спонсора), ЗОЗ та науково-дослідною установою або закладом вищої освіти у сфері охорони здоров'я.

Оплата додатково виконаної роботи/наданих послуг відповідальних (головних) дослідників / дослідників, яка не пов'язана із виконанням ними своїх посадових обов'язків у ЗОЗ, або науково-дослідної установи, або закладу вищої освіти у сфері охорони здоров'я (університет, інститут) здійснюється спонсором або контрактною дослідницькою організацією (за дорученням спонсора) на підставі окремого договору, що укладається з відповідальним

(головним) дослідником / дослідником (за потреби – із співдослідниками) відповідно до вимог законодавства України.

При укладенні цього договору має бути забезпечене чітке розмежування функцій ЗОЗ та функцій відповідального (головного) дослідника / дослідника / співдослідника / інших членів дослідницької групи (за потреби), які мають виконуватися ними у їх неробочий час та бути пов'язаними, з виконанням інтелектуальної роботи та/або наданням інтелектуальних послуг (аналітичних, інформаційних, експертних, консультативних, оброблення та введення даних, складання звітів клінічного випробування). Якщо під час виконання такої роботи / надання послуг відповідальний (головний) дослідник / дослідник / співдослідник / інші члени дослідницької групи використовують матеріально-технічну базу ЗОЗ, відповідні витрати ЗОЗ компенсуються спонсором / юридичною або фізичною особою за дорученням спонсора відповідно до укладеного договору між ними і ЗОЗ, в якому передбачається зобов'язання компенсувати витрати ЗОЗ.

Ввезення досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів здійснюється спонсором клінічного дослідження (випробування), заявником та/або юридичною або фізичною особою, яка діє за довіреністю спонсора клінічного дослідження (випробування) чи заявника з повноваженнями на ввезення досліджуваних лікарських засобів, допоміжних (зареєстрованих або незареєстрованих) лікарських засобів та супутніх матеріалів (медичних виробів, медичного обладнання), що призначені для використання в межах проведення цього клінічного дослідження (випробування).

2. У строк до 15 календарних днів після початку клінічного дослідження (випробування) (підписання першим суб'єктом дослідження форми інформованої згоди в Україні) відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування) спонсор клінічного дослідження (випробування) або його уповноважена особа надсилає до органу державного контролю, відповідальний (головний) дослідник / дослідник – до комісії з питань етики, повідомлення про початок клінічного дослідження (випробування) у відповідному МПВ за формою, наведеною в додатку 9 до цього Порядку.

У випадку виключення спонсором клінічного дослідження (випробування) відповідального дослідника / МПВ, затвердженого органом державного контролю, спонсор клінічного дослідження (випробування) або уповноважена ним особа інформує орган державного контролю та відповідну комісію з питань етики листом довільної форми про прийняте рішення не пізніше 30 календарних днів з дня прийняття ним такого рішення.

3. Під час проведення клінічного дослідження (випробування) та після його закінчення у разі потреби орган державного контролю та комісія з питань етики запитують у відповідального (головного) дослідника / дослідника / спонсора клінічного дослідження (випробування) додаткові матеріали стосовно клінічного дослідження (випробування).

4. Відповідальний (головний) дослідник / дослідник проводить клінічне дослідження (випробування) відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування). Відповідальний (головний) дослідник / дослідник може відхилитися від протоколу клінічного дослідження (випробування) лише у разі необхідності усунення небезпеки, що безпосередньо загрожує суб'єкту дослідження, без попереднього затвердження органом державного контролю. Таке відхилення від протоколу клінічного дослідження (випробування) дослідник зобов'язаний задокументувати. Опис допущеного відхилення, його причини та (за потреби) пропозиції щодо внесення поправок до протоколу клінічного дослідження (випробування) надаються спонсору клінічного дослідження (випробування).

5. Комісії з питань етики здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя суб'єктів дослідження, етичних та морально-правових принципів проведення клінічних досліджень (випробувань).

## **ІХ. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного дослідження (випробування)**

### **1. Внесення змін та доповнень під час проведення клінічного дослідження (випробування)**

1. При проведенні клінічного дослідження (випробування) до матеріалів клінічного дослідження (випробування) вносяться зміни та доповнення. Такі зміни та доповнення розглядаються як поправки, які класифікуються, як суттєві або несуттєві.

2. Поправки до матеріалів клінічного дослідження (випробування) вважаються суттєвими, якщо вони суттєво впливають на безпеку чи права суб'єктів або на достовірність і надійність даних, отриманих під час клінічного дослідження (випробування), зокрема стосовно проведення, дизайну, методології клінічного дослідження (випробування), досліджуваного лікарського засобу чи допоміжного лікарського засобу, а також якщо пропонують зміну відповідального (головного) дослідника / зміну місця проведення клінічного дослідження (випробування) / зміну назви місця проведення клінічного дослідження (випробування) або додатково залучити до клінічного дослідження (випробування) нового відповідального (головного) дослідника / нове місце проведення дослідження в Україні та стосуються аспектів клінічного дослідження (випробування), щодо яких спонсор клінічного дослідження (випробування) має внести суттєві поправки (модифікації), наведених у додатку 10 до цього Порядку.

3. Суттєві поправки до протоколу клінічного дослідження (випробування) обов'язково подаються на затвердження до органу державного контролю та погодження до комісії з питань етики, яке діє при ЗОЗ, у якому проводиться дане клінічне дослідження (випробування).

4. Суттєві поправки до ДДЛЗ, пов'язані зі змінами, що впливають на якість досліджуваного лікарського засобу надаються до органу державного контролю.

5. Для затвердження суттєвої поправки заявник в електронній формі подає до органу державного контролю супровідний лист за формою, наведеною у додатку 11 до цього Порядку, заяву про внесення суттєвої поправки за формою, наведеною у додатку 12 до цього Порядку, та 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 співвідношення ризик і користь (за наявності), можливі наслідки для суб'єктів дослідження, що включені в клінічне дослідження (випробування), можливі наслідки для оцінки результатів клінічного дослідження (випробування).

6. Якщо суттєва поправка стосується більше ніж одного протоколу клінічного дослідження (випробування) для досліджуваного лікарського засобу, спонсор клінічного дослідження (випробування) робить узагальнене подання до органу державного контролю за умови, що в супровідному листі та заяві зазначено перелік усіх протоколів клінічних досліджень (випробувань), яких стосується ця поправка.

7. Поправки, які не зазначені у додатку 10 до цього Порядку є несуттєвими та не підлягають експертизі в органі державного контролю та оцінці комісією з питань етики. У цьому випадку спонсор клінічного дослідження (випробування) / заявник письмово повідомляє орган державного контролю, а відповідальний (головний) дослідник / дослідник комісію з питань етики (якщо застосовно) про внесення несуттєвих поправок у документацію клінічного дослідження (випробування).

7. Дослідник впроваджує суттєву(і) поправку(и) до протоколу клінічного дослідження (випробування) під час проведення клінічного дослідження (випробування) тільки після прийняття рішення органом державного контролю про затвердження суттєвої(их) поправки(ок) та погодження цієї (цих) поправки (поправок) комісією з питань етики (якщо застосовно) (стосується конкретного місця проведення клінічного дослідження (випробування)).

8. Якщо в період проведення клінічного дослідження (випробування) відбувається подія, пов'язана з проведенням клінічного дослідження (випробування) або розробкою досліджуваного лікарського засобу, яка здатна вплинути на безпеку суб'єктів дослідження, спонсор клінічного дослідження (випробування) та/або дослідник здійснюють негайні заходи для забезпечення безпеки суб'єктів дослідження. Спонсор клінічного дослідження (випробування) негайно сповіщає орган державного контролю і комісію(ї) з питань етики про подію, що відбулася, і заходи з її усунення.

## **2. Затвердження суттєвих поправок за результатами проведеної експертизи**

1. Орган державного контролю проводить експертизу (попередню та спеціалізовану) наданих документів (матеріалів) суттєвої(их) поправки(ок), за результатами якої приймає одне з таких рішень:

1) про затвердження суттєвої поправки;

2) про затвердження суттєвої поправки з дозволом на її внесення при дотриманні певних умов (дозвіл на внесення суттєвої поправки обмежується умовами, які за своїм характером не можуть бути виконані на момент її затвердження);

3) про відмову у її затвердженні.

2. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у суттєвих поправках до матеріалів клінічного дослідження (випробування), що супроводжують заяву про внесення суттєвої поправки.

Заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) чи уповноважена ним особа зобов'язані перед початком подання документів (матеріалів) суттєвих поправок до матеріалів клінічного дослідження (випробування) подати до органу державного контролю запит для отримання рахунку-повідомлення на оплату вартості послуг з експертизи матеріалів суттєвих поправок до матеріалів клінічного дослідження (випробування) за формою, наведеною у додатку 9 цього Порядку.

За результатами розгляду запиту, орган державного контролю протягом 3 календарних днів видає рахунок-повідомлення на оплату вартості послуг з експертизи суттєвих поправок до матеріалів клінічного дослідження (випробування).

Строк прийняття рішення щодо суттєвої поправки, включаючи проведення експертизи становить не більше 25 календарних днів з моменту подання заяви, супровідного листа та матеріалів суттєвої поправки до органу державного контролю. Документ про підтвердження оплати вартості послуг з експертизи суттєвих поправок до матеріалів клінічного дослідження (випробування) подається до органу державного контролю разом із заявою, супровідним листом та матеріалами суттєвої поправки.

Попередня експертиза матеріалів суттєвої поправки починається з дати отримання органом державного контролю повного комплексу документів (матеріалів) суттєвої поправки та підтвердження оплати вартості послуг з експертизи матеріалів суттєвої поправки згідно виставленого рахунку-повідомлення.

Строк проведення попередньої експертизи матеріалів суттєвої поправки становить не більше 5 календарних днів.

Під час попередньої експертизи орган державного контролю одноразово надає заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності поданих матеріалів суттєвої поправки у разі їх наявності. Після отримання відповідей на зауваження у повному обсязі орган державного контролю протягом одного календарного дня повідомляє заявника про передачу матеріалів на спеціалізовану експертизу. Якщо орган державного контролю не повідомив

заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект матеріалів суттєвої поправки вважається повним згідно вимог цього Порядку.

Час, необхідний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 15 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності та/або не надає комплект документів (матеріалів) до органу державного контролю або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої поправки знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник.

При наявності повного комплекту матеріалів суттєвої поправки розпочинається спеціалізована експертиза, строк проведення якої становить не більш ніж 20 календарних днів.

У разі необхідності застосування додаткових спеціальних знань фахівців, що потребує додаткової експертизи відповідних суттєвих поправок до матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів передової терапії орган державного контролю може продовжити строк проведення спеціалізованої експертизи до 50 календарних днів.

3. Під час проведення спеціалізованої експертизи суттєвих поправок орган державного контролю одноразово запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали у разі необхідності. Строк, необхідний для їх підготовки, не входить до строку проведення експертизи.

Якщо заявник протягом 30 календарних днів не надає органу державного контролю запитаних додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, то суттєві поправки знімаються з розгляду. Про прийняте рішення орган державного контролю письмово повідомляє заявника. При цьому вартість послуг з експертизи суттєвих поправок до матеріалів клінічного дослідження (випробування) заявникові не повертається. Заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) повторно подає матеріали суттєвої поправки для затвердження органом державного контролю суттєвої поправки в установленому порядку.

4. За результатами проведеної експертизи матеріалів суттєвої поправки орган державного контролю приймає рішення про затвердження суттєвої поправки, про затвердження суттєвої поправки з певними умовами, або про відмову в затвердженні суттєвої поправки із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в затвердженні суттєвої поправки.

5. У разі незгоди з рішенням органу державного контролю щодо зняття суттєвої поправки з розгляду або щодо відмови у затвердженні суттєвої поправки заявник має право оскаржити його повністю чи в окремій частині в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

### **3. Погодження суттєвих поправок комісією з питань етики**

1. Відповідальний (головний) дослідник / дослідник повідомляє комісію з питань етики про причини і зміст суттєвих поправок.

2. Комісією з питань етики погоджуються лише ті суттєві поправки, що стосуються безпосередньо конкретного(их) МПВ та відповідального(их) (головного) дослідника(ів) конкретного ЗОЗ, при якому функціонує ця комісія.

3. Для проведення погодження суттєвих поправок відповідальний (головний) дослідник подає до комісії з питань етики в паперовій або електронній формі супровідний лист за формою, наведеною у додатку 12 до цього Порядку, заяву за формою, наведеною у додатку 13 до цього Порядку, та документи (матеріали) згідно з вимогами пункту 4 глави 1 розділу X цього Порядку.

Комісія з питань етики розглядає суттєві поправки протягом 15 календарних днів з дати отримання повного пакета документів та про прийняте рішення повідомляє відповідального (головного) дослідника протягом 3 календарних днів шляхом направлення у паперовій та/або електронній формі витягу з протоколу засідання комісії з питань етики щодо погодження суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження (випробування) із зазначенням інформації, передбаченої пунктом 5 Розділу II Типового положення про комісії з питань етики при закладах охорони здоров'я, у яких проводять клінічні дослідження (випробування), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_.

4. У разі незгоди з рішенням комісії з питань етики відповідальний (головний) дослідник може протягом 10 календарних днів з дня одержання цього рішення подати до комісії з питань етики аргументовану заяву, яка розглядається цією комісією у строк не більше 10 календарних днів з дати її надходження. За результатами розгляду аргументованої заяви комісія з питань етики приймає остаточне рішення з відповідним обґрунтуванням та у письмовій формі надсилається відповідальному (головному) досліднику протягом 3 календарних днів.

## **X. Завершення клінічного дослідження (випробування)**

1. Спонсор клінічного дослідження (випробування) інформує орган державного контролю та комісію(ї) з питань етики про завершення клінічного дослідження (випробування) (дата останнього візиту останнього суб'єкта дослідження) в Україні протягом 15 календарних днів з дня його завершення відповідно до форми повідомлення, наведеного в додатку 13 до цього Порядку.

2. У разі проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань) спонсор клінічного дослідження (випробування) додатково протягом 15 календарних днів з моменту закінчення клінічного випробування в останній країні інформує орган державного контролю про повне завершення клінічного дослідження (випробування) в світі.



3. У разі дострокового завершення клінічного дослідження (випробування) спонсор клінічного дослідження (випробування) інформує про це із зазначенням причин дострокового завершення клінічного дослідження (випробування) орган державного контролю і відповідну комісію(ї) з питань етики протягом 15 календарних днів з дати завершення.

У разі дострокового завершення клінічного дослідження (випробування) датою завершення вважається дата дострокового завершення клінічного дослідження (випробування).

4. Спонсор клінічного дослідження (випробування) періодично (не рідше одного разу на рік після початку клінічного дослідження (випробування) або, на вимогу, частіше) та у разі завершення клінічного дослідження (випробування) письмово інформує орган державного контролю про стан проведення клінічного дослідження (випробування) в Україні відповідно до форми періодичного звіту, наведеного в додатку 14 до цього Порядку.

Відповідальний (головний) дослідник / дослідник періодично (не рідше одного разу на рік після початку клінічного дослідження (випробування) або, на вимогу, частіше) та у разі завершення клінічного дослідження (випробування) письмово інформує комісію з питань етики про стан проведення клінічного дослідження (випробування) у відповідному місці проведення дослідження за формою, наведеною в додатку 15 до цього Порядку.

Звіт про стан проведення клінічного дослідження (випробування) у місці проведення дослідження відповідальним (головним) дослідником / дослідником до комісії з питань етики не подається, якщо клінічне дослідження (випробування) у цьому місці проведення дослідження не почалось.

5. Не використані під час клінічного дослідження (випробування) досліджувані та допоміжні лікарські засоби знищуються відповідно до вимог законодавства України, або повертаються спонсору клінічного дослідження (випробування).

6. Незалежно від результатів клінічного дослідження (випробування) протягом одного року з моменту повного завершення клінічного дослідження (випробування) (при проведенні міжнародних клінічних досліджень – після завершення клінічного дослідження (випробування) у світі) спонсор клінічного дослідження (випробування) надає в електронних формах до органу державного контролю Резюме результатів клінічного дослідження (випробування) згідно з структурою, наведеною у додатку 15 до цього Порядку, викладене державною або англійською мовою, та Резюме результатів клінічного дослідження (випробування) для громадян, викладене простою та зрозумілою для громадян державною мовою.

7. Резюме результатів клінічного дослідження (випробування) для громадян містить таку інформацію:

1) назва клінічного дослідження (випробування), код протоколу клінічного дослідження (випробування);

2) назва та контактні дані спонсора клінічного дослідження (випробування);

3) загальна інформація про клінічне дослідження (випробування) (включаючи місце та час проведення клінічного випробування, його основні цілі та пояснення причини його проведення);

4) популяція та кількість суб'єктів, включених у випробування в Україні та у світі;

5) диференціювання груп за віком та статтю; критерії включення / невключення;

6) досліджувані лікарські засоби, які були застосовані;

7) опис небажаних реакцій та частота їх появи;

8) загальні результати клінічного дослідження (випробування);

9) коментарі стосовно результатів клінічного дослідження (випробування);

10) інформація про те, чи передбачені клінічні дослідження (випробування) на етапі подальшого спостереження;

11) вказівка, де саме можна отримати додаткову інформацію.

Резюме результатів клінічного дослідження (випробування) для громадян орган державного контролю розміщує в Державному реєстрі клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

8. Не пізніше одного року після повного завершення клінічного дослідження (випробування) (при проведенні міжнародних клінічних досліджень (випробувань) - після завершення клінічного дослідження (випробування) у всіх країнах) відповідальний (головний) дослідник / дослідник надає в електронній формі Резюме результатів клінічного дослідження (випробування) для громадян українською мовою до комісії з питань етики.

9. Якщо з наукових причин, передбачених протоколом клінічного дослідження (випробування), неможливо надати Резюме результатів клінічного дослідження (випробування) протягом одного року, воно подається відразу після його складання. У цьому випадку у протоколі клінічного дослідження (випробування) вказується, коли саме будуть представлені результати та надається відповідне обґрунтування.

Якщо результати клінічного дослідження (випробування) використовуються для реєстрації досліджуваного лікарського засобу, спонсором формується заключний звіт про клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу, підготовлений відповідно до ІСН ЕЗ «Структура та зміст звітів про клінічні дослідження», що є основою для формування модуля 5 формату загального технічного документа ІСН.

## **XI. Повідомлення про небажані (побічні) явища та реакції**

## **1. Повідомлення, які надає відповідальний (головний) дослідник / дослідник**

1. Під час проведення клінічного дослідження (випробування) відповідальний (головний) дослідник / дослідник негайно, але не пізніше ніж протягом 24 годин, коли це стало йому відомо, повідомляє спонсора клінічного дослідження (випробування) про всі серйозні небажані (побічні) явища, крім тих, які у протоколі клінічного дослідження (випробування) або брошурі дослідника визначені як такі, що не потребують негайного повідомлення. У первинних і наступних повідомленнях суб'єкти дослідження ідентифікуються за ідентифікаційним кодом суб'єкта дослідження, що їм був присвоєний під час дослідження.

Відповідальний (головний) дослідник / дослідник у разі потреби надає спонсору клінічного дослідження (випробування) докладні повідомлення щодо подальшого спостереження серйозного небажаного (побічного) явища.

В повідомленнях про серйозні небажані (побічні) явища до спонсора клінічного дослідження (випробування) відповідальний дослідник / дослідник надає якомога більше інформації щодо цього випадку.

2. Відповідальний (головний) дослідник / дослідник повідомляє спонсора клінічного дослідження (випробування) також про всі небажані (побічні) явища та/або відхилення від норми лабораторних показників, визначені у протоколі клінічного дослідження (випробування) як критичні, для оцінки безпеки відповідно до вимог та в строки, зазначені спонсором клінічного дослідження (випробування) у протоколі клінічного дослідження (випробування).

3. Відповідальний (головний) дослідник / дослідник не пізніше 7 календарних днів з дати, коли стало відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні небажані реакції (далі – ПНСНР), які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя суб'єкта дослідження, та які сталися у клінічному дослідженні (випробуванні) у даному МПВ.

Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом 8 календарних днів. Вимоги до інформації, яка надається у повідомленні про підозрювану непередбачувану серйозну небажану реакцію, наведені в додатку 16 до цього Порядку. Відповідальний (головний) дослідник / дослідник складає та направляє повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну небажану реакцію в комісію з питань етики за інформацією, яка стала йому відома.

Повідомлення про ПНСНР подаються до комісії з питань етики в паперовій та/або електронній формі на адресу електронної пошти комісії з питань етики, або через електронну інформаційну систему спонсора клінічного дослідження (випробування), доступ до якої мають комісії з питань етики.

Надання відповідальним (головним) дослідником / дослідником повідомлень з безпеки (звітний період) до спонсора клінічного дослідження (випробування) та комісії з питань етики починається з дати початку клінічного

дослідження (випробування) у даному МПВ (підписання першим суб'єктом дослідження форми інформованої згоди) та завершується із закінченням клінічного дослідження (випробування) у даному МПВ (дата останнього візиту останнього суб'єкта дослідження, якщо інше не передбачено протоколом клінічного дослідження (випробування)).

4. Не пізніше 15 календарних днів з дати коли стало відомо, відповідальний (головний) дослідник / дослідник повідомляє комісію з питань етики про всі інші підозрювані непередбачувані серйозні небажані реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу та які сталися у клінічному дослідженні (випробуванні) у даному МПВ.

5. У разі смерті суб'єкта дослідження відповідальний (головний) дослідник / дослідник надає спонсору клінічного дослідження (випробування), органу державного контролю і комісії з питань етики всю витребувану ними додаткову інформацію.

6. Якщо відповідальному (головному) досліднику / досліднику стало відомо про серйозне небажане (побічне) явище, щодо якого підозрюється причинно-наслідковий зв'язок із досліджуваним лікарським засобом, що має місце після закінчення застосування досліджуваного лікарського засобу у клінічному дослідженні (випробуванні), відповідальний (головний) дослідник / дослідник негайно повідомляє спонсора клінічного дослідження (випробування) про таке серйозне небажане (побічне) явище.

7. Серйозна небажана реакція, яка пов'язана з допоміжним (не досліджуваним) лікарським засобом, не повідомляється як ПНСНР. Коли до підозрюваної небажаної реакції / явища, щодо якої не може бути виключена взаємодія зареєстрованого допоміжного (не досліджуваного) лікарського засобу з досліджуваним лікарським засобом, застосовуються правила звітності для досліджуваних лікарських засобів.

При виявленні підозрюваних небажаних реакції на зареєстрований допоміжний (не досліджуваний) лікарський засіб відповідальний (головний) дослідник / дослідник повідомляє про це орган державного контролю відповідно до вимог законодавства про фармаконагляд.

