

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Державного
експертного центру МОЗ
від 04.08.2017 №113

Інструкція про проходження та експертизу матеріалів клінічного випробування з метою підготовки висновку щодо проведення клінічного випробування та висновку щодо суттєвої поправки у Державному експертному центрі МОЗ

I. Загальні положення

1.1. Інструкція про проходження та експертизу матеріалів клінічного випробування з метою підготовки висновку щодо проведення клінічного випробування та висновку щодо суттєвої поправки (далі - Інструкція) розроблена відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (zareєстрованого у Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за №1010/17026), зі змінами (далі - Порядок); Регламенту взаємодії Міністерства охорони здоров'я України та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо підготовки рішення МОЗ України про проведення клінічного випробування лікарського (их) засобу (ів) або затвердження суттєвої поправки, затвердженого наказом МОЗ України від 15.04.2015 № 220, зі змінами; Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 14.12.2009 № 944 (zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.01.2010 за № 53/17348); Настанов «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008»; «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016», «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика», затверджених наказом МОЗ України від 16.02.2009 № 95, зі змінами.

1.2. Інструкція визначає порядок дій та взаємодію структурних підрозділів та співробітників Центру, а також осіб, що надають послуги Центру на підставі укладених договорів, під час проведення експертизи матеріалів доклінічного та клінічного випробування лікарського засобу з метою надання висновку щодо проведення клінічного випробування та висновку щодо суттєвої поправки.

1.3. Експерти та співробітники Центру несуть персональну відповідальність за проведення експертизи матеріалів КВ/СП, дотримання термінів проведення експертизи, а також строків надання експертних висновків.

II. Надання консультацій

2.1. До початку процедури експертизи матеріалів КВ/СП та в ході її проведення у ДЕМДКВ надаються безкоштовні консультації Заявникам з процедурних питань та питань, які виникли під час проведення експертизи, підготовки, оформлення та комплектності матеріалів КВ/СП, що надаються Заявником до Центру.

2.2. Консультації здійснюються директором ДЕМДКВ, керівниками та співробітниками структурних підрозділів ДЕМДКВ в межах своєї компетенції та у відведений для прийому час. Консультації також можуть проводитись по телефону, який зазначено на офіційному сайті Центру.

2.3. Інформація щодо проведеної консультації вноситься до журналу консультацій із зазначенням дати консультації, даних Заявника, мети консультації та даних співробітника ДЕМДКВ, який проводив консультацію.

III. Оформлення договору

3.1. З метою проведення експертизи матеріалів КВ/СП Заявник звертається до ВФПАЗ УФЕР ДФЕАГР для укладання Договору з Центром.

3.2. ВФПАЗ УФЕР ДФЕАГР при оформленні Договору перевіряє повноваження Заявника та видає для підписання два примірники Договору.

Термін виконання: в день звернення Заявника

3.3. Після отримання 2 примірників Договору, оформленого з боку Заявника та супровідних документів, необхідних для його укладання, ВФПАЗ УФЕР ДФЕАГР перевіряє проект Договору та супровідні документи, за умови відсутності зауважень візує Договір, після чого передає його на візування в УПЗ.

За умови відсутності зауважень УПЗ, завізований Договір підписується директором ДФЕАГР та скріплюється печаткою Центру.

За наявності зауважень ВФПАЗ УФЕР ДФЕАГР та/або УПЗ Договір разом із супровідними документами повертається Заявнику на доопрацювання.

Термін виконання: до 4 робочих днів за умови надання Заявником повного пакету документів.

IV. Порядок проходження матеріалів клінічних випробувань з метою підготовки висновку щодо проведення клінічного випробування/щодо суттєвої поправки, підготовки порядку денного НЕР/НТР, підготовки переліків КВ лікарських засобів і СП, що оформлюються у вигляді додатків, та проектів витягів з наказів МОЗ.