## **2. Повідомлення, які надає спонсор клінічного дослідження (випробування)**

1. Надання спонсором повідомлень про ПНСНР до органу державного контролю (звітний період) починається з дати прийнятого органом державного контролю рішення щодо проведення клінічного дослідження (випробування) та завершується із закінченням клінічного дослідження (випробування) в Україні, якщо інше не передбачено протоколом клінічного дослідження (випробування).

Подання повідомлень про ПНСНР та/або іншої інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу до органу державного контролю, комісії з питань етики, відповідальних (головних) дослідників / дослідників згідно цього Порядку здійснюється в паперовій або електронній формі на адресу електронної пошти органу державного контролю, комісії з питань етики,

відповідальних (головних) дослідників / дослідників актуальну на дату звітування, або в електронній інформаційній системі спонсора клінічного дослідження (випробування).

2. Спонсор клінічного дослідження (випробування) не пізніше 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє орган державного контролю та відповідального (головного) дослідника / дослідника про всі ПНСНР, що стосуються досліджуваного лікарського засобу, які призвели до смерті або являли загрозу для життя суб'єкта дослідження та сталися у клінічному дослідженні (випробуванні), затвердженому в Україні. Додаткова інформація щодо цього випадку надається органу державного контролю та відповідальному (головному) досліднику / досліднику протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до інформації, яка надається у повідомленні про підозрювану непередбачувану серйозну небажану реакцію, наведені в додатку 16 до цього Порядку.

У випадку розкриття інформації про пацієнта під час застосування досліджуваного лікарського засобу, пов'язаного із виявленням підозрюваної непередбачуваної серйозної небажаної реакції на цей лікарський засіб, спонсор клінічного дослідження (випробування) надає органу державного контролю всю наявну інформацію про цю реакцію на досліджуваний лікарський засіб, яка сталася у зазначеного пацієнта.

3. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор клінічного дослідження (випробування) повідомляє орган державного контролю та відповідального (головного) дослідника / дослідника про всі інші підозрювані непередбачені серйозні небажані реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що сталися у клінічному дослідженні (випробуванні), затвердженому в Україні.

4. Спонсор клінічного дослідження (випробування) інформує всіх відповідальних (головних) дослідників / дослідників, які беруть участь у проведенні клінічного дослідження (випробування) даного досліджуваного лікарського засобу, та відповідні комісії з питань етики, про всі виявлені випадки підозрюваних непередбачених серйозних небажаних реакцій, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, у вигляді періодичного переліку, який включає інформування про зміни профілю безпеки.

У разі проведення клінічного дослідження (випробування) за дизайном в засліпленому вигляді, виявлені випадки підозрюваних непередбачених серйозних небажаних реакцій, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, у вигляді періодичного переліку надаються комісії з питань етики у формі відкритої чи закритої інформації про пацієнта(ів), та відповідальному (головному) досліднику / досліднику у формі закритої інформації про пацієнта(ів).

Періодичність надання спонсором клінічного дослідження (випробування) переліків підозрюваних непередбачуваних серйозних небажаних реакцій обумовлена особливостями клінічного дослідження (випробування) та обсягом отриманих спонсором повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні

небажані реакції, але не рідше одного разу на півроку (або не рідше двох разів на рік) не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту.

5. Спонсор веде детальний облік усіх небажаних явищ, про які йому повідомляють відповідальні (головні) дослідники / дослідниці.

6. При проведенні довгострокових клінічних досліджень (випробувань) спонсор надає до органу державного контролю письмовий звіт з безпеки досліджуваних лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, в паперовій або електронній формі (на електронну адресу органу державного контролю) не рідше одного разу на рік не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту за структурою, наведеною в додатку 17 до цього Порядку.

При підготовці звіту спонсор має звернути увагу на такі пункти: залежність небажаної реакції від дози досліджуваного лікарського засобу, тривалості лікування; відновлення стану суб'єкта дослідження після відміни чи тимчасового припинення лікування; докази попередньої токсичності досліджуваного лікарського засобу для суб'єктів дослідження; підвищена частота випадків токсичності досліджуваного лікарського засобу; передозування досліджуваного лікарського засобу і його наслідки, подальше лікування; взаємодія лікарських засобів та інші пов'язані з цим ризики; специфічні зміни безпеки стосовно особливої популяції суб'єктів дослідження (особи похилого віку, діти, інші групи ризику); позитивні чи негативні дані застосування у вагітних та під час лактації; зловживання прийомом досліджуваного лікарського засобу (за наявності); ризики, виникнення яких пов'язане з дослідними та діагностичними процедурами; ризики, що можуть бути пов'язані з недостатньою якістю досліджуваного лікарського засобу; дані з безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, отримані з неклінічних досліджень.

При обґрунтованій підозрі щодо підвищення ризику для суб'єктів дослідження орган державного контролю зобов'язує спонсора надавати звіт щодо безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, частіше.

7. У разі проведення декількох клінічних досліджень (випробувань) з тим самим досліджуваним лікарським засобом спонсор клінічного дослідження (випробування) надає до органу державного контролю узагальнений звіт щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу. Разом зі звітом спонсор у супровідному листі зазначає перелік усіх клінічних досліджень (випробувань), що проводяться в Україні або за участю України, яких стосується даний звіт. Строк формування та надання щорічного звіту в цьому випадку починається з дати отримання спонсором клінічного дослідження (випробування) першого дозволу на проведення клінічного дослідження (випробування) з цим досліджуваним лікарським засобом у будь-якій країні світу (міжнародна дата початку розробки).

8. Для незареєстрованих допоміжних лікарських засобів з метою забезпечення нагляду за клінічними дослідженнями (випробуваннями) та безпеки суб'єктів дослідження застосовуються ті самі вимоги, що передбачені

для досліджуваного лікарського засобу, щодо відповідальності дослідників та спонсорів клінічного дослідження (випробування) щодо збору, документування, управління та повідомлення про небажані (побічні) явища.

Усі серйозні небажані реакції (SAR) на незареєстровані допоміжні лікарські засоби включаються до переліку серйозних небажаних реакцій у щорічному звіті з безпеки (далі - ASR) відповідного(их) досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) у клінічному(их) дослідженні(ях) (випробуванні(ів)). Окремий ASR для незареєстрованих допоміжних лікарських засобів не подається.

Брошура дослідника має містити довідкову інформацію про безпеку для незареєстрованого допоміжного лікарського засобу, якщо це не обґрунтовано з медичної та наукової точки зору.

У випадку, якщо підозра щодо досліджуваного лікарського засобу або взаємодія з досліджуваним лікарським засобом не може бути виключена щодо цього небажаного (побічного) явища, застосовуються правила звітності для досліджуваного лікарського засобу.

Повідомлення щодо безпеки зареєстрованих допоміжних лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог законодавства про фармаконагляд, незалежно від того, чи вони перебувають в обігу на території України чи ні.

### **3. Реєстрація та аналіз повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні небажані реакції**

1. Орган державного контролю реєструє всі випадки підозрюваних непередбачуваних серйозних небажаних реакцій, що стосуються усіх клінічних досліджень (випробувань), що проводяться в Україні, які стали йому відомі, та проводить їх аналіз відповідно до СОП.

2. При підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних орган державного контролю запитує у спонсора клінічного дослідження (випробування) додаткову інформацію щодо безпеки підозрюваного досліджуваного лікарського засобу, яка має бути надана протягом 7 календарних днів з дня отримання запиту.

Якщо спонсор клінічного дослідження (випробування) протягом цього строку не надає такої інформації або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для її підготовки, орган державного контролю приймає рішення про тимчасове або повне зупинення даного клінічного дослідження (випробування) у разі необхідності, про що письмово повідомляє спонсора клінічного дослідження (випробування) та дослідників.

## **ХІІ. Проведення інспектування клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу**

1. Під час проведення інспектування клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу перевірці підлягають матеріали (документи) клінічного дослідження, приміщення, устаткування та обладнання, записи,

системи гарантій безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження та наявні у ЗОЗ, лабораторіях, приміщеннях спонсора клінічного дослідження (випробування) або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження (випробування).

2. Планове та позапланове інспектування клінічних досліджень (випробувань) щодо дотримання протоколу клінічного дослідження (випробування), норм та правил GCP проводиться органом державного контролю відповідно до СОП.

3. Щоквартальний план проведення інспектувань клінічних досліджень (випробувань) та їх результати за формою, встановленою органом державного контролю, оприлюднюються на офіційному вебсайті органу державного контролю.

4. Інспектування клінічного дослідження (випробування) починається через 14 календарних днів після надсилання попереднього повідомлення, та узгодження із заявником клінічного дослідження (випробування) та з відповідальним (головним) дослідником / дослідником початку його проведення.

5. У разі якщо орган державного контролю володіє об'єктивними аргументами, які обґрунтовують, що викладені в заяві про проведення клінічного дослідження (випробування) умови не виконуються, або якщо орган державного контролю має у своєму розпорядженні дані, що ставлять під сумнів безпеку суб'єктів дослідження або наукову обґрунтованість клінічного дослідження (випробування), або дані, які свідчать про фальсифікацію, допускається скорочення строку, передбаченого у пункті 4 цього розділу, для проведення позапланового інспектування клінічного дослідження (випробування).

6. Інспектування клінічного дослідження (випробування) здійснюють посадові особи органу державного контролю (далі – інспектори), які відповідають таким вимогам:

1) мають вищу освіту в галузі медицини, фармації, або інших сферах, пов'язаних із правилами GCP;

2) мають навички застосування правил щодо забезпечення конфіденційності та захисту персональної інформації під час проведення інспекцій;

3) успішно пройшли навчання та практику застосування здобутих знань та навичок, необхідних для підтримання та вдосконалення кваліфікації під час здійснення інспектування клінічних досліджень.

Орган державного контролю забезпечує проходження інспекторами належного навчання, відповідної підготовки, включаючи участь в перевірках, регулярну оцінку їхніх потреб у навчанні, та вживає належних заходів для підтримання та вдосконалення їхньої кваліфікації;



4) володіють знаннями щодо принципів та процесів, які стосуються розробки лікарських засобів та клінічних досліджень (випробувань);

5) знають відповідне законодавство України, настанови та міжнародні вимоги, що стосуються проведення клінічних досліджень (випробувань) та СОП щодо проведення інспектування;

6) ознайомлені з процедурами та технічними методами для запису та управління клінічними даними, а також з організацією та принципами регулювання систем охорони здоров'я в Україні. Інспектори повинні мати можливість оцінити ступінь ризику щодо безпеки суб'єктів дослідження, залучених до клінічного дослідження (випробування), а також цілісності даних;

7) мають засоби ідентифікації, виготовлені за формою, встановленою органом державного контролю;

8) є вільними від будь-якого впливу, який потенційно стосується їх неупередженість або судження;

9) не мають конфлікту інтересів під час проведення інспектування клінічного дослідження (випробування). Зокрема, інспектори мають бути незалежними від усіх наступних сторін:

спонсорів;

дослідників, залучених до клінічних досліджень (випробувань);

осіб, які фінансують клінічне дослідження (випробування);

будь-якої іншої сторони, залученої до проведення клінічного дослідження (випробування).

7. Орган державного контролю веде персональний облік поточного рівня кваліфікації, навчання та досвіду інспекторів.

8. В органі державного контролю забезпечується належним чином розроблена та підтримана в актуальному стані система якості, яка гарантує дотримання та постійний моніторинг процедур перевірки (інспектування).

9. За потреби до участі в проведенні інспектування клінічного дослідження (випробування) можуть залучатися інші фахівці (відповідно до особливостей протоколу клінічного дослідження (випробування) та мети інспектування клінічного дослідження (випробування).

10. При проведенні інспектування клінічного дослідження (випробування) в місці проведення випробування обов'язковою умовою є присутність відповідального (головного) дослідника або дослідника, який виконує його функції, а також можуть бути присутні представники спонсора клінічного дослідження (випробування).

11. Під час проведення інспектування можуть бути висловлені критичні, суттєві або несуттєві зауваження.

До критичних належать зауваження у випадку виявлення порушень, що негативно впливають на права, безпеку або благополуччя суб'єктів дослідження та/або впливають на якість та цілісність даних клінічного

дослідження (випробування). Критичні зауваження стосуються: невідповідності даних, фальсифікації даних, відсутності первинних медичних документів та чисельних суттєвих зауважень. Критичні зауваження є підставою для тимчасового або повного зупинення клінічного дослідження (випробування) відповідно до пункту 5 розділу XIII цього Порядку. Про прийняте рішення та про підстави щодо тимчасового або повного зупинення клінічного дослідження (випробування) орган державного контролю письмово повідомляє заявника / спонсора клінічного дослідження (випробування) та дослідника.

Відновлення проведення клінічного дослідження (випробування), яке тимчасово зупинене, можливе у разі повного усунення причин, що обумовили тимчасове зупинення, та інформування про це органу державного контролю та комісії з питань етики для прийняття ними відповідного рішення.

До суттєвих належать зауваження щодо виявлення недоліків, які можуть негативно вплинути на права, безпеку та благополуччя суб'єктів дослідження та/або можуть вплинути на якість і цілісність даних клінічного дослідження (випробування). Суттєві недоліки включають у себе відхилення від протоколу клінічного дослідження (випробування) та/або чисельні несуттєві зауваження. Суттєві недоліки потребують вчасного їх виправлення у встановлені за результатами інспектування строки з наданням письмового повідомлення про їх усунення до органу державного контролю.

До несуттєвих належать зауваження щодо виявлення недоліків, які не впливають на права, безпеку та благополуччя суб'єктів дослідження та/або не можуть вплинути на якість та цілісність даних клінічного дослідження (випробування) і мають бути виправлені та враховані в подальшій роботі.

12. За результатами інспектування клінічного дослідження (випробування) органом державного контролю складаються звіт та акт, який підтверджує факт проведення інспектування клінічного дослідження, де зазначаються висловлені під час інспектування зауваження (за наявності) та встановлюються строки усунення виявлених порушень (недоліків). Протягом 30 календарних днів після завершення інспектування клінічного дослідження орган державного контролю надсилає акт, зазначений у цьому пункті, заявнику / спонсору клінічного дослідження (випробування) та/або відповідальному (головному) досліднику клінічного дослідження (випробування) для вжиття відповідних заходів.

13. У разі виявлених під час проведення інспектування клінічного дослідження (випробування) недоліків, які не вимагають тимчасового або повного зупинення клінічного дослідження (випробування), відповідальному (головному) досліднику / досліднику та/або спонсору клінічного дослідження (випробування) необхідно їх усунути у встановлений органом державного контролю строк.

Інформацію щодо усунення недоліків відповідальний (головний) дослідник / дослідник та/або заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) надсилає до органу державного контролю.

Якщо виявлені недоліки не були усунені (крім поважних причин та з незалежних обставин) у зазначений строк, орган державного контролю повністю зупиняє проведення клінічного дослідження (випробування).

14. Вимоги цього розділу поширюються на проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань).

### **XIII. Тимчасове або повне зупинення клінічного дослідження (випробування)**

1. Клінічне дослідження (випробування) чи окремі його етапи тимчасово або повністю зупиняються органом державного контролю, комісією з питань етики, заявником / спонсором клінічного дослідження (випробування) або відповідальним (головним) дослідником / дослідником (у місці проведення клінічного дослідження (випробування) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До ухвалення рішення про тимчасове або повне зупинення проведення клінічних досліджень орган державного контролю може звернутися до заявника / спонсора з пропозицією добровільно усунути виявлені порушення та поінформувати про таке звернення відповідну комісію з питань етики.

2. Спонсор клінічного дослідження (випробування) тимчасово зупиняє або достроково завершити клінічне дослідження (випробування), про що він сповіщає відповідальних (головних) дослідників / дослідників, ЗОЗ, комісію(ї) з питань етики та орган державного контролю протягом 15 календарних днів із зазначенням причин таких дій та подальших заходів (якщо застосовано).

При тимчасовому зупиненні чи достроковому завершенні клінічного дослідження (випробування) за рішенням спонсора клінічного дослідження (випробування) за будь-якої причини - відповідальний (головний) дослідник / дослідник / ЗОЗ невідкладно сповіщає про це суб'єктів дослідження, припиняє включення в клінічне дослідження (випробування) нових пацієнтів / здорових добровольців, а ті, що вже залучені у клінічне дослідження (випробування), переходять у фазу контролю за їх станом та подальшого спостереження і за необхідності надання стандартної медичної допомоги. Спонсор клінічного дослідження (випробування) надає інструкції щодо подальшого уведення суб'єктом дослідження досліджуваного лікарського засобу. Протягом 15 календарних днів спонсор клінічного дослідження (випробування) обов'язково повідомляє комісію з питань етики та орган державного контролю про причини тимчасового зупинення, строк, на який призупинено клінічне дослідження (випробування), заходи, що планується вжити для усунення причин, через які клінічне дослідження (випробування) було тимчасово зупинене, заходи, які вжиті для забезпечення захисту прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження.

3. Відповідальний (головний) дослідник / дослідник тимчасово зупиняє клінічне дослідження (випробування) або окремі його етапи в місці проведення випробування у разі підвищення ризику для життя суб'єктів дослідження та письмово повідомити про це спонсора клінічного дослідження (випробування), орган державного контролю та комісію з питань етики.

4. Комісія з питань етики тимчасово або повністю зупиняє клінічне дослідження (випробування) у МПВ, у разі виникнення загрози здоров'ю або життю суб'єктів дослідження у зв'язку з його проведенням, порушенням етичних норм, про що сповіщає відповідального (головного) дослідника / дослідника в ЗОЗ та спонсора клінічного дослідження (випробування).

5. Орган державного контролю тимчасово або повністю зупиняє клінічне дослідження (випробування), якщо є об'єктивні підстави вважати, що викладені в заяві про проведення клінічного дослідження (випробування) умови не виконуються, або якщо є дані, що ставлять під сумнів безпеку суб'єктів дослідження або наукову обґрунтованість клінічного дослідження (випробування), або є дані, що свідчать про фальсифікацію чи порушення етичних норм.

Перш ніж вживати будь-яких заходів, передбачених абзацом першим цього пункту, орган державного контролю звертається за роз'ясненням до спонсора клінічного дослідження (випробування) та/або дослідника. Таке роз'яснення надається спонсором клінічного дослідження (випробування) та/або дослідником протягом 7 календарних днів.

Орган державного контролю доводить до відома спонсора клінічного дослідження (випробування), відповідальних (головних) дослідників / дослідників / ЗОЗ та відповідну комісію з питань етики про прийняте ним рішення щодо тимчасового або повного зупинення клінічного дослідження (випробування) та причини його прийняття з подальшим оприлюдненням такого рішення на своєму офіційному вебсайті.

6. Про відновлення проведення клінічного дослідження (випробування), яке тимчасово зупинене спонсором клінічного дослідження (випробування) з причин, які не впливають на співвідношення «користь/ризик», спонсор клінічного дослідження (випробування) інформує орган державного контролю та комісію з питань етики протягом 15 календарних днів з моменту відновлення тимчасово зупиненого клінічного дослідження (випробування).

Якщо тимчасово зупинене клінічне дослідження (випробування) з причин які, не впливають на співвідношення «користь/ризик», не відновлюється протягом двох років, датою закінчення клінічного дослідження (випробування) вважається дата завершення цього строку або дата прийняття спонсором клінічного дослідження (випробування) рішення про відмову у відновленні клінічного дослідження (випробування), залежно від того, що настане раніше. Дана інформація надається до органу державного контролю за формою, наведеною у додатку 14 до цього Порядку.

Відновлення клінічного дослідження (випробування) після тимчасового зупинення з причини зміни співвідношення «користь/ризик» можливе у разі

повного усунення цих причин та затвердження відповідної(их) суттєвої(их) поправки(вок) до протоколу клінічного дослідження (випробування) у порядку, передбаченому розділом IX цього Порядку.

7. У разі повного зупинення клінічного дослідження (випробування) органом державного контролю за результатами інспектування клінічного дослідження (випробування) в Україні, його відновлення можливе за наявності нового позитивного рішення органу державного контролю про проведення клінічного дослідження (випробування) та нового позитивного погодження комісією з питань етики прийнятих у порядку, передбаченому розділом VI цього Порядку.

8. Вимоги цього розділу поширюються на проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань).

#### **XIV. Порядок затвердження рішення та проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань)**

##### **1. Прийняття рішення про проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань)**

1. Орган державного контролю здійснює експертизу матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) на підставі поданої заявником / спонсором заяви та пакету документів, що додаються до неї, за результатами якої приймає рішення про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) або про відмову в його проведенні з зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову, у тому числі положення законодавства України, яким не відповідає проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), щодо матеріалів якого проводилася експертиза.

2. Для проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) подає в електронній формі до органу державного контролю документи (матеріали) клінічного дослідження (випробування), зазначені у підпунктах 1-21 пункту 2 розділу VI цього Порядку. У супровідному листі надається обґрунтування проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань).

У малоінтервенційних клінічних дослідженнях (випробуваннях) достатньо посилання на коротку характеристику лікарського засобу (SmPC, інструкцію) при подачі матеріалів досьє досліджуваного лікарського засобу та брошури дослідника згідно додатку 6 до цього Порядку.

3. Заявник / спонсор клінічного дослідження (випробування) чи уповноважена ним особа зобов'язана перед початком подання документів (матеріалів) клінічного дослідження (випробування) для проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів подати до органу державного контролю запит для отримання рахунку-повідомлення на оплату вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного

дослідження (випробування) за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку.

За результатами розгляду запиту орган державного контролю протягом 3 календарних днів видає рахунок-повідомлення на оплату вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного дослідження.

Експертиза матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) підлягає оплаті (без урахування кількості місць проведення дослідження та поправок до протоколу клінічного дослідження (випробування), що супроводжують заяву) відповідно до рахунку-повідомлення, виставленого органом державного контролю.

4. Під час проведення органом державного контролю експертизи матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження обов'язково враховуються етичні та морально-правові аспекти клінічного дослідження (випробування).

Строк проведення експертизи матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження триває не більше 17 календарних днів з моменту надання повного пакету документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 2 розділу VI цього Порядку.

Експертиза матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження включає етапи попередньої та спеціалізованої експертизи.

Попередня експертиза матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження починається з дати отримання органом державного контролю пакету документів, зазначених у підпунктах 1-21 пункту 2 розділу VI цього Порядку, та підтвердження оплати вартості послуг з експертизи матеріалів клінічного дослідження згідно виставленого рахунку-повідомлення.

Строк проведення попередньої експертизи становить не більш ніж 4 календарних днів.

Під час попередньої експертизи орган державного контролю одноразово надає заявнику / спонсору малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) зауваження в письмовій формі щодо комплектності та повноти заповнення поданих документів (матеріалів) малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) у разі їх наявності. Після отримання відповіді на зауваження, орган державного контролю протягом 2 календарних днів повідомляє заявника / спонсора клінічного дослідження (випробування) про те, чи відповідає надана заява про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу та комплект документів (матеріалів) вимогам цього Порядку та чи направляються вони на спеціалізовану експертизу. Якщо орган державного контролю не повідомив заявника / спонсора малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) вважається повним згідно вимог цього Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження.

Якщо заявник протягом 20 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності або не надає документів (матеріалів) до органу державного контролю або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник / спонсор малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування).

Спеціалізована експертиза матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) розпочинається у разі позитивних результатів попередньої експертизи документів, передбачених у підпунктах 1-21 пункту 2 розділу VI цього Порядку. Строк проведення спеціалізованої експертизи становить не більш ніж 13 календарних днів.

5. Під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження орган державного контролю на підставі зауважень та коментарів експертів одноразово запитує в письмовій формі у заявника додаткові матеріали.

Час, необхідний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення спеціалізованої експертизи матеріалів клінічного дослідження.

Строк проведення експертизи додаткових матеріалів (відповідей на зауваження), що входить до строку проведення спеціалізованої експертизи, становить не більше 2 календарних днів.

6. Рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення малоінтервенційних клінічних досліджень, або про відмову в проведенні таких клінічних досліджень приймається у строк до 20 календарних днів з дня подання до органу державного контролю заявником / спонсором малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) документів (матеріалів) малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) передбачених у підпунктах 1-21 пункту 2 розділу VI цього Порядку та пункту 2 цієї глави.

7. Рішення про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), затвердження суттєвої поправки за результатами проведеної експертизи має бути обґрунтоване та містити одне із таких тверджень:

- 1) проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) є прийнятним згідно з вимогами цього Порядку;
- 2) проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) є прийнятним згідно з вимогами цього Порядку, але при дотриманні певних умов, які вказуються у такому рішенні;
- 3) проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) не є прийнятним згідно з вимогами цього Порядку.

8. Якщо заявник / спонсор малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) протягом 30 календарних днів не надає органу державного контролю додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали малоінтервенційного клінічного дослідження знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник / спонсор малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування). При цьому вартість наданих послуг з проведення експертизи матеріалів малоінтервенційного клінічного дослідження заявникові/спонсору малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) не повертається. Доопрацьовані матеріали малоінтервенційного клінічного дослідження з дотриманням вимог, зазначених у пункті 2 розділу VI цього Порядку та у пункті 2 цього розділу, за бажанням заявника / спонсора малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) направляються повторно до органу державного контролю відповідно до вимог цього Порядку.

9. В рішенні про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) зазначається назва малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), заявник та/або юридична, фізична особа, яка діє за довіреністю спонсора малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) / заявника на ввезення досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, супутніх матеріалів, а також форма інформованої згоди, відповідальний (головний) дослідник, назва місця проведення випробування, перелік досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, включаючи препарати порівняння, перелік супутніх матеріалів.

Рішення про проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) чи відмову у проведенні малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) надається заявнику / спонсору малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) в електронній та/або паперовій формі. В разі не повідомлення заявника / спонсора малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) про прийняте рішення в установлені в цій главі строки, датою рішення вважається останній день строку, передбаченого відповідним пунктом цієї глави.

10. У разі незгоди з рішенням про відмову у проведенні малоінтервенційного клінічних досліджень (випробувань) заявник / спонсор малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) оскаржує дане рішення в адміністративному порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

## **2. Порядок проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань)**

1. Малоінтервенційні клінічні дослідження (випробування) проводяться за наявності:



1) рішення щодо проведення малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) або затвердження суттєвої поправки (далі – рішення), яким дозволяється проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань), що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань);

2) позитивного висновку комісії з питань етики на підставі оцінки етичних аспектів запропонованих малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань);

3) у разі проведення малоінтервенційних клінічних досліджень (випробувань) стосовно малолітніх або неповнолітніх осіб - додатково позитивного висновку педіатричного комітету, наданого до рішення.

2. Спонсор малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) чи уповноважена спонсором клінічного дослідження (випробування) особа зобов'язана перед початком малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) укласти від імені спонсора малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) договір страхування відповідальності спонсора малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження під час їх участі у малоінтервенційному клінічному дослідженні (випробуванні) відповідно до вимог, передбачених Законом України «Про страхування».

3. Малоінтервенційні клінічні дослідження (випробування) проводяться відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування), а додаткові процедури діагностики або моніторингу порівняно із звичайною клінічною практикою становлять не більше ніж мінімальний додатковий ризик або навантаження на безпеку суб'єктів дослідження.

4. Повідомлення про небажані реакції на лікарські засоби у малоінтервенційних клінічних дослідженнях (випробуваннях) зареєстрованих лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду.

Діюча система фармаконагляду для зареєстрованих лікарських засобів використовується для забезпечення безпеки застосування досліджуваних лікарських засобів у малоінтервенційних клінічних дослідженнях (випробуваннях).

### **3. Отримання інформованої згоди від суб'єктів дослідження в малоінтервенційному клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів**

1. Отримання інформованої згоди від суб'єктів дослідження, які залучаються до малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) відбувається за таких умов:

1) залучення всіх категорій суб'єктів дослідження до участі у малоінтервенційному клінічному дослідженні (випробуванні) та отримання інформованої згоди від них відбувається відповідно до вимог розділу III цього Порядку;

2) суб'єкти дослідження, яких залучають до малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), а у разі неспроможності самотійно дати інформовану згоду, їх законні представники / близькі родичі / другий з подружжя (відповідно до умов протоколу клінічного малоінтервенційного клінічного дослідження) отримують достатньо інформації про мету та суть малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування), про значення та можливі наслідки таких клінічних досліджень (випробувань), що дозволяє суб'єкту дослідження зрозуміти стосовно:

характера, цілей, переваги, наслідків, ризиків і незручностей клінічного дослідження (випробування);

права суб'єкта дослідження та гарантії його/її захисту, зокрема його/її право відмовитися від участі та право виходу з клінічного дослідження (випробування) у будь-який час без жодних негативних наслідків та без необхідності пояснення причин свого рішення;

умов проведення клінічного дослідження (випробування), у тому числі очікувану тривалість участі суб'єкта дослідження у клінічному дослідженні (випробуванні);

застосування досліджуваних лікарських засобів відповідно до умов їх реєстрації, про що зазначено в затвердженій короткій характеристиці лікарського засобу або інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

можливих альтернативних видів лікування, у тому числі заходів подальшого спостереження на випадок припинення участі суб'єкта дослідження в клінічному дослідженні (випробуванні);

всіх положень про застосовну систему компенсації шкоди, передбачену законодавством України;

не планується проводити інших видів втручання, окрім стандартної терапії;

використання персональних даних суб'єкта дослідження для проведення клінічного дослідження (випробування) відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» із зазначенням мети обробки персональних даних, складу та змісту персональних даних, володільця персональних даних суб'єкта дослідження, доступу до персональних даних третіх осіб;

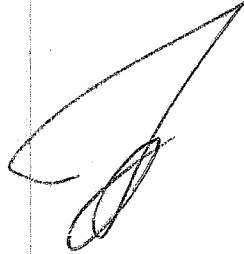
збереження відомості про суб'єкта дослідження в таємниці, які обробляються в межах клінічного дослідження (випробування) у знеособленому вигляді.

2. Інформація щодо всіх умов проведення малоінтервенційного дослідження (випробування) для суб'єктів дослідження, яка є комплексною, стислою, чіткою, актуальною і зрозумілою, надається відповідно до вимогам, які зазначені в пункті 2 глави 1 розділу III цього Порядку.

3. Дослідник, залучений до малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування) надає суб'єкту дослідження або законному представнику / близькому родичу / другому з подружжя достатню кількість часу для прийняття рішення про участь у малоінтервенційному клінічному дослідженні (випробуванні).

4. Суб'єкт дослідження одержує вичерпні відповіді на всі питання щодо малоінтервенційного клінічного дослідження (випробування).

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**



**Олександр ГРІЩЕНКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

## **Типове положення про комісії з питань етики при закладах охорони здоров'я, у яких проводять клінічні дослідження (випробування)**

### **I. Загальні положення**

1. Це Типове положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів клінічних досліджень (випробувань), які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), та здійснення нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів комісіями з питань етики при закладах охорони здоров'я (далі — Комісії з питань етики).

2. Комісії з питань етики погоджують проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів в Україні за місцем їх функціонування та здійснюють моніторинг щодо дотримання етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних досліджень (випробувань) у закладах охорони здоров'я.

### **II. Права та обов'язки Комісій з питань етики**

1. Основними обов'язками Комісій з питань етики є:

1) захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), залучених до клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

2) захист прав та інтересів відповідальних (головних) дослідників / дослідниць;

3) забезпечення дотримання етичних та морально-правових принципів проведення клінічних досліджень (випробувань) у закладі охорони здоров'я.

2. Комісія з питань етики здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів клінічних досліджень (випробувань), у тому числі процедур залучення пацієнтів (здорових добровольців) до випробування та одержання від них (їхніх законних представників або близьких родичів) інформованої згоди.

Особлива увага Комісії з питань етики приділяється залученню до клінічних досліджень (випробувань) малолітніх та неповнолітніх осіб, повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб, пацієнтів у критичному і невідкладному станах.

3. Комісія з питань етики повинна переконатися, що:

1) відповідальний дослідник / дослідник(и) / співробітники, які беруть участь у клінічному дослідженні (випробуванні), не чинили тиску на суб'єктів дослідження;

2) пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику / близькому родичу / другому з подружжя надано вичерпну інформацію про суть, значимість, значення і ризик клінічного дослідження (випробування), у якому вони беруть участь, та достатню кількість часу для прийняття рішення щодо участі у клінічному дослідженні (випробуванні);

3) пацієнт (здоровий доброволець) його законний представник / близький родич / другий з подружжя одержав вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного дослідження (випробування);

4) особи, на участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях) яких обов'язково потрібна згода їх законного представника, поінформовані в межах їх розуміння про клінічне дослідження (випробування), та прийнято до уваги їхнє бажання чи небажання участі в запропонованому клінічному дослідженні (випробуванні).

4. Комісія з питань етики за результатами оцінки етичних та морально-правових аспектів матеріалів клінічного дослідження (випробування) / матеріалів суттєвої поправки приймає одне з таких рішень, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження (випробування) в конкретному МПВ / ЗОЗ:

1) погодження проведення клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження (випробування);

2) вимога про внесення змін для погодження проведення клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження (випробування);

3) відмова у погодженні проведення клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження (випробування);

4) скасування / призупинення раніше прийнятого рішення про погодження проведення клінічного дослідження (випробування) / суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження (випробування).

5. Рішення Комісії з питань етики оформлюється протоколом в якому міститься така інформація:

1) повна назва та ідентифікація протоколу клінічного дослідження (випробування) та / або поправок до нього;

2) перелік розглянутих документів з їх ідентифікацією;

3) прізвище, власне ім'я, по батькові особи або найменування організації, що надала матеріали клінічного дослідження (випробування) на розгляд;

4) місце(я) проведення клінічного дослідження (випробування) та прізвище(а), ім'я (імена), по батькові відповідального(их) (головного(их)) дослідника(ів) / дослідника(ів);

5) результат прийнятого рішення за критеріями, визначених у пункті 4 цього розділу;

6) дату прийняття рішення;

7) рекомендації Комісії з питань етики (за потреби);

8) список членів Комісії з питань етики, що брали участь у засіданні та голосуванні;

9) дату та візу Голови Комісії з питань етики або іншої уповноваженої особи.

6. Комісії з питань етики контролюють поінформованість суб'єкта дослідження про суть, значення і ризики для нього у зв'язку з його участю у клінічному дослідженні (випробуванні).

7. Комісії з питань етики перевіряють усі методи інформування та залучення суб'єктів дослідження до клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів у закладі охорони здоров'я та надають інформацію щодо виявлених порушень до органу державного контролю.

8. Комісії з питань етики зберігають документи, що стосуються проведення клінічного дослідження (випробування), протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передають в архів закладу охорони здоров'я.

9. Комісії з питань етики надають на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур.

10. Комісії з питань етики мають право:

1) запитувати у відповідального (головного) дослідника / дослідника додаткові матеріали щодо клінічного дослідження (випробування) (за потреби);

2) запитувати у відповідального (головного) дослідника / дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів клінічного дослідження (випробування), відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного дослідження (випробування) в закладі охорони здоров'я;

3) отримувати звіти про стан проведення клінічного дослідження (випробування);

4) подавати письмові пропозиції до органу державного контролю про можливість розгляду питання щодо тимчасового або повного зупинення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу в закладі охорони здоров'я у разі порушення прав, безпеки, благополуччя досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного дослідження (випробування) в закладі охорони здоров'я;

5) брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних досліджень (випробувань);

6) розробляти та подавати до органу державного контролю пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісій з питань етики.

### **III. Склад та порядок роботи Комісій з питань етики**

1. До складу Комісій з питань етики входить не менше п'яти осіб (у тому числі не менше однієї особи, що не є науковцем, не менше однієї особи, що не є співробітником закладу охорони здоров'я, де проводиться клінічне дослідження (випробування)).

Комісії з питань етики повинні включати достатню кількість осіб, що володіють необхідним сумарним досвідом і кваліфікацією для здійснення нагляду за дотриманням прав, безпеки, благополуччя суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців), етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження (випробування).

До складу Комісій з питань етики мають входити чоловіки і жінки.

2. Персональний склад Комісії з питань етики формує та затверджує керівник закладу охорони здоров'я.

3. Комісію з питань етики очолює Голова.

Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії з питань етики, присутніх на засіданні.

4. Комісії з питань етики діють відповідно до законодавства України, цього Положення та стандартних операційних процедур, що затверджуються на засіданні Комісії з питань етики при ЗОЗ.

5. Стандартні операційні процедури Комісій з питань етики включають:

- 1) порядок визначення складу Комісії з питань етики;
- 2) порядок планування та проведення засідань, інформування членів Комісії з питань етики про засідання, вимоги до кворуму;
- 3) порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного дослідження (випробування) в даному закладі охорони здоров'я;
- 4) порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки.

6. Формою роботи Комісії з питань етики є засідання. Засідання проводяться з періодичністю, що визначається стандартною операційною процедурою.

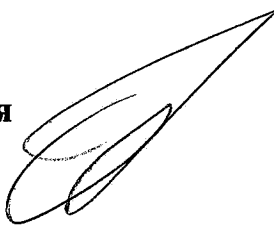
7. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії з питань етики.

8. Рішення Комісії з питань етики приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії з питань етики, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос Голови є вирішальним.

Рішення Комісії з питань етики оформляється протоколом, який підписують Голова та відповідальний секретар.

9. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії з питань етики здійснюється закладом охорони здоров'я, при якому вона діє.

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**



**Олександр ГРІЩЕНКО**



**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України**

№ \_\_\_\_\_

**Вимоги до форми та змісту  
інформованої згоди на участь у проведенні клінічних досліджень  
(випробувань)**

1. Інформована згода на участь у проведенні клінічних досліджень (випробувань), включаючи малоінтервенційні (далі – інформована згода) надається у паперовій або електронній формі. Після отримання інформації про суть клінічного дослідження (випробування), його мету, умови, вигоди та ризику суб'єкт дослідження власноручно або своїм електронним підписом добровільно підписує інформовану згоду із зазначенням дати підпису.

2. У змісті інформованої згоди зазначаються всі аспекти клінічного дослідження (випробування) щодо:

1) дослідницького характеру клінічного дослідження (випробування), з урахуванням специфічної інформації, зазначеної у протоколі клінічного дослідження (випробування);

2) завдань клінічного дослідження (випробування);

3) досліджуваного лікарського засобу, в тому числі стосовно вірогідності небажаних реакцій та можливості залучення до однієї з груп клінічного дослідження (випробування);

4) процедур проведення клінічного дослідження (випробування);

5) прав та обов'язків суб'єкта дослідження;

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

7) клінічного дослідження (випробування), яке не має лікувального характеру;

8) інших видів медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені суб'єкту дослідження;

9) компенсації та/або лікування, на які суб'єкт дослідження може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного дослідження (випробування), включаючи інформацію про договір страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження (випробування) перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження під час їх участі у клінічному дослідженні (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/факс, електронна пошта тощо) заповнюється відповідальним (головним) дослідником / дослідником до підписання інформованої згоди пацієнтом у паперовій або електронній формі на підставі відповідної інформації від заявника клінічного дослідження (випробування), або включається заявником у проект інформованої згоди, що подається для проведення експертизи органом державного контролю);

10) розміру та умов виплат суб'єкту дослідження, якщо такі передбачені (окрім страхових);

11) витрат суб'єкта дослідження, якщо такі очікуються, пов'язаних з його участю в клінічному дослідженні (випробуванні);

12) добровільної участі у клінічному дослідженні (випробуванні) і що суб'єкт дослідження може відмовитися від неї в будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його прав;

13) прав представників спонсора (моніторів, аудиторів), комісії з питань етики, органу державного контролю та регуляторних органів інших країн мати прямий доступ до інформації первинної медичної документації суб'єкта дослідження для перевірки процедур та/або даних клінічного дослідження (випробування) та/або їх обробки, не порушуючи при цьому анонімності суб'єкта дослідження. Підписанням форми інформованої згоди, суб'єкт дослідження або його законний представник дають дозвіл на такий доступ до цієї документації;

14) своєчасності ознайомлення суб'єкта дослідження або його законного представника з новою інформацією, що може вплинути на бажання суб'єкта дослідження продовжити участь у клінічному дослідженні (випробуванні);

15) використання персональних даних суб'єкта дослідження для проведення клінічного дослідження (випробування) відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» із зазначенням мети обробки персональних даних, складу та змісту персональних даних, володільця персональних даних суб'єкта дослідження, доступу до персональних даних третіх осіб;

16) осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про клінічне дослідження (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 дослідження (випробування);

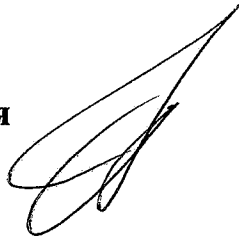
17) обставин та/або причин, через які участь суб'єкта дослідження у клінічному дослідженні (випробуванні) може бути припинена;

18) тривалості участі суб'єкта дослідження у клінічному дослідженні (випробуванні);

19) приблизної кількості суб'єктів дослідження, що братимуть участь у клінічному дослідженні (випробуванні);

20) збереження відомості про суб'єкта дослідження в таємниці, які обробляються в межах клінічного дослідження (випробування) у знеособленому вигляді.

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**



**Олександр ГРИЩЕНКО**

Додаток 1  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань) лікарських  
засобів  
(пункт 11 розділу II)

**Перелік  
основних документів клінічного дослідження (випробування), які  
зберігаються у ЗОЗ / місці проведення випробування та у спонсора**

|                                                                                                                               | <b>Зберігається в архіві (файлі)</b>                               |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                               | дослідника/ЗОЗ                                                     | спонсора                                                   |
| <b>1. До початку клінічного дослідження (випробування)</b>                                                                    |                                                                    |                                                            |
| брошура дослідника                                                                                                            | X                                                                  | X                                                          |
| підписаний спонсором та дослідником<br>протокол клінічного дослідження<br>(випробування) й поправки до нього (якщо<br>такі є) | X                                                                  | X                                                          |
| зразок індивідуальної реєстраційної форми                                                                                     | X                                                                  | X                                                          |
| матеріали, що надаються суб'єкта<br>дослідження:                                                                              |                                                                    |                                                            |
| форма інформованої згоди (включаючи<br>необхідні переклади)                                                                   | X                                                                  | X                                                          |
| інша письмова інформація для суб'єктів<br>дослідження                                                                         | X                                                                  | X                                                          |
| оголошення про набір суб'єктів дослідження<br>(якщо використовуються)                                                         | X                                                                  |                                                            |
| інформація щодо фінансових питань<br>проведення клінічного дослідження<br>(випробування)                                      | X                                                                  | X                                                          |
| договір страхування (сертифікат до<br>договору)                                                                               | X<br>(копії договору<br>страхування та<br>сертифікату до<br>нього) | X<br>(договір<br>страхування та<br>сертифікат до<br>нього) |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------|
| підписаний договір між сторонами:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |                      |
| дослідником / ЗОЗ і спонсором                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | X | X                    |
| дослідником / ЗОЗ і контрактною дослідницькою організацією                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | X | X<br>(якщо потрібно) |
| спонсором та контрактною дослідницькою організацією                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   | X                    |
| датоване і документально оформлене погодження Комісії з питань етики при ЗОЗ матеріалів клінічного дослідження (випробування):<br>протокол клінічного дослідження (випробування) і будь-які поправки до нього CRF (за необхідності)<br>форма(и) інформованої згоди<br>будь-яка інша письмова інформація, яка буде надана суб'єкту(ам) дослідження оголошення про набір суб'єктів дослідження (якщо використовуються)<br>компенсація досліджуваним (за наявності)<br>будь-які інші схвалені документи | X | X                    |
| задокументований склад комісії з питань етики при ЗОЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | X | X<br>(якщо потрібно) |
| рішення органу державного контролю щодо проведення клінічного дослідження (випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | X | X                    |
| професійні автобіографії (CV) дослідників / співдослідників та/або інші документи, що підтверджують їхню кваліфікацію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | X | X                    |
| нормальні значення / границі норм для медичних / лабораторних / технічних процедур / тестів, передбачених протоколом клінічного дослідження (випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | X | X                    |