4.1. Співробітник ВЕСМКВ:

- отримує листи-направлення разом із оригіналами супровідного листа та Заявою про КВ або Заявою про СП від МОЗ та розписується щодо отримання документів на екземплярі МОЗ;

- передає листи-направлення до ВД для реєстрації;

- передає зареєстровані листи-направлення на проставлення резолюції Заступнику директора з клінічних питань або особі, яка виконує його обов'язки, та передає директору ДЕМДКВ;
- передає листи-направлення у ДЕМДКВ для реєстрації у журналі вхідної документації.

Термін – в день одержання листа – направлення МОЗ

4.2. Директор ДЕМДКВ:

- визначає експертів, відповідальних за проведення експертизи матеріалів КВ/СП (відповідно до додатку 1), із зазначенням ПІБ та дати;
- передає начальнику ВЕСМКВ.

Термін – 1 день з одержання листа – направлення МОЗ

4.3. Начальник ВЕСМКВ отримує листи – направлення МОЗ та визначає співробітника ВЕСМКВ, зазначаючи ПІБ та дату на листі-направленні МОЗ.

Термін – в день отримання від директора ДЕМДКВ листів-направлень

4.4. Співробітник ВЕСМКВ:

- отримує лист-направлення МОЗ та реєструє у журналі вхідної документації від МОЗ;
- вносить номер та дату листа-направлення МОЗ в ЄІАС «ФармакоРішення»;
- перевіряє правильність заповнення картки у ЄІАС «ФармакоРішення» відповідно до Заяви про КВ або Заяви про СП, а саме: повна назва КВ, кодовий номер протоколу КВ, його версія і дата, скорочена назва КВ (за наявності), назва Заявника та доповнює картку такими даними: для КВ - назва спонсора, назви та коди ДЛЗ, дози/концентрації, лікарські форми, спосіб застосування, походження та виробники ДЛЗ);
- вибирає процедуру для оплати та підготовки рахунку на оплату експертних робіт;
- готує направлення до Бухгалтерії на оплату вартості експертних робіт (форма ЗКЛ/форма ЗСП) у 2-х примірниках: підписує їх, після чого передає до Бухгалтерії 1 примірник форми та оригінал доручення від спонсора до Заявника (у разі КВ), другий примірник із підписом співробітника Бухгалтерії вкладає в ОІД;
- вносить інформацію у таблицю проходження матеріалів КВ/СП, а саме:
 - а) для КВ: вхідна дата протоколу КВ, назва та код КВ, спонсор та Заявник, етап проходження експертизи, експерт/провідний фахівець ВЕСМКВ;
 - б) для СП: вхідна дата СП, назва ДЛЗ, код КВ, Заявник, етап проходження експертизи, експерт/ провідний фахівець ВЕСМКВ;

Термін – 1 день з моменту отримання від начальника ВЕСМКВ

4.5. Бухгалтерія:

4.5.1. За відсутності зауважень з боку ВФПАЗ УФЕР ДФЕАГР готує рахунок – специфікацію на оплату вартості робіт (послуг) з проведення експертизи матеріалів КВ/СП, який підписує головний бухгалтер, після чого вносить інформацію до ЄІАС «ФармакоРішення».

Термін - 2 робочі дні з моменту одержання направлення на оплату

4.5.2. Видає рахунки - специфікації на оплату вартості робіт (послуг) під підпис Заявнику (на підставі доручення на представництво інтересів).

Термін виконання: у день звернення Заявника

4.5.3. Контролює надходження коштів та по мірі оплати вносить інформацію про оплату експертних робіт до ЄІАС «ФармакоРішення».

Термін - 2 робочі дні з моменту надходження коштів

4.6. Заявник подає матеріали КВ/СП до ВЕСМКВ після надходження листа-направлення МОЗ до ВЕСМКВ.

Термін – для КВ - 30 календарних днів з дати подання Заяви до МОЗ

4.7. Співробітник ВЕСМКВ проводить перевірку комплектності матеріалів КВ/СП у відповідності до розділів VII та X Порядку.