|                                                                                                                                                                                                  |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| Медичні / лабораторні / технічні процедури / тести: сертифікація, або акредитація, або встановлений контроль якості та/або зовнішня оцінка якості або інше підтвердження (якщо потрібно)         | X | X |
| зразок етикетки маркування, що додається до упаковки досліджуваного лікарського засобу                                                                                                           |   | X |
| інструкція щодо поводження з досліджуваним лікарським засобом та необхідними витратними матеріалами (якщо не включена до протоколу клінічного дослідження (випробування) або брошури дослідника) | X | X |
| документація щодо постачання досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) та необхідних витратних матеріалів                                                                                    | X | X |
| сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу                                                                                                                                               |   | X |
| процедура розкриття рандомізаційного коду при проведенні клінічного дослідження (випробування) "сліпим" методом                                                                                  | X | X |
| рандомізаційний список                                                                                                                                                                           |   | X |
| звіт монітора про попередній візит                                                                                                                                                               |   | X |
| звіт монітора про початковий (стартовий) візит                                                                                                                                                   | X | X |
| <b>2. Під час проведення клінічного дослідження (випробування)</b>                                                                                                                               |   |   |
| нові редакції:<br>брошури дослідника;<br>протоколу клінічного дослідження (випробування) та поправок до нього (якщо такі є);<br>індивідуальної реєстраційної форми;                              | X | X |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| форми інформованої згоди та письмової інформації для суб'єктів дослідження; оголошень про набір суб'єктів дослідження (якщо використовуються)                                                                                                                                                                                                                                                          |   |   |
| датоване і документально оформлене погодження комісії з питань етики при ЗОЗ: поправки(ок) до протоколу клінічного дослідження (випробування); нової(их) редакції(й): інформованої згоди та письмової інформації для суб'єктів дослідження; оголошень про набір суб'єктів дослідження (якщо використовуються); результатів періодичного перегляду документації з клінічного дослідження (випробування) | X | X |
| рішення органу державного контролю щодо суттєвих поправок до протоколу клінічного дослідження (випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                           | X | X |
| професійні автобіографії (CV) нового відповідального (головного) дослідника / дослідника(ів) / співдослідника(ів)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | X | X |
| зміни нормальних значень / границь норм для медичних / лабораторних / технічних процедур / тестів, передбачених протоколом клінічного дослідження (випробування)                                                                                                                                                                                                                                       | X | X |
| зміни в процедурах медичних / лабораторних / технічних процедур / тестів: сертифікація, або акредитація, або встановлений контроль якості та/або зовнішня оцінка якості, або інші методи верифікації                                                                                                                                                                                                   | X | X |
| документація щодо постачання досліджуваного лікарського засобу і                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | X | X |

|                                                                                                                                                                                   |              |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|
| потрібних для дослідження витратних матеріалів                                                                                                                                    |              |                      |
| сертифікати нових серій досліджуваного лікарського засобу                                                                                                                         |              | X                    |
| звіти моніторів                                                                                                                                                                   |              | X                    |
| відповідна комунікація, крім візитів в МПВ: листи, нотатки зустрічей, телефонних розмов, що пов'язані з клінічним дослідженням (випробуванням)                                    | X            | X                    |
| підписані інформовані згоди                                                                                                                                                       | X            |                      |
| первинні медичні документи                                                                                                                                                        | X            |                      |
| заповнені, датовані та підписані індивідуальні реєстраційні форми суб'єктів дослідження                                                                                           | X<br>(копія) | X<br>(оригінал)      |
| документування виправлень в індивідуальних реєстраційних формах                                                                                                                   | X<br>(копія) | X<br>(оригінал)      |
| повідомлення дослідників, що надані спонсору, про серйозні небажані (побічні) явища та відповідні звіти                                                                           | X            | X                    |
| повідомлення про серйозні непередбачувані небажані реакції та/або інша інформація щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу, які надає спонсор до органу державного контролю | X            | X                    |
| повідомлення, що надає спонсор досліднику про нову інформацію з безпеки досліджуваного лікарського засобу                                                                         | X            | X                    |
| проміжні або річні звіти про стан клінічного дослідження (випробування), що надаються органу державного контролю та комісії з питань етики при ЗОЗ                                | X            | X<br>(якщо потрібно) |



|                                                                                                                                                                                               |                                                                                                    |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| журнал скринінгу суб'єктів дослідження                                                                                                                                                        | X                                                                                                  | X<br>(якщо<br>потрібно) |
| список ідентифікаційних кодів суб'єктів дослідження                                                                                                                                           | X                                                                                                  |                         |
| журнал реєстрації залучених до клінічних досліджень (випробувань) суб'єктів дослідження                                                                                                       | X                                                                                                  |                         |
| облік досліджуваного лікарського засобу у місці проведення клінічного дослідження (випробування)                                                                                              | X                                                                                                  | X                       |
| лист зразків підписів та ініціали всіх осіб, які уповноважені вносити інформацію та/або робити виправлення в ІРФ (відповідального (головного) дослідника/дослідника(ів) / співдослідника(ів)) | X                                                                                                  | X                       |
| журнал обліку зразків біологічних рідин/тканин, залишених на збереження (якщо використовується)                                                                                               | X                                                                                                  | X                       |
| <b>3. Після завершення клінічного дослідження (випробування)</b>                                                                                                                              |                                                                                                    |                         |
| облік досліджуваного лікарського засобу у місці проведення клінічного дослідження (випробування)                                                                                              | X                                                                                                  | X                       |
| акт щодо знищення невикористаного досліджуваного лікарського засобу                                                                                                                           | X<br>(у разі якщо<br>знищено у місці<br>проведення<br>клінічного<br>дослідження<br>(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 дослідження (випробування)          | X<br>(якщо застосовно) | X |

---

Додаток 2  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань) лікарських  
засобів  
(підпункт 1 пункту 2 розділу VI)

**Супровідний лист**

до заяви про проведення клінічного дослідження (випробування) ☐  
лікарського засобу, направленої до органу державного контролю

до заяви про проведення клінічного дослідження (випробування) ☐  
лікарського засобу для одержання погодження комісії з питань етики

Заявник: \_\_\_\_\_  
надає до органу державного контролю матеріали клінічного дослідження  
(випробування) для проведення експертизи і отримання рішення органу  
державного контролю щодо проведення в Україні клінічного дослідження  
(випробування): ☐

надає до комісії з питань етики при ЗОЗ матеріали клінічного дослідження  
(випробування) для проведення етичної оцінки і отримання погодження щодо  
проведення в Україні клінічного дослідження (випробування): ☐

Повна назва клінічного дослідження (випробування):  
\_\_\_\_\_

Кодований номер протоколу клінічного дослідження (випробування): \_\_\_\_\_

Номер EUCTR<sup>1</sup> (за наявності): \_\_\_\_\_

Номер ISRCTN<sup>2</sup> (за наявності): \_\_\_\_\_

Досліджуваний лікарський засіб (назва, за наявності, або код): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Скорочена назва клінічного дослідження (випробування), за наявності:  
\_\_\_\_\_

Номер, версія та дата протоколу клінічного дослідження (випробування): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> EUCTR (European Union Clinical Trial Register ) – Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.

<sup>2</sup> ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) – Міжнародний стандартний номер рандомізованого контрольованого клінічного випробування.

---

Спонсор клінічного дослідження (випробування): \_\_\_\_\_

Довідкова інформація з безпеки у матеріалах клінічного дослідження (випробування), що подаються з заявою, розташована: \_\_\_\_\_

Інша важлива інформація та її розташування у матеріалах клінічного дослідження (випробування), що супроводжують заяву (за наявності) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_.

(зазначається про особливості популяції клінічних досліджень (випробувань), зокрема суб'єктів, які не можуть дати інформовану згоду, неповнолітні та вагітні або жінки у період лактації)

\_\_\_\_\_.

(зазначається про наявність інформації у клінічному дослідженні (випробуванні) про перше введення нової діючої речовини людям)

\_\_\_\_\_.

(зазначається про наявність інформації щодо наукових рекомендацій стосовно клінічного дослідження (випробування) або досліджуваного лікарського засобу органом державного контролю, компетентним органом держави-члени Європейського Союзу або третьої країни; чи є клінічне дослідження (випробування) частиною Плану педіатричних досліджень)

\_\_\_\_\_.

(зазначається про належність досліджуваних лікарських засобів або допоміжних лікарських засобів до наркотичних, психотропних або радіофармацевтичних, про те чи складаються досліджувані лікарські засоби з або містять генетично модифікований організм або організми)

\_\_\_\_\_.

(про отримання спонсором клінічного дослідження (випробування) статусу препарата-сироти для досліджуваного лікарського засобу для лікування орфанного захворювання)

\_\_\_\_\_.

(зазначається перелік усіх досліджуваних лікарських засобів із зазначенням нормативного регуляторного статусу, та перелік усіх допоміжних лікарських засобів)

\_\_\_\_\_.

(зазначається, де вказана вище інформація міститься у матеріалах клінічного дослідження (випробування), що супроводжують заяву).

\_\_\_\_\_.

(зазначається, чи спонсор вважає клінічне дослідження (випробування) малоінтервенційним клінічним дослідженням (випробуванням), і надається відповідне обґрунтування).

\_\_\_\_\_.

(зазначається, чи методологія клінічного дослідження (випробування) вимагає розподілу груп суб'єктів дослідження, а не окремих суб'єктів дослідження, для отримання різних досліджуваних лікарських засобів у клінічному дослідженні (випробуванні), і, як наслідок, чи буде отримана інформована згода спрощеним способом).

---

(зазначається розташування довідкової інформації з безпеки (RSI) у матеріалах клінічного дослідження (випробування), що подаються з заявою).

Заявник

---

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

---

---

(дата)

---

(підпис)

Додаток 3  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань)  
лікарських засобів  
(підпункт 2 пункту 2 розділу VI)

**Заява**  
**про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського**  
**засобу**

|                                                                                                      |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Заява про проведення клінічного дослідження (випробування) для одержання рішення ОДК                 | <input type="checkbox"/> |
| Заява про проведення клінічного випробування для одержання погодження комісії з питань етики при ЗОЗ | <input type="checkbox"/> |

**A. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ)**  
**(далі – KB)**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Повна назва KB:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Кодований номер протоколу KB (присвоєний спонсором), версія і дата:<br>Скорочена назва випробування/аббревіатура – якщо така присутня:<br>Додаткові ідентифікатори випробування (наприклад BOO3/WHO, код ISRCTN <sup>1</sup> , код US NCT <sup>2</sup> ) якщо присутня така інформація.<br>Чи це дослідження є частиною Плану педіатричних досліджень так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/><br>ЕМЕА номер висновку для Плану педіатричних досліджень |
| Для будь-якого перекладу протоколу KB необхідно вказувати ту саму дату і версію, що зазначені в оригінальному документі.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Номер EU-CTR <sup>3</sup> (за наявності):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва або скорочена назва KB (якщо застосовується):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер ISRCTN <sup>4</sup> (за наявності):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**B. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА**

|                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B1. Спонсор</b>                                                                               |
| Найменування юридичної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи: |

<sup>1</sup> Міжнародний стандарт рандомізованих контрольованих випробувань. Спонсор може використовувати Міжнародний стандарт рандомізованих контрольованих випробувань / для ідентифікації KB на додаток до EudraCT/EU-CTR; до прикладу якщо випробування є частиною міжнародного багатоцентрового дослідження.

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

<sup>3</sup> European Union Clinical Trial Register – Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.

<sup>4</sup> International Standard Randomised Controlled Trial Number – Міжнародний стандартний номер рандомізованого контрольованого клінічного випробування.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи: |
| Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: |
| Контактний телефон:                                                 |
| Факс:                                                               |
| Адреса електронної пошти:                                           |

|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>В2. Офіційний представник спонсора в Україні з метою проведення даного КВ (якщо це не сам спонсор)</b> |
| 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:                                                                                       |
| Факс:                                                                                                     |
| Адреса електронної пошти:                                                                                 |

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>В3. Статус Спонсора як Організації:</b>                         |
| Комерційна установа <input type="checkbox"/>                       |
| Некомерційна установа <input type="checkbox"/>                     |
| <b>Джерело(а) походження коштів матеріального забезпечення КВ:</b> |
| Назва Організації:                                                 |
| Країна:                                                            |

### С. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАЯВНИКА (позначте відповідну клітинку)

|                                                                                                             |                          |                                                                                                             |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>С1. Заява до ОДК</b>                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>С2. Заява до комісії з питань етики при ЗОЗ</b>                                                          | <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:                                                                                         |                          |
| факс:                                                                                                       |                          | факс:                                                                                                       |                          |
| адресу електронної пошти:                                                                                   |                          | адресу електронної пошти:                                                                                   |                          |
| Запит на отримання даних клінічного дослідження (випробування) «Візуалізація»                               | <input type="checkbox"/> |                                                                                                             |                          |

**D. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДЖУВАНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ  
(ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ), ЩО ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ(ЮТЬСЯ) У  
ДОСЛІДЖЕННІ: ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЩО ДОСЛІДЖУЄТЬСЯ,  
ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ЯК ПРЕПАРАТ ПОРІВНЯННЯ, Є  
ДОПОМІЖНИМ ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ АБО РОЗЧИННИКОМ**

У цьому розділі необхідно перед початком проведення процедур, які специфічно пов'язані з КВ (процедури для забезпечення "сліпого" методу дослідження, пакування та маркування досліджуваного препарату, спеціально розроблені для КВ), надати інформацію про кожний "нерозфасований препарат" незалежно від того, чи є даний препарат тим, що досліджується, чи є препаратом порівняння. У розділі Е повинна бути надана інформація, що стосується плацебо (якщо це важливо). Якщо при проведенні КВ планується застосування декількох досліджуваних лікарських засобів, використовуйте додаткові сторінки та надайте кожному досліджуваному лікарському засобу порядковий номер. Інформація повинна бути надана про кожний досліджуваний лікарський засіб; відповідно, якщо досліджуваний лікарський засіб є комбінованим, необхідно надати інформацію про кожну активну субстанцію (діючу речовину), що входить до його складу.

Укажіть, що з перерахованого описано нижче, потім за потреби повторіть інформацію про кожний пронумерований досліджуваний лікарський засіб, який буде використовуватись у КВ (зазначайте порядкові номери, починаючи з 1):

**Інформація відносно досліджуваного лікарського засобу за номером:**

- Лікарський засіб, що буде досліджуватися ☐
- Лікарський засіб, що використовується як препарат порівняння ☐
- Допоміжний лікарський засіб ☐
- Лікарський засіб (розчинник), що використовується для розчинення (розведення чи відновлення) досліджуваного лікарського засобу ☐

**D.1. СТАТУС ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ В КВ**

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

<sup>5</sup> Ця інформація є у стислій характеристиці лікарського засобу.



**D.1(b).** Якщо у KB буде використовуватися як досліджуваний лікарський засіб зареєстрований в Україні лікарський засіб, але згідно з протоколом KB до його початку неможливо точно ідентифікувати досліджуваний лікарський засіб, переходьте до заповнення розділу D.2.

|                                                                                                                                                                     |                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Чи були раніше дозволені в Україні KB з використанням цього лікарського засобу?</b>                                                                              | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>Чи був даний досліджуваний лікарський засіб, призначений для застосування за даними показаннями, визначений як препарат для лікування рідкісних захворювань?</b> | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>Якщо "так", вкажіть номер, привласнений йому як препарату для лікування рідкісних захворювань<sup>6</sup>:</b>                                                   |                                                          |

## D.2. ОПИС ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Назва лікарського засобу<sup>7</sup>:</b><br><br><b>Код лікарського засобу (за наявності)<sup>8</sup>:</b><br><br><b>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 походження<sup>9</sup>:</b><br><br><b>Інші назви кожної активної субстанції (номер за CAS-регістром<sup>10</sup>, код(и), привласнений(и) спонсором, інші описові назви):</b><br><br><b>Якщо лікарський засіб містить медичний(и) виріб(оби) або активні імплантовані медичні виріб(оби), опис цих медичних виробів та їх конкретне походження</b> |
| <b>АТС-код, якщо він офіційно зареєстрований<sup>11</sup>:</b><br><br><b>Лікарська форма (використовуйте загальноприйняту термінологію):</b><br><br><b>Спосіб застосування (використовуйте загальноприйняту термінологію):</b><br><br><b>Сила дії (вкажіть кожну силу дії, що буде використана у випробуванні):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

<sup>6</sup> Відповідно до Регістру Європейського Співтовариства лікарських препаратів для лікування рідкісних захворювань або іншого міжнародного регістру (зазначити якого).

<sup>7</sup> Якщо відсутня торговельна назва, необхідно вказати назву, яку використовує спонсор для ідентифікації досліджуваного лікарського засобу в документації клінічного дослідження (випробування) (протоколи, брошури дослідника).

<sup>8</sup> Якщо відсутня торговельна назва, вказати код, привласнений спонсором, що використовується спонсором для ідентифікації досліджуваного лікарського засобу в документації з KB. Цей код може застосовуватись у разі комбінацій лікарських засобів.

<sup>9</sup> У випадку лікарських засобів передової терапії зазначити номер унікального коду системи ідентифікації донорів.

<sup>10</sup> Регістр активних субстанцій Американської хімічної спілки (American Chemical Society).

<sup>11</sup> Зазначено в стислій характеристиці лікарського засобу.

|                                                                                                                                                                                |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Концентрація (числове значення):<br>одиниця концентрації:<br>вид концентрації (підкресліть відповідне: "точне числове значення", "діапазон", "більше ніж" або "не більше ніж") |                                                          |
| <b>Досьє ДЛЗ (IMPD) подане:</b>                                                                                                                                                |                                                          |
| Повне Досьє ДЛЗ/IMPD                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |
| Спрощене Досьє ДЛЗ/IMPD                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |
| Коротка характеристика на лікарський засіб (SmPC)                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |

### D.3. ТИП ДОСЛІДЖУВАНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

|                                                                                                                                               |                              |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Досліджуваний лікарський засіб містить активну субстанцію:<br>хімічного походження                                                            | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| біологічного/біотехнологічного походження (відмінного від препаратів передової терапії(АТМР)?                                                 | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>Цей лікарський засіб є:</b>                                                                                                                |                              |                             |
| <b>1. ДЛЗ Передової терапії (АТМР)?</b><br>Якщо «так», то заповніть пункти А-Д                                                                | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>А. ДЛЗ Клітинної терапії<sup>12</sup>?</b>                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>Б. ДЛЗ Генної терапії<sup>13</sup>?</b>                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>В. ДЛЗ Тканинної терапії<sup>14</sup>?</b>                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>Г. ДЛЗ Передової терапії що є комбінацією АТМР (включно з медичним пристроєм<sup>15</sup>)?</b>                                            | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>Д. Чи Комітет з прогресивної терапії надав класифікацію цього ДЛЗ?</b><br>Якщо, «так» будь-ласка надайте класифікацію та присвоєний номер: | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>2. Комбінований продукт з медичним пристроєм, але не класифікується як передова терапія?</b>                                               | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>3. Радіофармацевтичний ДЛЗ</b>                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>4. Імунологічний ДЛЗ (вакцини, алергени, імунна сироватка)?</b>                                                                            | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>5. ДЛЗ, одержаний з крові або плазми крові?</b>                                                                                            | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>6. Екстрагований ДЛЗ?</b>                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>7. Рекombінантний ДЛЗ?</b>                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>8. ДЛЗ, що містить генетично модифіковані організми?</b>                                                                                   | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>9. ДЛЗ рослинного походження?</b>                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>10. ДЛЗ гомеопатичного походження?</b>                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>11. ДЛЗ іншого походження?</b>                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| Якщо «так», надайте опис:                                                                                                                     |                              |                             |

<sup>12</sup> Додатково заповніть розділ D.4 «ДЛЗ терапія соматичними клітинами».

<sup>13</sup> Додатково заповніть розділ D.5 «ДЛЗ з генною модифікацією».

<sup>14</sup> Додатково заповніть розділ D.6 «ДЛЗ реконструйованої тканини».

<sup>15</sup> Додатково заповніть розділ D.7 «ДЛЗ з інкованим медичним виробом».

|                                                                                                                                                        |                              |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Принцип дії ДЛЗ(надайте опис <sup>16</sup> )                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| ДЛЗ буде використовуватися вперше на популяції людей<br>Якщо «так», підтвердить що ризики було оцінено, у відповідності до настанов FHN? <sup>17</sup> |                              |                             |

#### D.4 ДЛЗ ТЕРАПІЯ СОМАТИЧНИМИ КЛІТИНАМИ (БЕЗ ГЕННОЇ МОДИФІКАЦІЇ)

|                                                                                        |                              |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Походження 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», опишіть опис джерела 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 (наприклад, кератиноцити, фібробласти, хондроцити, або інше): | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| Інші:                                                                                  |                              |                             |
| Якщо інші, надайте опис:                                                               |                              |                             |

#### D.5 ДЛЗ З ГЕННОЮ МОДИФІКАЦІЄЮ

|                                  |                              |                             |
|----------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 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 |

<sup>16</sup> Механізм дії має коротко описувати хімічні, біохімічні, імунологічні або біологічні процеси, за допомогою яких лікарський засіб чинить свою фармакологічну дію.

<sup>17</sup> Настанова щодо стратегій оцінки та зменшення ризиків для клінічних випробувань першого застосування на людині.

## D.6 ДЛЗ РЕКОНСТРУЙОВАНОЇ ТКНИНИ

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

**D.7 ДЛЗ З ІНКРОПОРОВАНИМ МЕДИЧНИМ ВИРОБОМ**

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

**Е. ІНФОРМАЦІЯ ВІДНОСНО ПЛАЦЕБО (якщо застосовується більше одного, повторювати інформацію для кожного)**

|                                                                                                       |                              |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| <b>Чи використовується плацебо:</b>                                                                   | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| <b>Інформація щодо плацебо під номером:</b>                                                           |                              |                             |
| Укажіть номер досліджуваного лікарського засобу з розділу D, що досліджується з використанням плацебо |                              |                             |
| Лікарська форма:                                                                                      |                              |                             |
| Спосіб застосування:                                                                                  |                              |                             |
| Склад, без урахування активної(их) субстанції(й):                                                     |                              |                             |
| ідентичний досліджуваному лікарському засобу                                                          | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| якщо "ні", вкажіть основні інгредієнти:                                                               |                              |                             |

**Ф. ВІДОМОСТІ ПРО ВИРОБНИЧУ ДІЛЯНКУ, ВІДПОВІДАЛЬНУ ЗА ВИПУСК ТА СЕРТИФІКАЦІЮ ДОСЛІДЖУВАНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Цей розділ стосується досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння, спеціально підготовлених для використання в КВ (виготовлені, рандомізовані, упаковані, марковані). За наявності декількох виробничих ділянок або декількох досліджуваних лікарських засобів використовуйте додаткові сторінки і вкажіть для кожного досліджуваного лікарського засобу номер, наведений у розділі D або в розділі E (для плацебо), і вкажіть, який досліджуваний лікарський засіб випускається на кожній з ділянок.

|                                                                                                                                                                                                         |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Відповідальний за випуск готового до КВ досліджуваного лікарського засобу (зазначте необхідне нижче):</b>                                                                                            |                          |
| <b>Виробнича ділянка відповідає за випуск такого досліджуваного лікарського засобу (укажіть номер(и), наведений(і) у розділі D для досліджуваного лікарського засобу, і у розділі E – для плацебо):</b> |                          |
| Виробник                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| Імпортёр                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| Виробник і імпортер                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> |

Найменування організації:

Місцезнаходження:

Серія та номер ліцензії виробника або імпортера:

Якщо відсутня ліцензія, укажіть причину:

Факт проведення інспекції даної виробничої ділянки уповноваженими органами

☐ Так

☐ Ні

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

## G. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО КВ

### Досліджуваний патологічний стан або захворювання

Характеристика патологічного стану (у довільній формі):

Код відповідно до Міжнародної класифікації хвороб (МКХ-10)<sup>18</sup>:

Код відповідно до класифікації MedDRA<sup>18</sup>:

Рідкісне захворювання

☐ Так

☐ Ні

### Мета КВ

Основна мета:

Вторинні цілі:

Чи присутнє «інтегроване суб'єкта дослідження»?