Примітка: У разі ненадання матеріалів КВ/СП у повному обсязі відповідно до пункту 7.1. розділу VII Порядку - такі матеріали не направляються на експертизу.

У разі отримання матеріалів КВ/СП у повному обсязі відповідно до пункту 7.1. розділу VII Порядку - **матеріали КВ/СП вважаються прийнятими для проведення експертизи у Центрі.**

4.8. Співробітник ВЕСМКВ формує ОІД для зберігання документів, що відображає терміни проходження експертизи матеріалів КВ/СП у різних структурних підрозділах Центру та КЕГ:

4.8.1. вкладає в ОІД оригінал Заяви, оригінал та копію супровідного листа та на електронному носії Заяву, супровідний лист та проект порядку денного засідання НЕР/НТР;

4.8.2. готує направлення на експертизу (форма 11КВ/форма 11СП) матеріалів КВ/СП до структурних підрозділів Центру та КЕГ, які були зазначені директором ДЕМДКВ та передає на підпис Заступнику директора з клінічних питань або особі, яка виконує його обов'язки.

*Термін – щоденно по мірі надходження матеріалів,
але не більше 3 днів з дня їх отримання.*

4.9. Заступник директора з клінічних питань або особа, яка виконує його обов'язки, підписує направлення на проведення експертизи, після чого, співробітник ВЕСМКВ передає направлення до ВД.

Термін – у день отримання направлень (форма 11КВ/форма 11СП)

4.10. ВД реєструє направлення на експертизу та передає їх співробітнику ВЕСМКВ.

Термін – 1 день з моменту отримання направлень (форма 11КВ/форма 11СП)

4.11. Співробітник ВЕСМКВ:

- здійснює роботи по копіюванню направлень на експертизу та листів-направлень МОЗ;
- реєструє листи-направлення МОЗ у журналі вихідної документації ВЕСМКВ, із зазначенням вихідних номерів направлень на експертизу (форма 11КВ/форма 11СП);
- вкладає в матеріали КВ/СП оригінал та копію направлення на експертизу (форма 11КВ/форма 11СП) до відповідних структурних підрозділів Центру та КЕГ та копію листа-направлення МОЗ, із зазначенням вихідної дати;
- передає матеріали КВ/СП разом із направленнями на експертизу до ДКЕМ для подальшого направлення за призначенням.

Термін – в день отримання зареєстрованих у ВД направлень на експертизу (форма 11КВ/форма 11СП)

4.12. Співробітник ДКЕМ:

- приймає документи від співробітника ВЕСМКВ;
 - зазначає у направленні (форма 11КВ/форма 11СП) дату прийому, своє прізвище, підпис та передає співробітникам структурних підрозділів Центру та КЕГ матеріали КВ/СП під підпис.
- Одержувач повертає підписану форму 11КВ/форму 11СП до ДКЕМ у день отримання матеріалів КВ/СП.

Термін:

*до ВЕСМКВ, УЕМБ, ВЕЯМКВ матеріали передаються щодня;
до КЕГ – не рідше двох разів на тиждень;*

4.13. ДКЕМ вносить інформацію з оригінальних примірників направлень до ЄІАС «ФармакоРішення» та повертає їх з підписами одержувачів співробітнику ВЕСМКВ.

Термін – до 2 робочих днів з моменту одержання направлень (не входить до загального часу експертизи)

4.14. Співробітник ВЕСМКВ вкладає оригінальний примірник направлення (форма 11КВ/форма 11СП) з підписами одержувачів в ОІД.

Термін – до 2 робочих днів з моменту одержання направлень (не входить до загального часу експертизи)

4.15. Заявник може звернутися письмово до Центру за направленням до УЛ.

4.15.1. Після отримання листа-звернення від Заявника, начальник ВЕСМКВ визначає відповідального співробітника ВЕСМКВ.