☐ Так

☐ Ні

Якщо «так», то вкажіть наступне: Повна назва, дата, версія кожного суб'єкта дослідження та головну мету кожного суб'єкта дослідження.

Основні критерії включення (укажіть найважливіші)

Основні критерії невключення (укажіть найважливіші)

Первинна(і) кінцева(і) точка(и):

Діапазон випробування - зазначте все необхідне

Діагностика

☐

Профілактика

☐

Терапія

☐

Безпечність

☐

Ефективність

☐

Фармакокінетика

☐

Фармакодинаміка

☐

Біоеквівалентність

☐

Залежність ефекту від дози

☐

Фармакогеноміка

☐

Фармакоекономіка

☐

<sup>18</sup> Інформація відповідно до класифікацій МКХ-10 і MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities - Медичний словник для уповноважених регуляторних органів) указується на вибір. Якщо є коди обох класифікацій, варто вказати тільки один з них; у такому випадку рекомендується вказувати код за класифікацією MedDRA.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Інше <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span><br>Якщо визначено пункт "інше", уточніть:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Фармакологічне дослідження за участю людини (фаза I)<br>Чи є дослідження:<br><input type="checkbox"/> першим введенням лікарського засобу людині<br><input type="checkbox"/> дослідженням біоеквівалентності<br><input type="checkbox"/> порівняльним фармакодинамічним дослідженням                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Пошукове терапевтичне випробування (фаза II) | <input type="checkbox"/> Підтвердне терапевтичне випробування (фаза III) | <input type="checkbox"/> Дослідження терапевтичного застосування лікарського засобу (фаза IV) |
| <input type="checkbox"/> Порівняльне КВ (генеричних препаратів)<br><br><input type="checkbox"/> Малоінтервенційне клінічне дослідження<br><br><input type="checkbox"/> Інше: укажіть яке:                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |
| <b>Дизайн КВ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |
| Рандомізоване: <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні<br>Контрольоване: <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |
| Якщо "так", уточніть:<br>Відкрите: <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні<br>Просте "сліпе": <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |
| Подвійне "сліпе": <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні<br>Перехресне: <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |
| З паралельними групами: <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |
| Інше: <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |
| Якщо "так", уточніть:<br>Укажіть препарат порівняння:<br>інший(і) лікарський(і) засіб(оби) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні</span><br>плацебо <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні</span><br>інше <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні</span><br>якщо "інше", уточніть:          |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |
| Кількість когорт / рукавів дослідження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |
| Одноцентрове (див. також розділ I): <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні<br><br>Багатоцентрове (див. також розділ I): <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні<br><br>Міжнародне КВ: <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні<br><br>Чи присутнє в цьому випробуванні незалежний комітет з моніторингу клінічних даних: <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |                                                                       |                                                                          |                                                                                               |

**Максимальна тривалість лікування досліджуваного відповідно до протоколу КВ:**

**Максимально допустима доза досліджуваного лікарського засобу (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 досліджуваного, що бере участь у КВ<sup>19</sup>:

Первинна оцінка тривалості КВ (роки і місяці)<sup>20</sup>:

в Україні роки місяці

у всіх країнах, де проводиться КВ роки місяці

Очікувана дата початку набору:

в Україні

в усіх країнах

## Н. ГРУПИ ДОСЛІДЖУВАНИХ

### 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 досліджуваних

Здорові добровольці

☐ Так

☐ Ні

Пацієнти

☐ Так

☐ Ні

Особливо вразливі групи досліджуваних:

жінки дітородного віку

☐ Так

☐ Ні

вагітні

☐ Так

☐ Ні

жінки у період лактації

☐ Так

☐ Ні

досліджувані в критичному стані

☐ Так

☐ Ні

досліджувані, які не в змозі особисто дати

інформовану згоду на участь у дослідженні

☐ Так

☐ Ні

Якщо "так", уточніть:

інші

☐ Так

☐ Ні

Якщо "так", уточніть:

**Запланована кількість досліджуваних для включення у КВ:**

в Україні:

для всього міжнародного КВ:

<sup>19</sup> Якщо не зазначено в протоколі клінічного випробування.

<sup>20</sup> З моменту включення першого суб'єкта дослідження до останнього візиту останнього суб'єкта дослідження.



Заплановане лікування або нагляд за досліджуваними, що завершили участь у KB<sup>21</sup> (якщо воно відрізняється від передбачуваного стандартного лікування при даному патологічному стані):  
Уточніть:

## І. ЗАПРОПОНОВАНІ ДОСЛІДНИКИ ТА МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) (далі – МПВ) В УКРАЇНІ

|                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                   |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>І.1. Місця проведення клінічного випробування та відповідальні (головні) дослідники:</b>                                                                                                                                                                           |                                                   |                                                          |
| 1.1.1. Назва ЗОЗ та місця проведення KB:                                                                                                                                                                                                                              | Відповідальний (головний) дослідник               |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                       | Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) | Кваліфікація                                             |
| 1.1.2. Місцезнаходження:                                                                                                                                                                                                                                              |                                                   |                                                          |
| <b>І.2. Дослідник-координатор по Україні, якщо є:</b>                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |                                                          |
| Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)                                                                                                                                                                                                                     |                                                   | Кваліфікація                                             |
| <b>ОРГАНІЗАЦІЇ ДО ЯКИХ СПОНСОР ПЕРЕДАВ ПОВНОВАЖЕННЯ</b> (повторіть для всього переліку організацій)                                                                                                                                                                   |                                                   |                                                          |
| <b>Чи передав спонсор всі чи частину повноважень KB до третьої сторони?</b> <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні                                                                                                                                  |                                                   |                                                          |
| Повторіть для всього переліку організацій:                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                                          |
| 1. Назва Організації:<br>2. Відділ:<br>3. Контактна особа:<br>Власне ім'я<br>По батькові (за наявності)<br>Прізвище<br>4. Адреса:<br>Вулиця<br>Місто/Село<br>Індекс/Поштовий код<br>Країна<br>5. Телефонний номер:<br>6. Номер Факсу:<br>7. Адреса електронної пошти: |                                                   |                                                          |
| 8.                                                                                                                                                                                                                                                                    | Всі делеговані спонсором повноваження             | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |
| 9.                                                                                                                                                                                                                                                                    | Моніторинг KB                                     | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |
| 10.                                                                                                                                                                                                                                                                   | Робота з Регуляторними документами()              | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |
| 11.                                                                                                                                                                                                                                                                   | Investigator recruitment                          | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |
| 12.                                                                                                                                                                                                                                                                   | IxRS <sup>22</sup> – Система для рандомізації     | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |
| 13.                                                                                                                                                                                                                                                                   | Менеджмент даних                                  | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |
| 14.                                                                                                                                                                                                                                                                   | Е-Дані/eCRF                                       | <input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні |

<sup>21</sup> Якщо раніше не зазначено в протоколі KB.

<sup>22</sup> Інтерактивна голосова відповідь (IVRS) — система, що використовується для рандомізації лікування та контролю за відправленням запасів продукції.

|                              |                                                    |                              |                             |
|------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 15.                          | Безпека та звітування непередбачуваних явищ/ SUSAR | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| 16.                          | Аудит та система якості                            | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| 17.                          | Статистичний аналіз                                | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| 18.                          | Медичний моніторинг                                | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| 19.                          | Інші повноваження                                  | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| Якщо «так», то надайте опис: |                                                    |                              |                             |

**I.3. Централізовані технічні приміщення, що будуть використовуватись для проведення КВ (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:  
 Місцезнаходження:  
 Телефон:  
 Обов'язки, що виконуються за субконтрактом:

**I.4. Організації, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням 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. ОДК/КОМІСІЯ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЗОЗ**

Якщо дана заява адресована ОДК, відзначте клітинку «Комісія з питань етики» і вкажіть інформацію, що стосується комісії з питань етики, і навпаки

ОДК ☐  
 Комісія з питань етики ☐

Найменування й місцезнаходження Комісії з питань етики:

Дата подачі документів:  
 Рішення ОДК/погодження комісії з питань етики: ☐ у процесі розгляду / буде запитуватись  
☐ видано

|                                                                                                                                                                                  |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Якщо Рішення ОДК/погодження комісії з питань етики видано, вкажіть:                                                                                                              | Дату Рішення ОДК/погодження комісії з питань етики: |
| <input type="checkbox"/> дозволено / погоджено<br><input type="checkbox"/> дозволено/погоджено, при дотриманні певних умов<br><input type="checkbox"/> не дозволено/не погоджено |                                                     |
| Якщо не дозволено/не погоджено, то вкажіть:<br>причини<br>можливу дату повторної подачі заяви                                                                                    |                                                     |

## К. КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЇ, ЩО ДОДАЄТЬСЯ ДО ЗАЯВИ

| Інформація, необхідна для ОДК та для комісії з питань етики відповідно до пункту 1 розділу VII та пункту 3 розділу VIII цього Порядку                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Комісія з питань етики                                                                                                                                                                                                                                   | ОДК <sup>23</sup>                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                         | Супровідний лист<br>Заява встановленого зразка<br>Копію документу про отриману наукову консультацію з класифікації лікарського засобу передової терапії строгого регуляторного органу (за наявності)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | Письмове підтвердження одержання номера EUCTR (за його наявності)<br>Протокол клінічного дослідження (випробування) з усіма поправками<br>Брошура дослідника<br>Досьє досліджуваного лікарського засобу<br>Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу<br>Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу<br>Індивідуальна реєстраційна форма (крім міжнародних клінічних випробувань)<br>Копія погодження комісії з питань етики при ЗОЗ (за наявності)<br>Доручення спонсора з чітко делегованими повноваженнями (у випадку, якщо заявником не є спонсор) |
| Інформація для суб'єктів дослідження <sup>23</sup>                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                         | Форма інформованої згоди<br>Інша письмова інформація для суб'єкта дослідження (щоденник, опитувальники,<br>картки для суб'єктів дослідження, перелічіть відповідне)<br>Заходи щодо набору досліджуваних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Інформація щодо протоколу клінічного випробування <sup>23</sup>                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                         | Стислий виклад протоколу клінічного дослідження (випробування)<br>Експертна оцінка клінічного дослідження (випробування) (якщо є)<br>Підписані та датовані професійні автобіографії відповідальних дослідників у кожному місці проведення клінічного дослідження (випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>23</sup> Відзначте всі відповідні клітинки для того, щоб вказати інформацію, яка буде представлена до ОДК та комісії з питань етики.

| Інформація щодо досліджуваного лікарського засобу <sup>23</sup>                                        |                          |                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Опис змісту маркування державною мовою                                                                                                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Відповідні дозволи, що поширюються на клінічне дослідження (випробування) або препарати, що мають особливі характеристики (якщо є), наприклад радіофармацевтичні препарати                                                                  |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | TSE-сертифікат (якщо необхідно)                                                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу                                                                                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Письмове підтвердження, що виробництво здійснюється на виробничій або дослідній ділянці з дотриманням вимог належної виробничої практики, з наданням сертифіката GMP або письмової офіційної заяви Уповноваженої особи з якості (виробника) |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Копія ліцензії на виробництво, що видана уповноваженим органом країни виробника                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Відомості щодо місця виготовлення досліджуваного лікарського засобу                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Відомості про технологію виготовлення (виробництва) лікарського засобу та документація, за якою здійснювався контроль виготовлення та якості лікарського засобу                                                                             |
| Документи, що характеризують ЗОЗ, дослідників та місце проведення клінічного дослідження <sup>23</sup> |                          |                                                                                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Заява відповідального дослідника                                                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Інформація про місце проведення клінічного випробування та ЗОЗ                                                                                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Підписані та датовані професійні автобіографії дослідників                                                                                                                                                                                  |
| Інформація щодо фінансування <sup>23</sup>                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Документи, що встановлюють розмір та умови виплат (крім страхових)                                                                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/>                                                                               | <input type="checkbox"/> | Інші документи                                                                                                                                                                                                                              |

## L. ПІДПИС ЗАЯВНИКА

Я, що підписався(лась) нижче, цим підтверджую (від імені спонсора), що (непотрібне закреслити):

наведена в цій заявці інформація є правильною;

клінічне дослідження (випробування) буде проводитися відповідно до протоколу клінічного дослідження (випробування), законодавства України і Настанови "Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008", затвердженої наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95;

вважаю, що є підстави для проведення клінічного дослідження (випробування);

зобов'язуюся повідомити ОДК та комісію з питань етики при ЗОЗ про фактичну дату початку клінічного дослідження (випробування)<sup>24</sup> (відразу після того, як вона стане відома);

<sup>24</sup> Включення у клінічне дослідження (випробування) першого суб'єкта дослідження в Україні (початком включення вважається момент, коли суб'єкт дослідження ставить підпис в інформованій згоді).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| не пізніше одного року після закінчення клінічного випробування (у всіх країнах при проведенні міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань) я зобов'язуюся подати резюме клінічного дослідження (випробування) і резюме результатів клінічного дослідження (випробування) для неспеціалістів до ОДК і комісії з питань етики |                                                                         |
| Заявник, що подає заяву до ОДК                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник, що подає заяву до комісії з питань етики                       |
| Дата:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Дата:                                                                   |
| Підпис:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Підпис:                                                                 |
| Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) друкованими літерами:                                                                                                                                                                                                                                                            | Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) друкованими літерами: |

---

Додаток 4  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань) лікарських  
засобів  
(підпункт 7 пункту 2 розділу VI)

**Структура повного досьє досліджуваного лікарського засобу (далі – ДДЛЗ)**

1. Дані щодо якості (*подаються в логічній структурі, такій як Модуль 3 формату загального технічного документа ICH ( далі - CTD))*):

1) S - Діюча речовина або активна субстанція (для лікарських засобів, що містять більше однієї діючої речовини, інформація надається в повному обсязі щодо кожної з них):

- S.1 загальна інформація;
- S.2. виробництво;
- S.3. характеристика;
- S.4. контроль діючої речовини;
- S.5. стандартні зразки або речовини;
- S.6. система упаковки/закупорки;
- S.7.стабільність діючої речовини.

2) P - Лікарський засіб:

- P.1 опис і склад лікарського засобу;
- P.2. фармацевтична розробка;
- P.3. виробництво;
- P.4. контроль допоміжних речовин;
- P.5. контроль лікарського засобу;
- P.6. стандартні зразки і речовини;
- P.7. система упаковки/закупорки;
- P.8. стабільність лікарського засобу.

3) A - Доповнення:

- приміщення та обладнання;
- оцінка безпечності щодо сторонніх мікроорганізмів;
- нові допоміжні речовини;
- розчини для відновлення та розчинники.

2. Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані (*подаються в логічній структурі, такій як Модуль 4 CTD*):

фармакодинаміка;  
фармакокінетика;  
токсикологія.

3. Дані попередніх клінічних досліджень (випробувань) та досвід застосування у людини, за наявності, *(подаються в логічній структурі, такій як Модуль 5 CTD)*:

- 1) клінічна фармакологія;
  - 2) клінічна фармакокінетика;
  - 3) вплив на людину.
4. Оцінка користі та ризику.

5. Для досліджуваних лікарських засобів тваринного походження надається така додаткова інформація:

- 1) дані щодо виду, віку, раціону тварин, від яких отримана сировина;
- 2) дані про характер (категорію) тканини, з якої одержується сировина для виробництва лікарського засобу, з точки зору її небезпеки щодо вмісту пріонів;
- 3) технологічна схема обробки сировини із зазначенням екстрагентів, температурного режиму;
- 4) методи контролю вихідної сировини, включаючи методи виявлення пріонів у кінцевому продукті (за потреби).

6. Для лікарського засобу передової терапії (далі – ЛЗПТ), який містить клітини або тканини людського походження, у цьому розділі ДДЛЗ зазначається:

1) підтвердження того, що донорство, отримання та тестування клітин і тканин, які використовуються як вихідні матеріали, відповідають Директиві 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини або Директиві 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року встановлення стандартів якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження людської крові та компонентів крові та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС;

2) підтвердження того, що існує система відстеження, яка дозволяє двонаправлене відстеження клітин / тканин, що містяться в ЛЗПТ, від моменту донації, через виробництво, до введення досліджуваного ЛЗПТ суб'єкту дослідження.

7. Опис та коротка інформація про технологію застосування медичних виробів, які використовуються у досліджуваному ЛЗПТ, як:

1) медичний виріб і ЛЗПТ, які утворюють єдиний цілісний виріб і медичний виріб призначений виключно для застосування у відповідному поєднанні та не призначений для повторного використання, або

2) медичний виріб, який містить як невід'ємну частину речовину, що в разі окремого використання може розглядатися як складова ЛЗПТ, і дія якої на організм є допоміжною відносно дії медичного виробу.

---



Додаток 5  
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів  
(підпункт 7 пункту 2 розділу VI)

**Структура спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу (далі – спрощене ДДЛЗ)**

Зазначається посилання на іншу документацію (коротку характеристику лікарського засобу, брошуру дослідника), подану окремо (у разі такої) або разом із спрощеним ДДЛЗ.

**Зміст спрощеного ДДЛЗ у формі таблиці**

| Види попередньої оцінки                                                                                                                                                                                                            | Дані щодо якості | Доклінічні дані | Клінічні дані   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|
| Досліджуваний лікарський засіб дозволено строгим регуляторним органом і використовується в клінічному дослідженні (випробуванні):                                                                                                  |                  |                 |                 |
| — відповідно до SmPC                                                                                                                                                                                                               | SmPC             |                 |                 |
| — не відповідно до SmPC                                                                                                                                                                                                            | SmPC             | Якщо застосовно | Якщо застосовно |
| — після модифікації (наприклад, засліплення)                                                                                                                                                                                       | P+A              | SmPC            | SmPC            |
| Інша фармацевтична форма або сила досліджуваного лікарського засобу зареєстрована або має дозвіл на продаж у країнах із строгими регуляторними органами, а досліджуваний лікарський засіб постачається власником дозволу на продаж | SmPC+P+<br>A     | Так             | Так             |
| Досліджуваний лікарський засіб не зареєстрований та не має дозволу на продаж у країнах зі строгими регуляторними органами, але діюча речовина міститься в зареєстрованому лікарському засобі, та                                   |                  |                 |                 |
| — поставляється тим же виробником                                                                                                                                                                                                  | SmPC+P+<br>A     | Так             | Так             |

|                                                                                                                                                                |                                |                 |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------|
| — поставляється іншим виробником                                                                                                                               | SmPC+S+P<br>+A                 | Так             | Так             |
| Досліджуваний лікарський засіб був предметом попередньої заяви на клінічне дослідження (випробування), що було затверджено у країні ЄС, та не був змінений, та |                                |                 |                 |
| — нові дані не доступні з часу останньої поправки до заяви на клінічне дослідження (випробування),                                                             | Посилання на попереднє подання |                 |                 |
| — доступні нові дані після останньої поправки до заяви на клінічне дослідження (випробування),                                                                 | Нові дані                      | Нові дані       | Нові дані       |
| — використовується за різних умов                                                                                                                              | Якщо застосовно                | Якщо застосовно | Якщо застосовно |

*S – дані, що стосуються діючої речовини;*

*P – дані, що стосуються досліджуваного лікарського засобу;*

*A – додаткова інформація про приміщення та обладнання, оцінку безпеки випадкових агентів, нові допоміжні речовини та розчинники для відновлення та розведення.*

Додаток 6  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань) лікарських  
засобів  
(підпункт 15 пункту 2 розділу VI)

**ЗАЯВА**  
**відповідального (головного) дослідника**

Я, \_\_\_\_\_,  
(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))

працюю \_\_\_\_\_,  
(зазначити місце роботи та посаду)

та засвідчую, що спонсором запропонована та отримана моя згода на участь у  
клінічному дослідженні (випробуванні):

\_\_\_\_\_  
(зазначити назву клінічного дослідження (випробування) та кодований номер протоколу клінічного  
дослідження (випробування))

в якості відповідального (головного) дослідника та підтверджую, що я:

☐ ознайомлений(а) з умовами протоколу клінічного дослідження  
(випробування) та маю відповідний професійний рівень (підтверджений у моїй  
CV, яку надаю);

☐ маю можливість залучати кваліфікованих співробітників та/або інших  
фахівців (за необхідності);

☐ маю можливість використовувати необхідні приміщення та  
устаткування для належного проведення клінічного дослідження  
(випробування);

☐ ознайомлений(а) із чинними нормативно-правовими актами щодо  
проведення клінічних досліджень (випробувань), в тому числі з вимогами GCP.

☐ підтверджую, що проведення клінічного дослідження (випробування)  
розпочнеться тільки за умови наявності правових відносин між усіма  
юридичними та фізичними особами, залученими до проведення клінічного  
дослідження (випробування) відповідно до вимог законодавства;

☐ зобов'язуюсь надавати всю необхідну інформацію щодо проведення  
клінічного дослідження (випробування) до комісії з питань етики.

☐ не маю конфлікту інтересів, пов'язаного з проведенням клінічного  
дослідження (випробування);

☐ надаю згоду на використання, обробку, збирання, накопичення,  
зберігання, поширення органом державного контролю / комісією з питань етики  
моїх персональних даних (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності),

посада, науковий ступінь / вчене звання, місце роботи), в тому числі в цілях розміщення на власних офіційних вебсайтах;

☐ зобов'язуюсь негайно повідомляти суб'єктів дослідження та комісію з питань етики про припинення спонсором клінічного дослідження (випробування) в місці проведення клінічного випробування із зазначенням причин їх припинення;

☐ зобов'язуюсь повідомляти суб'єктів дослідження у письмовій формі про будь-які потенційні ризики для їх здоров'я.

Відповідальний

(головний)

дослідник

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

\_\_\_\_\_  
(дата)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

Додаток 7  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань)  
лікарських засобів  
(підпункт 16 пункту 2 розділу VI)

**Інформація  
про місце проведення клінічного дослідження (випробування) та заклад  
охорони здоров'я**

Кодований номер протоколу клінічного дослідження (випробування) (далі - КВ):

**1. Загальна інформація про заклад охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) та місце  
проведення КВ (далі – МПВ):**

|                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1. ЗОЗ, де планується проведення КВ:                                                                                                                                |
| 1.2. Місцезнаходження ЗОЗ:                                                                                                                                            |
| 1.3. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника ЗОЗ, контактний телефон, факс, адреса електронної пошти:                                             |
| 1.4. Місце проведення КВ (відділення, відділ <sup>1</sup> ):                                                                                                          |
| 1.5. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) завідуючого-відділення/відділом, контактний(і) телефон(и), факс(и), адреса електронної пошти:                  |
| 1.6. Вкажіть номер діючої на дату надання інформації ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики ЗОЗ (ксерокопія додається) <sup>1,2</sup> : |
| 1.7. Вкажіть номер діючого на дату надання інформації акредитаційного сертифіката ЦОВВ для ЗОЗ (за наявності). У разі його наявності, додається копія документа:      |

<sup>1</sup>Вказати повну назву відділення, відділу.