4.15.2. Співробітник ВЕСМКВ:

- готує та візує направлення до УЛ (форма 12КВ);
- передає направлення на підпис Заступнику директора з клінічних питань або особі, яка виконує його обов'язки.

Термін – до 3 робочих днів з моменту надання листа-звернення Заявником

4.15.3. Підписане направлення до УЛ (форма 12КВ) ВД реєструє та передає Заявнику, копію направлення - співробітнику ВЕСМКВ.

Термін – 2 робочі дні з моменту одержання від Заступника директора з клінічних питань або особи, яка виконує його обов'язки

4.15.4. Співробітник ВЕСМКВ вкладає в ОІД копію направлення в УЛ.

Термін - до 2 днів з моменту одержання направлення

4.16. Експерти структурних підрозділів Центру (ВЕМКВ, УЕМБ, ВЕЯМКВ) та КЕГ здійснюють експертизу матеріалів КВ/СП, готують експертні висновки (позитивні/негативні) за формами: 5КВ, 5СП, 5ФП, 5ФСП, КЕГ- КВ, КЕГ – СП, ВА/ВЕ – ПР, ВА/ВЕ – СП, підписують у керівника відповідного підрозділу та передають експертний висновок співробітнику ВЕСМКВ під підпис.

Примітка: експерти ВЕМКВ готують експертні висновки за формами: 5КВ, 5СП, з урахуванням проведеної експертизи СЕАДВ.

*Термін – для КВ – 25 календарних днів з отримання матеріалів КВ;
для СП - 10 календарних днів з отримання матеріалів СП*

4.17. Співробітник ВЕСМКВ:

- приймає, по мірі надходження, експертні висновки від ВЕМКВ, УЕМБ, ВЕЯМКВ, КЕГ та долучає їх до ОІД.

Термін – у день надходження експертних висновків

4.18. Співробітник ВЕСМКВ після отримання всіх експертних висновків, у разі зауважень за результатами експертизи:

- готує проект листа Заявнику (форма 16КВ/форма 16СП), у двох примірниках, підписує другий примірник та передає його начальнику ВЕСМКВ для перевірки;
- після перевірки начальником ВЕСМКВ, передає проект листа Заявнику (форма 16КВ/форма 16СП) директору ДЕМДКВ на підпис.

Термін – по мірі надходження експертних висновків, але не більше 2-х робочих днів з дати отримання всіх експертних висновків

4.19. Директор ДЕМДКВ розглядає та підписує листи Заявникам (форма 16КВ/форма 16СП) та повертає їх співробітнику ВЕСМКВ.

Термін – 1 день з моменту одержання від співробітника ВЕСМКВ

- 4.20. Співробітник ВЕСМКВ:
- передає підписані директором ДЕМДКВ листи (форма 16КВ/форма 16СП) у двох примірниках (оригінал та копія) у ВД для реєстрації.

Термін – в день одержання листів Заявнику (форма 16КВ/форма 16СП)

4.21. ВД реєструє листи Заявнику (форма 16КВ/форма 16СП) та передає оригінали Заявникам, а копії – співробітнику ВЕСМКВ в установленому порядку.

Термін – 1 день з моменту одержання листів Заявнику (форма 16КВ/форма 16СП) від співробітника ВЕСМКВ

- 4.22. Співробітник ВЕСМКВ:
- вкладає копії листів Заявникам (форма 16КВ/форма 16СП) в ОІД;
 - вносить необхідну інформацію у ЄІАС «ФармакоРішення», в таблицю проходження матеріалів КВ/СП та **зупиняє відлік часу** для проведення експертизи (**з дати реєстрації листа Заявнику (форма 16КВ/форма 16СП у ВД)**);

Термін – у день отримання зареєстрованих у ВД копій листів Заявнику (форма 16 КВ/форма 16СП)

Примітка: Заявник має право надати додаткові матеріали до Центру протягом 60 календарних днів для КВ та 30 календарних днів для СП, відповідно до пункту 7.5. розділу VII та пункту 2.3. глави 2 розділу X Порядку.

4.23. Для продовження експертизи матеріалів КВ/СП Заявник подає доопрацьовані/додаткові матеріали до співробітника ВЕСМКВ, а супровідний лист до вищезазначених матеріалів до ВД.

- 4.24. Співробітник ВЕСМКВ:
- приймає доопрацьовані/додаткові матеріали;

- робить відмітку у супровідному листі.

Термін – у день звернення Заявника

4.25. Після надходження супровідного листа від ВД, співробітник ВЕСМКВ:

- реєструє супровідний лист у журналі вхідної документації ВЕСМКВ;
- **поновлює відлік часу для проведення експертизи**, вносить інформацію у ЄІАС «ФармакоРішення» та в таблицю проходження матеріалів КВ/СП;
- направляє доопрацьовані/додаткові матеріали (форма 11КВ/форма 11СП) до відповідного (их) структурного (их) підрозділу (ів) Центру та/або КЕГ, від якого (их) було (ли) отримано (і) експертний (і) висновок (ки) із зауваженнями.

Примітка: якщо суттєво змінилась інформація (зміна назви, коду, версії протоколу КВ; зміна МПВ або відповідального дослідника; зміна версій наданих документів на розгляд або одне з наведеного), надана в доопрацьованих/додаткових матеріалах Заявником – матеріали направляються до структурних підрозділів Центру та КЕГ, які приймали участь в експертизі даного КВ/СП).

Термін – у день отримання супровідного листа

4.26. Подальша процедура експертизи доопрацьованих/додаткових матеріалів проходить за процедурою експертизи основних матеріалів КВ/СП, що описана у пунктах 4.9. – 4.18. цієї Інструкції.

4.27. При наявності всіх позитивних експертних висновків, за результатами проведеної експертизи матеріалів КВ/СП, співробітник ВЕСМКВ готує картку контролю експертизи матеріалів КВ/СП (форма 13КВ/форма 13СП), підписує та передає до Бухгалтерії.

Термін – не менше ніж за 6 календарних днів до засідання НЕР/ НТР

4.28. Співробітник ВЕСМКВ:

- отримує завізовані Бухгалтерією картки контролю експертизи матеріалів КВ/СП (форма 13КВ/форма 13СП) та долучає їх до ОІД;
- готує проекти відповідних розділів порядку денного засідання НЕР/НТР;
- передає проекти відповідних розділів порядку денного засідання НЕР/НТР начальнику ВЕСМКВ.

Примітка: у разі несплати Заявником за проведеної експертизу матеріалів КВ/СП, матеріали не включаються до проекту порядку денного НЕР/НТР.

Термін – не менше ніж за 3 робочі дні до засідання НЕР/ НТР

4.29. У випадку ненадання Заявником протягом 60 календарних днів для КВ та 30 календарних днів для СП (відповідно до пункту 7.5. розділу VII та пункту 2.3. глави 2 розділу X Порядку) відповідей на зауваження експертів (додаткових/доопрацьованих матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання), або у разі отримання листа від Заявника щодо зняття з розгляду матеріалів КВ/СП (за бажанням Заявника), що знаходяться на експертизі, співробітник ВЕСМКВ готує картку контролю експертизи матеріалів КВ/СП (форма 13КВ/форма 13СП), підписує її та передає до Бухгалтерії та діє відповідно до пункту 4.28. цієї Інструкції.

Термін – протягом 3 робочих днів після закінчення строку подання відповідей на зауваження експертів, отримання листа щодо зняття з розгляду за бажанням Заявника та не менше ніж за 6 календарних днів до засідання НЕР/НТР

4.30. При отриманні повторних негативних експертних висновків, співробітник ВЕСМКВ діє відповідно п. 4.27. – 4.28. цієї Інструкції.