<sup>2</sup>Наявність обов'язкова.

Якщо до проведення КВ залучається заклад вищої освіти (далі - ЗВО), або науково-дослідна установа (далі – НДУ), які не мають своєї клінічної бази, заповніть позиції 1.8-1.13

|                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.8. <b>ЗВО/НДУ:</b>                                                                                                             |
| 1.9. Місцезнаходження <b>ЗВО/НДУ</b> :                                                                                           |
| 1.10. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) ректора (директора), контактний телефон, факс, адреса електронної пошти: |

|                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.11. Кафедра ЗВО/відділ <i>НДУ</i> :                                                                                                                                                       |
| 1.12. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) завідуючого кафедрою/відділом, контактний телефон, факс, адреса електронної пошти:                                                  |
| 1.13. Наявність договору про співпрацю між ЗВО/НДУ та ЗОЗ, де розташована кафедра/відділ, та строк його дії:<br><br><input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні;   строк дії: |

## 2. Відповідальний (головний) дослідник<sup>3</sup>:

|                                                    |  |
|----------------------------------------------------|--|
| Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності): |  |
| Науковий ступінь/Вчене звання:                     |  |
| Займана посада:                                    |  |
| Спеціальність:                                     |  |
| Контактний телефон:                                |  |
| Факс:                                              |  |
| Адреса електронної пошти:                          |  |

<sup>3</sup> Є лікарем або стоматологом.

## 3. Характеристика ЗОЗ, у якому планується проведення КВ:

3.1. Лікування у **ЗОЗ** пацієнтів із захворюванням, яке відповідає протоколу КВ:

☐ так;                      ☐ ні;

*Якщо відповідь "так", зазначте:*

|                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| можливість стаціонарного лікування пацієнтів із захворюванням, яке відповідає протоколу клінічного дослідження (випробування):<br><br><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):<br><input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; <input type="checkbox"/> інше:                                                      |
| можливість надання невідкладної допомоги (відділення реанімації/інтенсивної терапії):<br><input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні; <input type="checkbox"/> інше:                                              |

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

|  |
|--|
|  |
|--|

### 3.2. Зазначте наявність у ЗОЗ:

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

### 4. Інформація про проведення клінічних досліджень (випробувань) у ЗОЗ на момент заповнення<sup>7</sup>:

| Код (номер) протоколу КВ та фаза | Профіль пацієнтів | Стан (етап) КВ (планується, триває, завершене), заплановані терміни проведення | Рішення про затвердження КВ |
|----------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                  |                   |                                                                                |                             |
|                                  |                   |                                                                                |                             |
|                                  |                   |                                                                                |                             |

<sup>7</sup> Вказувати тільки активні на даний момент клінічні дослідження (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 ЗОЗ:

|  |
|--|
|  |
|  |

в інших установах<sup>8</sup>:

|  |
|--|
|  |
|  |

<sup>8</sup>Якщо планується використовувати інструментально-діагностичне обладнання в інших установах, до початку КВ необхідно укласти договір з іншою установою та зберігати його у файлі відповідального (головного) дослідника.

#### 6. Наявність комісії з питань етики при ЗОЗ (дата створення, номер наказу)

|  |
|--|
|  |
|--|

#### 7. Інші відомості про діяльність ЗОЗ:

|  |
|--|
|  |
|--|

Цим підтверджуємо, що відповідальний (головний) дослідник:

- ☐ є лікарем або стоматологом;
- ☐ зобов'язується контролювати медичне обслуговування та медичні рішення щодо цього клінічного дослідження (випробування) на цьому місці;
- ☐ зобов'язується проводити клінічне дослідження (випробування) відповідно до вимог GCP та Порядку;
- ☐ зобов'язується негайно повідомляти суб'єктів дослідження та комісію з питань етики про припинення спонсором клінічного дослідження (випробування) в МПВ із зазначенням причин їх припинення;
- ☐ зобов'язується повідомляти суб'єктів дослідження у письмовій формі про будь-які потенційні ризики для їх здоров'я.

Відповідальний  
(головний)  
дослідник

\_\_\_\_\_  
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

\_\_\_\_\_  
(підпис)

Керівник ЗОЗ

\_\_\_\_\_  
(прізвище, власне ім'я, по  
батькові (за наявності))

\_\_\_\_\_  
(дата)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_



Додаток 8  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань) лікарських  
засобів  
(пункт 3 розділу VI)

**Запит на отримання рахунку-повідомлення на оплату вартості послуг з  
експертизи матеріалів клінічного дослідження (випробування)**

**Голові органу державного  
контролю**

*Щодо оплати вартості послуг*

Заявник \_\_\_\_\_ (платник за необхідності \_\_\_\_\_)  
*(назва підприємства) (назва підприємства)*

звертається з проханням

*(за наявності на дату укладання Листа)*

надати рахунок-специфікацію на оплату вартості послуг з експертизи матеріалів  
клінічного дослідження (випробування)\*/суттєвої поправки\*\*.

*(підкреслити необхідне)*

**1. Назва клінічного дослідження (випробування), код дослідження:**

**2. Назва лікарського засобу:**

**\* Повна інформація розділу D. Заяви про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу/ погодження комісії з питань етики при ЗОЗ щодо проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу (інформація про досліджуваний лікарський засіб (лікарські засоби), що використовується(ються) у випробуванні: лікарський засіб досліджується або використовується як препарат порівняння.**

**3. Лікарська форма:**

**4. Виробник, країна:**

**5. Спонсор, країна:**

**6. Заявник, країна:**

**7. Ідентифікація поправки\*\*:**

---

\* інформація надається тільки для клінічного дослідження (випробування).

\*\* інформація надається тільки для суттєвих поправок відповідно до розділу А.2 Заяви про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЗОЗ суттєвої поправки.

## 8. Процедура:

| Види послуг                                                                                                                                                                                                                                         | Позначити<br>необхідне |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>1. Валідація комплектності та спеціалізована оцінка матеріалів клінічних досліджень (випробувань)</b>                                                                                                                                            |                        |
| <b>Матеріали міжнародних багатоцентрових (одноцентрових) клінічних досліджень (випробувань)</b>                                                                                                                                                     |                        |
| Матеріали клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії, вакцин                                                                                                            |                        |
| Матеріали клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу іншого походження                                                                                                                                                                   |                        |
| Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного дослідження (випробування), що стосується одного з розділів додатку 11 до цього Порядку                                                                               |                        |
| Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується двох та більше розділів додатку 11 до цього Порядку                                                                                       |                        |
| <b>Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) багатоцентрових (одноцентрових) клінічних досліджень (випробувань) в Україні</b>                                                                                                                |                        |
| Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних досліджень (випробувань) в Україні                                                                                                                                                       |                        |
| Суттєва поправка передреєстраційного (постреєстраційного) клінічного дослідження (випробування) в Україні                                                                                                                                           |                        |
| <b>Технічна помилка</b>                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| <b>2. Валідація комплектності та спеціалізована оцінка матеріалів клінічних досліджень (випробувань)</b>                                                                                                                                            |                        |
| <b>Матеріали міжнародних багатоцентрових (одноцентрових) клінічних досліджень (випробувань)</b>                                                                                                                                                     |                        |
| Матеріали клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії                                                                                                                    |                        |
| Матеріали клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії – використання двох і більше лікарських засобів, що будуть досліджуватись                                          |                        |
| Матеріали клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу біотехнологічного, біологічного походження, прогресивної терапії – використання двох і більше лікарських засобів, що будуть досліджуватись, один/більше з яких хімічного походження |                        |
| Матеріали клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу іншого походження                                                                                                                                                                   |                        |
| Матеріали клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу іншого походження - використання двох і більше лікарських засобів, що будуть досліджуватись                                                                                         |                        |
| Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного дослідження (випробування), що стосується одного з розділів додатку 11 до цього Порядку.                                                                              |                        |

|                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного дослідження (випробування), що стосується <b>двох та більше</b> розділів додатку 11 до цього Порядку                                                  |  |
| Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного дослідження (випробування), що стосується одного розділу додатку 11 до цього Порядку, та більше ніж до одного клінічного дослідження (випробування)   |  |
| Суттєва поправка до міжнародного багатоцентрового (одноцентрового) клінічного випробування, що стосується <b>двох та більше</b> розділів додатку 11 до цього Порядку, та більше ніж до одного клінічного дослідження (випробування) |  |
| <b>Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) багатоцентрових (одноцентрових) клінічних випробувань в Україні</b>                                                                                                             |  |
| Матеріали передреєстраційних (постреєстраційних) клінічних досліджень (випробувань) в Україні                                                                                                                                       |  |
| Суттєва поправка передреєстраційного (постреєстраційного) клінічного дослідження (випробування) в Україні                                                                                                                           |  |
| <b>Матеріали клінічних досліджень (випробувань), в яких не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу</b>                                                                                                           |  |
| Матеріали клінічних досліджень (випробувань), в яких не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу                                                                                                                  |  |
| Суттєва поправка до протоколу клінічного дослідження (випробування), в якому не передбачено застосування досліджуваного лікарського засобу                                                                                          |  |
| <b>Технічна помилка</b>                                                                                                                                                                                                             |  |

Посада

підпис

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)

Контактна інформація:

Виконавець \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Додаток 9  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань) лікарських  
засобів  
(пункт 3 розділу VIII)

**Повідомлення  
про початок клінічного дослідження (випробування)**

|                                                                                                                          |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Повідомлення до органу державного контролю (далі – ОДК) про початок клінічного випробування (далі – КВ) в Україні</b> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Повідомлення до комісії з питань етики при ЗОЗ про початок КВ в місці проведення дослідження (далі – МПВ)</b>         | <input type="checkbox"/> |

**ІДЕНТИФІКАЦІЯ КВ**

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кодований номер протоколу КВ, привласнений спонсором:                                    |
| Номер EU-CTR <sup>1</sup> (за його наявності):                                           |
| Повна назва КВ:                                                                          |
| Рішення ОДК надано:<br><i>Дата --/--/----</i> (ДД/ММ/РРРР)                               |
| Погодження Комісії з питань етики при ЗОЗ надано:<br><i>Дата --/--/----</i> (ДД/ММ/РРРР) |

**ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЯВНИКА (відмітьте відповідні пункти)**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Повідомлення до ОДК про початок КВ в Україні</b>                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> | <b>Повідомлення до комісії з питань етики про початок КВ в МПВ ЗОЗ</b>                                                                                                                                                                                                                                            | <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 даного повідомлення                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> | Фізична або юридична особа, уповноважена спонсором для подання даного повідомлення                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| У цьому випадку вкажіть:<br>найменування юридичної особи, включаючи прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи;<br>місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи;<br>контактний телефон;<br>факс; |                          | У цьому випадку вкажіть:<br>найменування юридичної особи, включаючи прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи / прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи;<br>місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи;<br>контактний телефон;<br>факс; |                          |
| адресу електронної пошти                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          | адресу електронної пошти                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |

<sup>1</sup> EU-CTR (European Union Clinical Trial Register) - Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.

|  |                                                                                                                                 |                          |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Вкажіть, якщо фізична особа, уповноважена спонсором для подання даної заяви є відповідальним (головним) дослідником/дослідником | <input type="checkbox"/> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

|                                                                   |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Початок КВ в Україні</b>                                       | ДД/ММ/РРРР |
| Дата включення першого суб'єкта дослідження в Україні             | --/--/---- |
| Вкажіть <b>МПВ</b> , де був включений перший суб'єкт дослідження: |            |
| Назва:                                                            |            |
| Місцезнаходження:                                                 |            |
| Відповідальний дослідник:                                         |            |

|                                                   |               |
|---------------------------------------------------|---------------|
| <b>Початок КВ в МПВ</b>                           | (ДД/ММ/РРРР ) |
| Дата включення першого суб'єкта дослідження в МПВ | --/--/----    |
| Вкажіть дані щодо <b>МПВ</b> :                    |               |
| Назва:                                            |               |
| Місцезнаходження:                                 |               |
| Відповідальний дослідник:                         |               |

|                                                                                                             |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Я, що нижче підписався(лась), цим підтверджую (від особи спонсора), що надана вище інформація є достовірною |                                                                           |
| ЗАЯВНИК, що подає повідомлення до ОДК                                                                       | ЗАЯВНИК, що подає повідомлення до комісії з питань етики при ЗОЗ про      |
| про початок <b>КВ в Україні</b> :                                                                           | початок <b>КВ в МПВ</b> :                                                 |
| Дата:                                                                                                       | Дата:                                                                     |
| Підпис:                                                                                                     | Підпис:                                                                   |
| Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (друкованими літерами):                                   | Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) (друкованими літерами): |

**Перелік аспектів клінічного дослідження (випробування) щодо яких  
спонсор має внести суттєві поправки (модифікації)**

**1. Поправки, пов'язані з протоколом клінічного дослідження  
(випробування):**

- 1) зміна основної мети клінічного дослідження (випробування);
- 2) зміна дизайну дослідження: зміна первинної або вторинної кінцевої точки, яка може суттєво вплинути на безпеку або права суб'єктів дослідження, та/або на достовірність та надійність даних, отриманих під час клінічного дослідження (випробування); додавання групи випробування або групи плацебо, видалення випробувальної групи, додавання нового випробувального періоду (наприклад, відкритого продовження), не передбаченого в поточному затвердженому протоколі клінічного дослідження (випробування);
- 3) зміна показників ефективності (використання нового вимірювання для первинної кінцевої точки);
- 4) зміна критеріїв включення / невключення, якщо ці зміни можуть мати значний вплив на безпеку або наукову цінність клінічного дослідження (випробування);
- 5) доповнення або виключення тестів або показників (зміна діагностичної або медичної процедури, яка, ймовірно, може суттєво вплинути на безпеку або права суб'єктів дослідження, та/або на достовірність та надійність даних, отриманих під час клінічного дослідження (випробування)); ліквідація незалежної ради моніторингу даних;
- 6) зміна досліджуваного лікарського засобу/лікарського препарату порівняння/ допоміжного лікарського засобу та/або методів лікування (спосіб введення/тривалість/частота/дозування) досліджуваного лікарського засобу, включаючи критерії для визначення методу лікування та правил припинення лікування);
- 7) зміна дозування досліджуваного лікарського засобу;
- 8) зміна режиму прийому досліджуваного лікарського засобу;
- 9) зміна плану дослідження, яка, ймовірно, матиме значний вплив на первинний або основний вторинний статистичний аналіз або оцінку ризику / користі;
- 10) зміна кодованого номеру і версії протоколу клінічного дослідження (випробування);

11) зміни, внесені до документів інформованої згоди (форма інформованої згоди або додатки до форми інформованої згоди);

12) зміна графіку добору проб для лабораторних тестів;

13) зміна моніторингу безпеки;

14) додавання/видалення проміжного аналізу, якщо це попередньо не зазначено в поточному дозволеному протоколі клінічного дослідження (випробування).

## **2. Поправки, пов'язані з організацією клінічного дослідження (випробування):**

1) зміна спонсора або офіційного представника спонсора;

2) зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань фізичної або юридичної особи, що діє за дорученням спонсора в якості заявника у рамках клінічного дослідження (випробування);

3) зміна відповідального (головного) дослідника або залучення нового відповідального (головного) дослідника

4) зміна місця проведення клінічного дослідження (випробування)/ зміна назви місця проведення клінічного дослідження (випробування)/ залучення нового місця проведення клінічного випробування;

5) зміна кількості суб'єктів дослідження в Україні;

6) зміна процедури набору суб'єктів дослідження;

7) значні зміни у змісті будь-яких документів, адресованих учасникам та/або потенційним учасникам (включаючи рекламні матеріали);

8) зміна компенсації, що виплачується суб'єктам та/або досліднику/у місці за участь у дослідженні, якщо це зазначено у документах КВ;

9) продовження початку набору суб'єктів дослідження понад 2 роки, щоб уникнути закінчення терміну дії дозволу;

10) продовження тимчасової зупинки (не з причин безпеки суб'єкта дослідження) понад 2 роки, щоб уникнути завершення клінічного дослідження (випробування);

11) зміна визначення термінів завершення клінічного дослідження (випробування);

12) внесення документальних змін щодо невідкладних заходів безпеки. Після негайного впровадження невідкладних заходів безпеки (тобто оцінка етичною комісією терміново впроваджених змін до форми інформованої згоди).

## **3. Поправки до ДДЛЗ, пов'язані зі змінами, що впливають на якість досліджуваного лікарського засобу:**

- 1) зміна назви досліджуваного лікарського засобу або коду досліджуваного лікарського засобу на МНН чи торгової назви;
- 2) зміна ділянки, що відповідає за імпорту досліджуваного лікарського засобу;
- 3) зміна виробника (ів) лікарської субстанції:
  - а) залучення або заміна на нового виробника (за межами компанії чи всередині компанії, але в іншій країні);
  - б) видалення виробника або місця тестування (з причин якості/безпеки, невідповідності GMP).
- 4) зміна процесу виготовлення лікарської субстанції:
  - а) інший шлях синтезу;
  - б) розширення параметрів процесу або критеріїв прийнятності тестування внутрішнього контролю під час виробництва з впливом на якість і безпеку продукції;
  - в) зміни фізико-хімічних властивостей з впливом на якість досліджуваного лікарського засобу (наприклад, розмір частинок, поліморфізм у твердих лікарських формах );
  - г) зміна процесу виробництва рослинної субстанції або рослинного препарату.
- 5) зміна специфікацій лікарської речовини:
  - а) розширення критеріїв прийнятності;
  - б) видалення параметру специфікації;
  - в) додавання параметра(ів) специфікації з міркувань безпеки/якості, наприклад, додавання контролю мутагенних домішок.
- 6) зміна методів випробування лікарської речовини / лікарського засобу:
  - а) новий або інший метод тестування (наприклад, інфрачервона спектрометрія замість ВЕРХ) або зміни в методі, які вимагають нової перевірки, що забезпечує результати, які не є кращими або еквівалентними схваленому методу, та/або впливають на стратегію чи специфікацію контролю.
- 7) зміна періоду повторного тестування лікарської речовини (стабільність лікарської речовини):
  - а) скорочення періоду повторного випробування та/або обмеження умов зберігання через проблеми з безпекою та/або якістю;
  - б) продовження періоду повторного тестування не на основі поточного затвердженого протоколу стабільності або без попереднього зобов'язання;



в) збільшення тривалості протоколу стабільності за допомогою додаткових часових точок для продовження періоду повторного тестування.

8) зміна рецептури лікарського засобу:

а) зміна якісного або кількісного складу в одній або кількох допоміжних речовинах, що може мати значний вплив на якість або безпеку досліджуваного лікарського засобу (включаючи заміну допоміжних речовин на допоміжні речовини з однаковими функціональними характеристиками, наприклад, дезінтегрант);

б) зміна та/або додавання сили дії лікарського засобу.

9) зміна виробника (ів) досліджуваного лікарського засобу:

а) додавання або заміна місця виробництва, пакування або тестування досліджуваного лікарського засобу.

б) видалення виробництва, пакування, або місця тестування (з міркувань безпеки, GMP невідповідності) досліджуваного лікарського засобу.

в) додавання або заміна сайту сертифікації випуску партії (QR сертифікація).

10) зміна процесу виготовлення досліджуваного лікарського засобу:

а) значні зміни у виробничому процесі (наприклад, сухе ущільнення проти вологого гранулювання, звичайне гранулювання проти гранулювання в киплячому шарі) та в контролі критичних процесів (наприклад, обмеження біонавантаження).

б) масштабування для нестандартних процесів або великих масштабів, наприклад, коли коефіцієнт множення для масштабування перевищує 10 для стандартних виробничих процесів.

11) зміни специфікацій допоміжних речовин, якщо вони можуть впливати на ефективність продукту:

а) зміни в розподілі частинок за розміром, які впливають на розчинення *in vitro*.

12) зміни методів випробування нефармакопейних допоміжних речовин:

а) новий або інший метод випробування (наприклад, інфрачервона спектроскопія замість ВЕРХ);

13) зміни специфікацій (випуску або стабільності) досліджуваного лікарського засобу:

а) розширення критеріїв прийнятності з клінічною значущістю, наприклад, зміна твердості з впливом на час розпаду та/або розчинення *in vitro*, або розширення критеріїв прийнятності для домішок;

14) видалення параметру(ів) специфікації:

а) додавання параметрів специфікації з клінічної значущості або з міркувань якості/безпеки (наприклад, для контролю поліморфів у лікарському продукті, які можуть змінюватися під час виробництва або стабільності, для моніторингу некваліфікованих домішок або для контролю мутагенних домішок).

15) зміна системи закриття контейнера:

а) введено нову систему закриття контейнера (наприклад, менше захисного матеріалу, інший контейнер/матеріал для рідкого продукту).

16) зміни до медичних виробів:

а) додавання, зміна або заміна медичного виробу в ДДЛЗ, що потенційно впливає на якість, безпеку та/або ефективність;

17) зміни до стабільності досліджуваного лікарського засобу:

а) зменшення терміну придатності та/або обмеження умов зберігання через проблеми безпеки та/або якості;

б) будь-яке продовження терміну придатності не на основі поточного затвердженого протоколу стабільності або без попереднього зобов'язання;

в) збільшення тривалості протоколу стабільності за допомогою додаткових часових точок для подовження терміну зберігання;

г) зміни терміну та умов зберігання після першого розкриття і розведення.

18) зміни маркування досліджуваного лікарського засобу.

19) зміни до ДЛЗ, які призводять до нового потенційного ризику для суб'єктів досліджування (зміни, пов'язані з домішками, мікробним забрудненням, захистом від вірусів, захистом від трансмісивної губчастої енцефалопатії та зміни, що стосуються стабільності ДЛЗ, особливо коли можуть утворюватися токсичні продукти розпаду).

**4. Поправки даних доклінічних фармакологічних і токсикологічних досліджень у випадках, що стосуються поточних клінічних випробувань (з наданням результатів оцінки співвідношення ризик/користь), які зазначенні у Брошурі дослідника, та стосуються:**

1) результатів нових фармакологічних досліджень;

2) нової інтерпретації існуючих фармакологічних досліджень;

3) результатів нових токсикологічних досліджень;

4) нової інтерпретації існуючих токсикологічних досліджень;

5) 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 (з наданням результатів оцінки**

**співвідношення ризик/користь), які зазначені у Брошурі дослідника або у SmPC, та стосуються:**

1) безпеки, пов'язаної з клінічним дослідженням (випробуванням) або досвідом застосування досліджуваного лікарського препарату з впливом на співвідношення ризик/користь;

2) результатів нових клінічних/фармакологічних досліджень з впливом на співвідношення ризик/користь;

3) нової інтерпретації існуючих клінічних/фармакологічних досліджень;

4) нових даних з досвіду застосування досліджуваного лікарського засобу;

5) нової інтерпретації існуючих даних щодо досвіду застосування досліджуваного лікарського засобу;

6) змін загальної оцінки та аналізу користі та ризику;

7) оновлення довідкової інформації з безпеки у брошурі дослідника, яка впливає на безпеку суб'єктів дослідження та/або звітність про безпеку та оцінку очікувань:

а) додавання нових запропонованих визначень (понять) очікуваних серйозних небажаних реакцій,

б) зміна частоти прояву очікуваних серйозних небажаних реакцій,

в) оновлення Медичного словника для уповноважених регуляторних органів (MedDRA), що впливає на безпеку суб'єктів дослідження та/або на звітність про безпеку й оцінку очікувань (наприклад, нові визначення очікуваних серйозних небажаних реакцій, указані в довідковій інформації з безпеки).

8) будь-яке оновлення довідкової інформації з безпеки, яка знаходиться у розділі 4.8. SmPC, з впливом на безпеку та/або звітність про безпеку та оцінку очікуваності (наприклад, додавання нового очікуваних визначень серйозних небажаних реакцій);

9) зміна розташування довідкової інформації з безпеки (наприклад, перенесення з брошури дослідника до SmPC), якщо впливає на звітність про безпеку.

---

Додаток 11  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань) лікарських  
засобів  
(пункт 4 глави 1 розділу IX)

**Супровідний лист**

до заяви про внесення суттєвої поправки для затвердження рішенням органу державного контролю: ☐

до заяви про внесення суттєвої поправки для погодження комісією з питань етики при ЗОЗ: ☐

Заявник: \_\_\_\_\_

надає відповідні матеріали до органу державного контролю для затвердження рішенням органу державного контролю суттєвої поправки клінічного випробування: ☐

надає відповідні матеріали до комісії з питань етики для погодження суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження (випробування): ☐

Повна назва клінічного дослідження (випробування): \_\_\_\_\_

Кодований номер протоколу клінічного дослідження (випробування): \_\_\_\_\_

Кодовий номер суттєвої поправки, який дозволяє унікально ідентифікувати суттєву поправку: \_\_\_\_\_

Досліджуваний лікарський засіб (назва): \_\_\_\_\_

Спонсор: \_\_\_\_\_

Підстави для визначення поправки(ок) як суттєвої(их): \_\_\_\_\_

Інша важлива інформація (якщо є): \_\_\_\_\_

Заявник/дослідник

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

\_\_\_\_\_  
(дата)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

Додаток 12  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань)  
лікарських засобів  
(пункт 4 глави 1 розділу IX)

**Заява  
про внесення суттєвої поправки**

|                                                |                          |
|------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Заява про внесення суттєвої поправки:</b>   |                          |
| для затвердження рішенням ОДК                  | <input type="checkbox"/> |
| для погодження комісією з питань етики при ЗОЗ | <input type="checkbox"/> |

**A1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ (далі – КВ)**

(якщо суттєва поправка стосується більше ніж одного протоколу КВ для конкретного досліджуваного лікарського засобу, зазначається узагальнену інформація за умови, що в супровідному листі та заяві зазначається перелік усіх протоколів КВ, яких стосується ця поправка)

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| Повна назва КВ:                                                       |
|                                                                       |
| Кодований номер протоколу КВ, присвоєний спонсором КВ, версія і дата: |
|                                                                       |
| Номер EU-CTR <sup>1/</sup> (за наявності):                            |
|                                                                       |

**A2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СУТТЄВОЇ ПОПРАВКИ**

|                                     |                          |                                                                                                        |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Поправка до протоколу КВ            | <input type="checkbox"/> | Якщо відзначено цей пункт, вказати кодовий номер поправки, привласнений спонсором, версію і дату:      |
| Поправка до заяви про проведення КВ | <input type="checkbox"/> | Якщо відзначено даний пункт, то вказати кодовий номер поправки, привласнений спонсором, версію і дату: |

**В. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА, ЩО ПОДАЄ ДАНУ ЗАЯВУ**

|                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>В1. Спонсор</b>                                                                              |
| 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:                                                                             |

<sup>1</sup> EU-CTR (European Union Clinical Trial Register) – Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.

|                           |
|---------------------------|
| Факс:                     |
| Адреса електронної пошти: |

|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>В2. Офіційний представник спонсора в Україні з метою проведення даного КВ (якщо це не сам спонсор)</b> |
| 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:                                                                                       |
| Факс:                                                                                                     |
| Адреса електронної пошти:                                                                                 |

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>В3. Статус Спонсора як Організації:</b>                         |
| Комерційна установа <input type="checkbox"/>                       |
| Некомерційна установа <input type="checkbox"/>                     |
| <b>Джерело(а) походження коштів матеріального забезпечення КВ:</b> |
| Назва Організації:                                                 |
| Країна:                                                            |

### С. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАЯВНИКА (позначте відповідну клітинку)

|                                                                                                             |                          |                                                                                                                      |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>С1. Заява до ОДК</b>                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <b>С2. Заява до комісії з питань етики при ЗОЗ</b>                                                                   | <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:                                                                                                  |                          |
| факс:                                                                                                       |                          | факс:                                                                                                                |                          |
| адресу електронної пошти:                                                                                   |                          | адресу електронної пошти:                                                                                            |                          |
|                                                                                                             |                          | Вкажіть, якщо фізична особа, уповноважена спонсором для подання даної заяви є відповідальним дослідником/дослідником | <input type="checkbox"/> |

|                                                                               |                          |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--|
| Запит на отримання даних клінічного дослідження (випробування) «Візуалізація» | <input type="checkbox"/> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--|

#### Д. ТИП СУТТЄВОЇ ПОПРАВКИ (позначте відповідну клітинку)

|                                                                                                                                                                                                                                    |                              |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Поправки, пов'язані з протоколом клінічного дослідження (випробування)                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| Поправки, пов'язані з організацією клінічного дослідження (випробування)                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| Поправки, пов'язані зі змінами, що впливають на якість досліджуваного лікарського засобу                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| Поправки даних доклінічних фармакологічних і токсикологічних досліджень у випадках, що стосуються поточних клінічних випробувань (з наданням результатів оцінки співвідношення ризик/користь), які зазначенні у Брошурі дослідника | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| зміни до інших документів якщо «так», уточніть:                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |
| інший випадок якщо «так», уточніть:                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |

#### Е. НАДАЙТЕ ПОВНИЙ ОПИС СУТТЄВОЇ ПОПРАВКИ<sup>2</sup>:

| Первинний текст та змінений текст в режимі виправлень | Новий текст змін | Коментар/пояснення/та причини для суттєвої поправки <sup>3</sup> |
|-------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                       |                  |                                                                  |

#### Ф. 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(ок) і причину(и) її (їх) унесення |
| <input type="checkbox"/> | Короткий виклад суті внесеної поправки                                             |
| <input type="checkbox"/> | Перелік змінених документів (ідентифікація, версія, дата)                          |

<sup>2</sup> Спонсор КВ може надіслати документацію окремими прикріпленими документами.

<sup>3</sup> Перелік аспектів клінічного дослідження (випробування) щодо яких спонсор вносить суттєві поправки наведено у додатку 11 до цього Порядку.

|                          |                                                                                                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Сторінки зі старим і новим формулюваннями (за можливості)                                                       |
| <input type="checkbox"/> | Додаткова інформація                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | Нова версія файла у форматі <i>Word</i> 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), 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 ОДК

ЗАЯВНИК/ДОСЛІДНИК, що подає цю заяву до комісії з питань етики:

Дата:

Дата:

Підпис:

Підпис:

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

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



## Додаток 13

до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

(пункт 1 розділу X)

## Повідомлення

**про завершення клінічного дослідження (випробування)**

## Ідентифікація клінічного дослідження (випробування)

Кодований номер протоколу клінічного дослідження (випробування) (далі – KB),  
привласнений спонсором:

Номер EU-CTR <sup>1</sup> (за його наявності):

Повна назва КВ:

### ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАЯВНИКА (відмітьте відповідні пункти)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Повідомлення про завершення КВ до ОДК</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <b>Повідомлення про завершення КВ до комісії з питань етики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Спонсор <input type="checkbox"/><br>Офіційний представник спонсора <input type="checkbox"/><br>Фізична або юридична особа, <input type="checkbox"/><br>уповноважена спонсором для подання даного повідомлення. У цьому випадку вкажіть:<br>найменування юридичної особи, включаючи прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи:<br>прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи:<br>країна/місцезнаходження юридичної особи/ місце проживання фізичної особи;<br>контактний телефон:<br>факс:<br>адресу електронної пошти: |                          | Спонсор <input type="checkbox"/><br>Офіційний представник спонсора <input type="checkbox"/><br>Фізична або юридична особа, <input type="checkbox"/><br>уповноважена спонсором для подання даного повідомлення. У цьому випадку вкажіть:<br>найменування юридичної особи, включаючи Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи:<br>Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи:<br>країна/місцезнаходження юридичної особи/ місце проживання фізичної особи:<br>контактний телефон:<br>факс:<br>адресу електронної пошти: |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          | Зазначте, якщо особа, уповноважена спонсором для подання даного повідомлення: відповідальний дослідник;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> |

<sup>1</sup> EU-CTR (European Union Clinical Trial Register) – Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.

|  |            |                          |
|--|------------|--------------------------|
|  | дослідник. | <input type="checkbox"/> |
|--|------------|--------------------------|

| Завершення КВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                             | Дата<br>завершення КВ<br>(ДД.ММ.РРРР) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Завершення КВ тільки в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |                                       |
| Завершення всього КВ у всіх країнах, де воно проводилося                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |                                       |
| Завершення КВ є достроковим                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Так | <input type="checkbox"/> Ні |                                       |
| Якщо "так", заповніть відповідні поля:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |                             |                                       |
| Яка(і) причина(и) дострокового завершення КВ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                             |                                       |
| 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 отримували терапію на момент дострокового завершення клінічного дослідження (випробування) в Україні:                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              |                             |                                       |
| Стисло опишіть у додатку (у довільній формі): <ul style="list-style-type: none"> <li>- обґрунтування дострокового завершення КВ;</li> <li>- передбачене спостереження за пацієнтами, що отримували терапію на момент дострокового завершення КВ;</li> <li>- вплив дострокового завершення КВ на оцінку результатів КВ та загальну оцінку ризиків та очікуваної користі від застосування досліджуваного лікарського засобу</li> </ul> |                              |                             |                                       |
| Я, що нижче підписався(лась), цим підтверджую, що надана вище інформація є достовірною                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |                             |                                       |

Заявник

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

\_\_\_\_\_  
 (дата)

\_\_\_\_\_  
 (підпис)

\_\_\_\_\_

Додаток 14  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань) лікарських  
засобів  
(пункт 4 розділу X)

**Періодичний звіт  
про стан проведення клінічного дослідження (випробування) в Україні**

|                                                                                                                                                  |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Періодичний звіт про стан проведення клінічного дослідження (випробування) в Україні                                                             | <input type="checkbox"/> |
| Періодичний звіт про стан проведення клінічного дослідження (випробування) в місці проведення клінічного дослідження (випробування) (далі - МПВ) | <input type="checkbox"/> |

*Направляється до:*

Органу державного контролю ☐  
Комісії з питань етики при ЗОЗ ☐

**1. Інформація про клінічне дослідження (випробування) (далі - КВ)**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кодований номер протоколу КВ, привласнений спонсором:                                                                                                                                                                                                                                          |
| Фаза КВ:                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Повна назва КВ:                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор КВ:                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Офіційний представник спонсора в Україні з метою проведення даного КВ (найменування юридичної особи/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи, контактний телефон, факс, адреса електронної пошти) |
| Рішення про проведення КВ (дата та номер):                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Погодження комісії з питань етики надано (дата та номер протоколу засідання):                                                                                                                                                                                                                  |
| Перелік суттєвих поправок, за наявності, - надайте інформацію по кожній з них (дата та номер рішення про затвердження суттєвої поправки)                                                                                                                                                       |
| Перелік суттєвих поправок, за наявності, - надайте інформацію по кожній з них (дата та номер рішення комісії з питань етики про погодження суттєвої поправки)                                                                                                                                  |

|                                                  |                   |
|--------------------------------------------------|-------------------|
| Отримання дозволу щодо проведення КВ             | Дата (дд.мм.рррр) |
| Рішення про проведення КВ                        |                   |
| Рішення комісії з питань етики про погодження КВ |                   |

|                                                                                     |                                                                    |                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Перелік суттєвих поправок за наявності, - дата (в хронології) та номер поданих заяв | Рішення про затвердження суттєвих поправок - дата та номер рішення | Погодження комісії з питань етики - дата та номер протоколу засідання |
|                                                                                     |                                                                    |                                                                       |

**2. Дата початку та дата завершення КВ**

|                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Чи почалося КВ в Україні <input type="checkbox"/> ТАК <input type="checkbox"/> НІ                              |
| Якщо "НІ", то з яких причин:                                                                                   |
| Якщо "ТАК", то:                                                                                                |
| Дата включення першого суб'єкта дослідження <sup>1</sup> в Україні / у відповідному МПВ (дд/мм/рррр)           |
| Дата включення останнього суб'єкта дослідження <sup>1</sup> в Україні / у відповідному МПВ (дд/мм/рррр)        |
| Дата завершення <sup>2</sup> клінічного дослідження (випробування) в Україні / у відповідному МПВ (дд/мм/рррр) |

**3. Інформація про всі МПВ, заявлені для проведення даного КВ в Україні / відповідне МПВ:**

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

**4. Інформація про досліджуваних в Україні / у відповідному МПВ:**

| Номер МПВ, привласнений спонсором | Кількість досліджуваних в місці проведення КВ: |               |                         |                       |                     |
|-----------------------------------|------------------------------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------|---------------------|
|                                   | скриновано                                     | рандомізовано | продовжують участь у КВ | завершили участь у КВ | Вибуло <sup>3</sup> |
|                                   |                                                |               |                         |                       |                     |

**5. Інформація щодо підозрюваних непередбачуваних серйозних небажаних реакцій в Україні / у відповідному МПВ:**

| Номер МПВ, привласнений спонсором | Підозрювані непередбачувані серйозні небажані реакції (інформація повинна містити щонайменше: код суб'єкта дослідження, код випадку, дати початку та завершення, діагноз, наслідки): |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   |                                                                                                                                                                                      |

<sup>1</sup> Дата підписання його інформованої згоди.

<sup>2</sup> Дата завершення клінічного дослідження (випробування) або планованого завершення для поточних клінічних досліджень (випробувань), якщо ця дата змінилася з моменту подачі заяви.

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

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

\* Обов'язковими для звітування є всі підозрювані непередбачувані серйозні небажані реакції, які сталися з початку КВ.

**6. Інформація щодо суттєвих відхилень<sup>4</sup> від протоколу КВ в Україні / у відповідному МПВ:**

| Номер МПВ,<br>привласнений<br>спонсором | Суттєві відхилення від протоколу КВ<br>(зазначається короткий опис суті відхилення, дату, код<br>досліджуваного, наслідки/вжиті заходи та іншу необхідну<br>інформацію) |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         |                                                                                                                                                                         |

**7. Інша важлива інформація (за наявності)**

**8. Інформація про особу, що подає звіт (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), місце роботи та займана посада, контактний телефон):**

**9. Дата складання звіту, підпис:**

\_\_\_\_\_

<sup>4</sup> Обов'язковими для звітування є всі суттєві відхилення, які стосуються безпеки досліджуваних.

Додаток 15  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань) лікарських  
засобів  
(пункт 6 розділу X)

**Резюме результатів клінічного дослідження (випробування)**

**1. Інформація про клінічне дослідження (випробування):**

1.1 Ідентифікація клінічного дослідження (включаючи назву дослідження та номер протоколу);

1.2. Ідентифікатори (включаючи номер дослідження ЄС, інші ідентифікатори);

1.3. Інформація про спонсора (включаючи наукові та громадські контакти);

1.4. Педіатричні нормативні відомості (включаючи інформацію про те, чи є клінічне випробування частиною Плану педіатричних досліджень);

1.5. Етап аналізу результатів (включаючи інформацію про дату проміжного аналізу даних, проміжний або остаточний етап аналізу, дату глобального завершення клінічного випробування). Для клінічних випробувань, в яких відтворені дослідження з уже зареєстрованими досліджуваними лікарськими засобами, що використовуються відповідно до умов реєстраційного посвідчення, короткий виклад результатів також має містити дані про виявлені проблеми при аналізі загальних результатів клінічного випробування, що стосуються відповідних аспектів ефективності суміжного лікарського засобу;

1.6. Загальна інформація про клінічне дослідження (випробування) (включаючи інформацію про основні цілі випробування, дизайн (план) випробування, наукові дані та пояснення обґрунтування проведення випробування; дату початку випробування, вжиті заходи захисту суб'єктів дослідження, базову терапію; та статистичні методи, які використовувалися);

1.7. Популяція суб'єктів дослідження (включаючи інформацію про фактичну кількість суб'єктів, включених у клінічне випробування; розподіл за віковими групами, розподіл за статтю).

**2. Інформація про суб'єкта дослідження:**

2.1. Набір суб'єктів дослідження (включаючи інформацію про кількість суб'єктів, що пройшли скринінг, стали учасниками дослідження та виключених із дослідження; критерії включення та виключення; деталі рандомізації та засліплення; використані досліджувані лікарські засоби);

2.2. Період до розподілу режимів лікування;

2.3. Періоди після розподілу режимів лікування.

**3. Базові характеристики:**

- 3.1. Характеристики на момент оцінки вихідного стану (обов'язкові) - Вік;
- 3.2. Характеристики на момент оцінки вихідного стану (обов'язково) - Стать;
- 3.3. Характеристики на момент оцінки вихідного стану (необов'язково) - Специфічна для дослідження характеристика.

**4. Кінцеві точки:**

- 4.1. Визначення кінцевої точки<sup>1</sup>

- 4.2. Кінцева точка №1

Статистичний аналіз

- 4.3. Кінцева точка №2

Статистичний аналіз

**5. Небажані (побічні) явища:**

- 5.1. Інформація про небажані (побічні) явища;
- 5.2. Група звітування про небажані (побічні) явища;
- 5.3. Серйозне небажане (побічне) явище;
- 5.4. Несерйозне небажане (побічне) явище.

**6. Додаткова інформація:**

- 6.1. Суттєві поправки на глобальному рівні;
- 6.2. Переривання та поновлення випробування на глобальному рівні;
- 6.3. Обмеження, заходи, спрямовані на джерела потенційної суб'єктивності та неточності, а також застереження;
- 6.4. Заява, щодо достовірності поданої інформації  
або  
Заява сторони, що подає, про достовірність поданої інформації.

---

<sup>1</sup> Інформація надається для стількох кінцевих точок, як це передбачено протоколом клінічного дослідження (випробування) або скільки визначено в протоколі клінічного дослідження (випробування)

Додаток 16  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань)  
лікарських засобів  
(пункт 3 глави 1 розділу XI)

**Вимоги**  
**до інформації, яка надається у повідомленні про підозрювану**  
**непередбачувану серйозну небажану реакцію**

**1. Ідентифікація клінічного дослідження (випробування)**

Ідентифікація клінічного дослідження (випробування) (кодований номер протоколу клінічного дослідження (випробування), привласненого спонсором, за наявності - номер EU-CTR <sup>1</sup>).

**2. Інформація про суб'єкта дослідження**

- 2.1. Ідентифікаційний номер суб'єкта дослідження.
- 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. Розкодування: так / ні / не застосовувалось, результати:  
оцінка причинно-наслідкового зв'язку, що надана дослідником;  
оцінка причинно-наслідкового зв'язку, що надана спонсором;  
коментарі фахівців, якщо необхідно (наприклад, якщо оцінка спонсора  
щодо зв'язку з підозрюваною непередбачуваною серйозною небажаною  
реакцією не збігається з оцінкою дослідника, підозра, що супутні лікарські

---

<sup>1</sup> EU-CTR (European Union Clinical Trials Register) - Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.



засоби відіграють роль у розвитку реакції безпосередньо або внаслідок взаємодії).

#### **4. Супутнє лікування**

Для супутніх лікарських засобів (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 небажану 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 небажаної реакції (супутні захворювання, алергологічний анамнез, алкогольна залежність).

#### **6. Дані про дослідника, що надав первинну інформацію**

6.1. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)

6.2. Місце проведення дослідження.

6.3. Контактний номер телефону.

6.4. Займана посада.

#### **7. Інформація про спонсора/заявника та адміністративні дані**

7.1. Дата даного повідомлення.

7.2. Джерело інформації.

7.3. Дата отримання повідомлення спонсором/заявником.

7.4. Країна, де виникла реакція.

7.5. Тип повідомлення (первинне, додаткове).

7.6. Найменування юридичної особи/ прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи; місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи.

7.7. Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), займана посада, контактний номер телефону та факс контактної особи, відповідальної за подання інформації про небажану реакцію.

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

---

Додаток 17  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань) лікарських  
засобів  
(пункт 6 глави 2 розділу XI)

**Структура оновлюваного звіту з безпеки досліджуваного  
лікарського засобу, що перебуває у стадії розробки (далі - DSUR)**

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 досліджень (випробувань), які проводяться чи завершені у звітний період.
6. Оцінка кумулятивної експозиції (сукупного впливу):
  - 6.1. Кумулятивна експозиція (сукупний вплив на суб'єкта дослідження) 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 небажаних реакцій за звітний період.
  - 7.3. Кумулятивні/загальні зведені таблиці серйозних небажаних (побічних) явищ.
8. Важливі результати клінічних випробувань за звітний період:
  - 8.1. Завершені клінічні дослідження (випробування).
  - 8.2. Клінічні дослідження (випробування), які проводяться.
  - 8.3. Довгостроковий контроль (тривале 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 (досліджень).
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.
-

Додаток 18  
до Порядку проведення клінічних  
досліджень (випробувань) лікарських  
засобів  
(пункт 6 глави 2 розділу XI)

**Вимоги**  
**до структури оновлюваного звіту з безпеки досліджуваного**  
**лікарського засобу, що перебуває у стадії розробки**

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 досліджень (випробувань), які проводяться чи завершені у звітний період.
6. Оцінка кумулятивної експозиції (сукупного впливу):
  - 6.1. Кумулятивна експозиція (сукупний вплив на суб'єкта дослідження) 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 небажаних реакцій за звітний період.
  - 7.3. Кумулятивні/загальні зведені таблиці серйозних небажаних (побічних) явищ.
8. Важливі результати клінічних випробувань за звітний період:
  - 8.1. Завершені клінічні дослідження (випробування).
  - 8.2. Клінічні дослідження (випробування), які проводяться.
  - 8.3. Довгостроковий контроль (Тривале 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 (досліджень).
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.
-

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань)**  
**лікарських засобів»**

**1. Мета**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів» (далі – проект акта) розроблено з метою врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, з урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу (acquis EC).

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект акта розроблено відповідно до частин першої та дев'ятої статті 12 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) з урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу:

1) Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС (далі – Регламент (ЄС) № 536/2014),

2) Імплементативний регламент комісії (ЄС) 2017/556 від 24 березня 2017 року про детальні заходи щодо процедур перевірки належної клінічної практики відповідно до Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради,

3) Директива 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (Додаток I, частина IV (лікарські засоби для передової терапії)),

4) Регламент (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1768/92, Директиви 2001/20/ЄС, Директиви 2001/83/ЄС і Регламенту (ЄС) № 726/2004,

5) Регламент (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004;

6) Директива Комісії 2005/28/ЄС від 8 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорт таких продуктів,

7) Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини,

8) Настанова з належної клінічної практики, що стосується лікарських препаратів передової терапії C(2019) 7140 остаточна версія від 10 жовтня 2019 року.

Із прийняттям Закону виникла необхідність у перегляді підходів врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань)

лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до цього Закону та сучасних європейських вимог. Так, згідно Закону передбачено створення нового органу державного контролю, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Згідно із частиною десятою статті 10 Закону порядок проведення інтервенційних клінічних досліджень, крім малоінтервенційних клінічних досліджень, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні із застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних досліджень затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Водночас, цим проектом акта встановлено основні вимоги до проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів в Україні, в тому числі лікарських засобів передової терапії, що включають як складову частину тканини та/або клітини, комбінованих лікарських засобів передової терапії, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), а також до випробувань біодоступності/біоеквівалентності, міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань). Цей проект акта поширюється на всі види клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії, за винятком неінтервенційних досліджень. Також, проектом акта передбачено процедуру проведення малоінтервенційних клінічних досліджень.

Згідно із частиною одинадцятою статті 10 Закону матеріали клінічного дослідження підлягають обов'язковій експертизі органом державного контролю, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою ним фізичною чи юридичною особою) відповідної заяви та визначеного пакета документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та пакет документів подаються в електронній формі.

Разом з цим, у відповідності до частини шістнадцятої статті 10 Закону на будь-якому етапі проведення клінічного дослідження, до або після його завершення може бути проведено інспектування клінічного дослідження, що включає перевірку матеріалів (документів) клінічного дослідження, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження та наявні у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження.

Інспектування клінічного випробування та виробництва досліджуваного лікарського засобу проводиться виключно посадовими особами органу державного контролю.



Тому проектом акта передбачено, що орган державного контролю затверджує проведення клінічних досліджень (випробувань) та суттєвої (их) поправки(вок) до протоколу клінічних досліджень (випробувань), включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), змін до них, а також здійснює інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

Окремо слід зазначити, що сучасні європейські вимоги передбачають наявність співспонсорства клінічного дослідження (випробування) про що зазначено у статті 72 Регламент (ЄС) № 536/2014. З метою забезпечення приведення законодавства України до вимог європейського законодавства у проекті акта передбачається наявність співспонсорства, що дозволить в рамках переговорного процесу отримати Україною статус членства Європейського Союзу.

Таким чином, проект акта розроблено з метою врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та європейського законодавства.

### **3. Основні положення проекту акта**

Проектом акта пропонується затвердити:

Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

Вимоги до форми та змісту інформованої згоди на участь у проведенні клінічних досліджень (випробувань);

Типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження (випробування).

Також, проектом акта пропонується визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026.

### **4. Правові аспекти**

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про захист персональних даних»

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026.

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною академією медичних наук України, Антимонопольним комітетом України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Проект акта містить опосередковані положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проект акта не містить положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

## **8. Прогноз результатів**

Прийняття цього проєкту акта забезпечить доступ пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, а також приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих

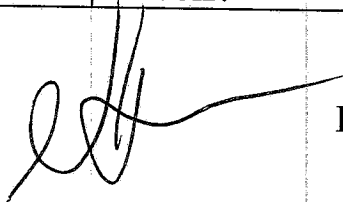
груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пацієнти (громадяни)   | Позитивний                                      | Можливість використання якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, які пройшли відповідні дослідження з дотриманням норм чинного законодавства.                                                                                                                       |
| Суб'єкт господарювання | Позитивний                                      | Врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів. |

Міністр охорони  
здоров'я України

\_\_\_\_\_ 2025 р.



Віктор ЛЯШКО

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань)**  
**лікарських засобів»**

**I. Визначення проблеми**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, з урахуванням вимог Регламенту (ЄС) №536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року, Імплементаційного регламенту комісії (ЄС) 2017/556 від 24 березня 2017 року, Директиви 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (Додаток I, частина IV (лікарські засоби для передової терапії)), Регламенту (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та внесення змін до Регламенту (ЄЕС) № 1768/92, Директиви 2001/20/ЄС, Директиви 2001/83/ЄС і Регламенту (ЄС) № 726/2004, Регламенту (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004; Директиви Комісії 2005/28/ЄС від 8 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорту таких продуктів, Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини, Настанови з належної клінічної практики, що стосується лікарських препаратів передової терапії C(2019) 7140 остаточна версія від 10 жовтня 2019 року, Гельсінської Декларації/WMA Declaration of Helsinki – міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.

Проект акта розроблено відповідно до частин першої та дев'ятої статті 12 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Із прийняттям Закону виникла необхідність у перегляді підходів врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до цього Закону та сучасних європейських вимог. Так, згідно Закону передбачено створення нового органу державного контролю, що реалізує державну політику

у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Згідно із частиною десятою статті 10 Закону порядок проведення інтервенційних клінічних досліджень, крім малоінтервенційних клінічних досліджень, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні із застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних досліджень затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Водночас, цим проектом акта встановлено основні вимоги до проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів в Україні, в тому числі лікарських засобів передової терапії, що включають як складову частину тканини та/або клітини, комбінованих лікарських засобів передової терапії, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), а також до випробувань біодоступності/біоеквівалентності, міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень (випробувань). Цей проект акта поширюється на всі види клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії, за винятком неінтервенційних досліджень. Також, проектом акта передбачено процедуру проведення малоінтервенційних клінічних досліджень.

Згідно із частиною одинадцятою статті 10 Закону матеріали клінічного дослідження підлягають обов'язковій експертизі органом державного контролю, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою ним фізичною чи юридичною особою) відповідної заяви та визначеного пакета документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та пакет документів подаються в електронній формі.

Разом з цим, у відповідності до частини шістнадцятої статті 10 Закону на будь-якому етапі проведення клінічного дослідження, до або після його завершення може бути проведено інспектування клінічного дослідження, що включає перевірку матеріалів (документів) клінічного дослідження, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження та наявні у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження.

Інспектування клінічного випробування та виробництва досліджуваного лікарського засобу проводиться виключно посадовими особами органу державного контролю.

Тому проектом акта передбачено, що орган державного контролю затверджує проведення клінічних досліджень (випробувань) та суттєвої (их) поправки(вок) до протоколу клінічних досліджень (випробувань), включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), змін до

них, а також здійснює інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

Окремо слід зазначити, що сучасні європейські вимоги передбачають наявність співспонсорства клінічного дослідження (випробування) про що зазначено у статті 72 Регламент (ЄС) № 536/2014. З метою забезпечення приведення законодавства України до вимог європейського законодавства у проекті акта передбачається наявність співспонсорства, що дозволить в рамках переговорного процесу отримати Україною статус членства Європейського Союзу.

Таким чином, проект акта розроблено з метою врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.

Проектом акта пропонується затвердити:

Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

Вимоги до форми та змісту інформованої згоди на участь у проведенні клінічних досліджень (випробувань);

Типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження (випробування).

Також проектом акта пропонується визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

| Групи (підгрупи)                             | Так | Ні |
|----------------------------------------------|-----|----|
| Громадяни                                    | +   |    |
| Держава                                      | +   |    |
| Суб'єкти господарювання                      | +   |    |
| у тому числі суб'єкти малого підприємництва* | +   |    |

\*Питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує затвердження оновленого

Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів з урахуванням вимог Закону, а також нормативної бази Європейського Союзу.

## II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

а) приведення підходів проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

б) врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

в) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

| Вид альтернативи | Опис альтернативи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Прийняття проєкту акта дозволить врегулювати питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.                                                                               |
| Альтернатива 2   | Залишити наявну ситуацію без змін.<br><br>Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульованим питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу. |

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид<br>альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1      | 1) врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу. | Витрати з бюджету відсутні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Альтернатива 2      | Без змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульоване питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.. |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид | Вигоди | Витрати |
|-----|--------|---------|
|-----|--------|---------|



|                |                                                                                                       |                                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| альтернативи   |                                                                                                       |                                                                 |
| Альтернатива 1 | Прийняття проєкту акта сприятиме підвищенню рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів. | Відсутні                                                        |
| Альтернатива 2 | Без змін                                                                                              | Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються |

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник                                                                       | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | 748    | 320     | 30   | 0     | 1098  |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                             | 68%    | 29%     | 3%   | X     | 100%  |

*\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua/>).*

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                        | Витрати                                                                                                                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | 1) врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення | Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної |

|                |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів. | плати в Україні з 01.04.2024, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».                                                                                                                                                                                                                                   |
| Альтернатива 2 | Без змін                                                             | Витрати відсутні. Залишиться неврегульоване питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу. |

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

|                                                                        |                                                        |                                             |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності(за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|

|                |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | 8<br>4 | <p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <p>1) врегулювати питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;</p> <p>2) підвищити рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.</p> |
| Альтернатива 2 | 1      | <p>Залишиться неврегульоване питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.</p>                                                                                                              |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Витрати (підсумок)                                                         | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу                                                                                                                       |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1           | Прийняття проекту акта дозволить врегулювати питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів; підвищити рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу. | Прямі витрати у суб'єктів господарювання не передбачені                    | Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу |
| Альтернатива 2           | Вигоди відсутні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Витрати відсутні                                                           | Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.                                                                                  |
| Рейтинг                  | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |                                                                                                                                                                                |
| Альтернатива 1           | Прийняття проекту акту забезпечить досягнення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ризики не передбачаються.                                                  |                                                                                                                                                                                |

|                | поставлених цілей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                           |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 2 | Залишиться неврегульоване питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу. | Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). |

## V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту акта.

Проект акта дозволить врегулювати питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів з урахуванням чинного законодавства України та Європейського законодавства.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) розмістити проект наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- 2) погодити проект акта із Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Державною регуляторною службою України;
- 3) направити проект акта до Міністерства юстиції України з метою його державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання вимог, передбаченого проектом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

Ознайомлення із оновленими Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів та Типовим положенням про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження (випробування), Вимогами до форми та змісту інформованої згоди на участь у проведенні клінічних досліджень (випробувань), а також дотримання їх вимог під час своєї діяльності.

## VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого

## **самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Виконання вимог регуляторного акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проекту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до законодавства України.

Термін набрання чинності регуляторним актом – одночасно із введенням в дію Закону.

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 1098 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 48 гривень.

4. Кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

- кількість клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
- кількість суттєвих поправок до протоколів клінічних досліджень (випробувань)
- кількість проведених експертиз матеріалів клінічних досліджень (випробувань);
- кількість інспектувань клінічних досліджень (випробувань);
- кількість випадків зупинення клінічних досліджень (випробувань).

#### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Заходи щодо відстеження результативності проекту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проекту акту буде здійснено після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через два роки з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень.

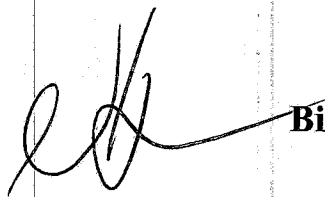
Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акту.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — орган державного контролю, суб'єкти господарювання.

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2025 р.

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу

**ВИТРАТИ**  
**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього**  
**підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

| Порядковий номер | Витрати                                                                                                                                    | За перший рік                                                                             | За п'ять років                                                                            |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.               | Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо    | Не передбачається                                                                         | Не передбачається                                                                         |
| 2.               | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)                                         | не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів                              | не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів                              |
| 3.               | Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам                                                 | не встановлює додаткових форм звітності                                                   | не встановлює додаткових форм звітності                                                   |
| 4.               | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо) | витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю | витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю |
| 5.               | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення                | Без додаткових витрат                                                                     | Без додаткових витрат                                                                     |



|     |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                              |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                              |
| 6.  | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)                                                                           | Без додаткових витрат                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Без додаткових витрат                                                                        |
| 7.  | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень                                                                                | Не передбачено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Не передбачено                                                                               |
| 8.  | Інше (уточнити), гривень                                                                                                                   | <p>Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 година робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік»<sup>1</sup>, 1 година = 48 гривень) витрати становлять: 48 гривень.</p> | Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році. |
| 9.  | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)                                                                                         | 48 гривень                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Не передбачається                                                                            |
| 10. | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього                                                                                  | суб'єкти середнього підприємництва                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -                                                                                            |

|     |                                                                                                                                                                           |                                                           |                |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|
|     | підприємництва, на яких<br>буде<br>поширено регулювання,<br>одиниць                                                                                                       | – 320,<br>суб'єкти<br>великого<br>підприємництва<br>- 748 |                |
| 11. | Сумарні витрати суб'єктів<br>господарювання великого та<br>середнього підприємництва,<br>на<br>виконання регулювання<br>(вартість<br>регулювання) (рядок 9 х<br>рядок 10) | 48 x 1068 = 51264<br>гривень                              | Не передбачено |

<sup>1</sup> Закон України «Про Державний бюджет України на 2024 рік»  
(<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>)

#### Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

| Вид витрат                                                                                                                                                                 | У перший рік             | Періодичні (за<br>рік)   | Витрати за п'ять<br>років |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Витрати на<br>придбання<br>основних<br>фондів,<br>обладнання та<br>приладів,<br>сервісне<br>обслуговування,<br>навчання чи<br>підвищення<br>кваліфікації<br>персоналу тощо | Без додаткових<br>витрат | Без додаткових<br>витрат | Без додаткових<br>витрат  |

| Вид витрат                                                                                                        | Витрати на сплату<br>податків<br>та зборів (змінених або<br>нововведених) (за рік) | Витрати за<br>п'ять років |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Податки та збори (зміна<br>розміру<br>податків/зборів,<br>виникнення<br>необхідності у сплаті<br>податків/зборів) | не змінює розмірів<br>податків, зборів та<br>обов'язкових платежів                 | не передбачені            |

| Вид витрат                                                                                                          | Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік) | Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)       | Разом за рік   | Витрати за п'ять років |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------|------------------------|
| Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу) | не встановлює додаткових форм звітності                             | не вимагає проведення додаткових заходів контролю | не передбачені | не передбачені         |

| Вид витрат                                                                                                                                 | Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік) | Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік) | Разом за рік   | Витрати за п'ять років |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|
| Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо) | не вимагає проведення додаткових заходів контролю                         | не передбачені                                                             | не передбачені | не передбачені         |

| Вид витрат | Витрати на проходження | Витрати | Разом за рік (стартовий) | Витрати за п'ять років |
|------------|------------------------|---------|--------------------------|------------------------|
|------------|------------------------|---------|--------------------------|------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                  |                                                                                       |                                  |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо) | безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий) |                                  |                                  |
| Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо) | Додаткові витрати не передбачені                                 | Додаткові витрати не передбачені                                                      | Додаткові витрати не передбачені | Додаткові витрати не передбачені |
| Вид витрат                                                                                                                                                                                                                                                              | За рік (стартовий)                                               | Періодичні (за наступний рік)                                                         | Витрати за п'ять років           |                                  |
| Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)                                                                                                                                                                                                        | Додаткові витрати не передбачені                                 | Додаткові витрати не передбачені                                                      | Додаткові витрати не передбачені |                                  |

|            |                                                                |                        |
|------------|----------------------------------------------------------------|------------------------|
| Вид витрат | Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік) | Витрати за п'ять років |
|------------|----------------------------------------------------------------|------------------------|

|                                                    |                                                   |                                                   |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу | Не передбачені, не потребує додаткового персоналу | Не передбачені, не потребує додаткового персоналу |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|

|                                   |                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень                                                                                                                                                                                          |
| Альтернатива 1                    | За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва становить: 51264 гривень<br>За п'ять років: Додаткові витрати відсутні |
| Альтернатива 2                    | За перший рік: Додаткові витрати відсутні<br><br>За п'ять років: Додаткові витрати відсутні                                                                                                                   |

*\* Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший є умовними розрахунками та 5 наступних років.*

**ТЕСТ**  
**малого підприємництва (М-Тест)**

**1. Консультації з представниками мікро - та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.**

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, розробником проведено.

| Порядковий номер | Вид консультацій                                            | Кількість учасників консультацій | Основні результати консультацій                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.               | Телефонні консультації із суб'єктами малого підприємництва. | 2                                | Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту підприємництва у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година |

**2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:** кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких

поширюється регулювання: 30 (одиниць); питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 3 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

### **3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.**

За інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України, кількість суб'єктів господарювання станом на 2024 рік.

Розрахунок вартості 1 людино-години: для розрахунку використовується мінімальна заробітна плата, що з 01.04.2024 становить 8000 грн. та у погодинному розмірі 48 грн. згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік». Джерело отримання інформації: Офіційний вебсайт Верховної Ради України (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів та Типового положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження (випробування)» на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

### **Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання**

| з/п                                                                                    | Найменування оцінки | У перший рік<br>(стартовий рік<br>впровадження<br>регулювання) | Періодичні<br>(за наступний<br>рік) | Витрати за<br>п'ять років |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| <b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b> |                     |                                                                |                                     |                           |

|    |                                                                                                                                               |      |      |      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|
| 1. | Придбання<br>необхідного<br>обладнання (пристроїв,<br>машин, механізмів)                                                                      | --   | --   | --   |
| 2. | Процедури перевірки<br>та/або постановки на<br>відповідний облік у<br>визначеному органі<br>державної влади чи<br>місцевого<br>самоврядування | --   | --   | --   |
| 3. | Процедури<br>експлуатації<br>обладнання<br>(експлуатаційні<br>витрати - витратні<br>матеріали)                                                | --   | --   | --   |
| 4. | Процедури<br>обслуговування<br>обладнання (технічне<br>обслуговування)                                                                        | --   | --   | --   |
| 5. | Інші процедури:                                                                                                                               | --   | --   | --   |
| 6. | Разом, гривень<br><br><i>Формула:</i><br><br><i>(сума рядків 1 + 2 + 3<br/>+ 4 + 5)</i>                                                       | 0.00 | 0.00 | 0.00 |



|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                               |                                                       |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 7.                                                                                                                                | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.                                                                                                              | 30                                                                                            | --                                                    | --                                                    |
| 8.                                                                                                                                | <p>Сумарно, гривень</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>відповідний стовпчик “разом” X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i></p> | 0.00                                                                                          | 0.00                                                  | 0.00                                                  |
| <p align="center"><b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання</b></p> |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                               |                                                       |                                                       |
| 9.                                                                                                                                | <p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p><i>витрати часу на отримання</i></p>                                                             | <p>1 година.</p> <p>(час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-</p> | <p>0,00</p> <p>(суб'єкт повинен виконувати вимоги</p> | <p>0,00</p> <p>(суб'єкт повинен виконувати вимоги</p> |

|     |                                                                                                                                                  |                                                                                                                     |                                |                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|     | <i>інформації про регулювання X</i><br><i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X</i><br><i>оціночна кількість форм</i> | правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X<br>48 грн. =<br><br>48 грн. | регулювання лише в перший рік) | регулювання лише в перший рік) |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання                                                                                                | 0,00                                                                                                                | 0,00                           | 0,00                           |
| 11. | Процедури офіційного звітування.                                                                                                                 | 0,00                                                                                                                | 0,00                           | 0,00                           |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок                                                                                                    | 0,00                                                                                                                | 0,00                           | 0,00                           |
| 13. | Інші процедури:                                                                                                                                  | 0.00                                                                                                                | 0.00                           | 0.00                           |
| 14. | Разом, гривень                                                                                                                                   | <b>48 грн.</b>                                                                                                      | 0.00                           | 0,00                           |
| 15. | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати                                                                                   | <b>30</b>                                                                                                           | 0.00                           |                                |

|     |                              |                  |      |      |
|-----|------------------------------|------------------|------|------|
|     | вимоги регулювання, одиниць. |                  |      |      |
| 16. | Сумарно, гривень             | <b>1440 грн.</b> | 0.00 | 0.00 |

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

| Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств) | Планові витрати часу на процедури | Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта | Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання | Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у                                                                                                                                                 | --                                | --                                                                                         | --                                                                 | --                                                                      | --                                                        |

|                                                                                                                            |    |    |    |    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|
| сфері<br>регулювання                                                                                                       |    |    |    |    |    |
| 2. Поточний<br>контроль за<br>суб'єктом<br>господаруванн<br>я, що<br>перебуває у<br>сфері<br>регулювання, у<br>тому числі: | -- | -- | -- | -- | -- |
| камеральні                                                                                                                 | -- | -- | -- | -- | -- |
| виїзні                                                                                                                     | -- | -- | -- | -- | -- |
| 3. Підготовка,<br>затвердження<br>та<br>опрацювання<br>одного<br>окремого акта<br>про порушення<br>вимог<br>регулювання    | -- | -- | -- | -- | -- |
| 4. Реалізація<br>одного<br>окремого<br>рішення щодо<br>порушення<br>вимог<br>регулювання                                   | -- | -- | -- | -- | -- |
| 5. Оскарження<br>одного<br>окремого<br>рішення<br>суб'єктами                                                               | -- | -- | -- | -- | -- |

|                                                     |      |      |      |      |      |
|-----------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| господарування                                      |      |      |      |      |      |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | --   | --   | --   | --   | --   |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити):       | --   | --   | --   | --   | --   |
| Разом за рік                                        | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Сумарно за п'ять років                              | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

| Порядковий номер                                                                        | Назва державного органу | Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень | Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| --                                                                                      | --                      | --                                                     | --                                                                     |
| Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | --                      | --                                                     | --                                                                     |

**4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання**

| Порядковий номер | Показник                                                                                                               | Перший рік регулювання (стартовий) | За п'ять років                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1                | Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання                                        | 0,00                               | 0,00                                                                      |
| 2                | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 1440 грн                           | 0,00<br>(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 3                | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання                                           | 1440 грн                           | 0,00                                                                      |
| 4                | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва                                        | 0,00                               | 0,00                                                                      |
| 5                | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання                                                                 | 1440 грн                           | 0,00                                                                      |

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