Термін – не менше ніж за 6 календарних днів до засідання НЕР/НТР

4.31. Начальник ВЕСМКВ:

- надає проект відповідних розділів порядку денного засідання НЕР/НТР до ВЕСМКВ для перевірки;
- узгоджує проект відповідних розділів порядку денного засідання НТР/НЕР із директором ДЕМДКВ.

4.32. Директор ДЕМДКВ візує проект відповідних розділів порядку денного засідання НТР/НЕР та передає Заступнику директора з клінічних питань або особі, яка виконує його обов'язки для візування та Директору Центру на підпис відповідних розділів порядку денного засідання НТР/НЕР.

4.33. Співробітник ВЕСМКВ:

- передає відповідні розділи порядку денного засідання НЕР/НТР до ДКЕМ.

Термін – не менше ніж за 2 робочі дні до дати засідання НЕР/НТР

4.34. На засіданні НТР/НЕР директор ДЕМДКВ, начальник ВЕЯМКВ та/або представники КЕГ або уповноважені ними експерти доповідають про

результати проведеної експертизи (позитивні або негативні експертні висновки), що були отримані в ході проведення експертизи матеріалів КВ/СП.

Примітка: після прийняття рішення НЕР/НТР експертиза матеріалів КВ/СП вважається завершеною у Центрі!

4.35. Після засідання НЕР/НТР співробітник ВЕСМКВ:

- готує перелік КВ/СП, розглянутих на засіданні НЕР/НТР, на які були отримані позитивні (негативні) висновки експертів;
- готує службову записку до директора Центру стосовно розміщення інформації на офіційному сайті Центру щодо переліку КВ/СП, розглянутих на засіданні НЕР/НТР;
- передає перелік КВ/СП електронною поштою до співробітника ВПІТМ УРЕІСТМ.

4.36. ВОД, після засідання НЕР/НТР, в установленому порядку надає витяги з протоколу засідання НЕР/НТР відповідному співробітнику ВЕСМКВ.

Термін – до 2-х робочих днів після засідання НЕР/НТР

4.37. Співробітник ВЕСМКВ:

- перевіряє правильність інформації, вказаної у витягах з протоколу засідання НЕР/НТР.

Термін – до 2-х робочих днів після одержання витягів з протоколу засідання НЕР/НТР

4.38. Співробітник ВЕСМКВ передає витяги з протоколу засідання НЕР/НТР до ВОД для візування у секретаря та голови НЕР/НТР та подальшої передачі їх до Бухгалтерії.

Термін – у день отримання витягів з протоколу засідання НЕР/НТР

4.39. Бухгалтерія Центру перевіряє стан оплат; готує акти здачі-прийняття робіт (наданих послуг) на підпис уповноваженій особі Центру.

Термін - 3 дні з моменту одержання витягів з протоколу засідання НЕР/НТР

4.40. Уповноважена Центром на підписання фінансових документів особа підписує акти здачі-прийняття робіт (наданих послуг).

Термін - протягом дня з моменту одержання актів

4.41. Співробітник Бухгалтерії передає підписані акти здачі-прийняття робіт (наданих послуг) та завізовані витяги з протоколу засідання НЕР/НТР до ВЕСМКВ.

Термін – протягом дня з моменту отримання актів здачі-прийняття робіт (наданих послуг)

4.42. Співробітник ВЕСМКВ вкладає завізовані секретарем та головою НЕР/НТР витяги з протоколу засідання НТР/НЕР у відповідні ОІД.

Термін – щоденно

4.43. Співробітник ВЕСМКВ:

- передає завізовані акти здачі-прийняття робіт (наданих послуг) Заявнику підпис.

4.44. Співробітник ВЕСМКВ, на підставі рішення, прийнятого на засіданні НЕР/НТР (на основі витягу з протоколу засідання НЕР/НТР):

- готує та візує висновки щодо проведення клінічних випробувань та/або висновки щодо суттєвих поправок (за формами, затвердженими наказом Центру від 12.05.2015 № 58, у редакції наказу Центру від 10.12.2015 № 149);

- готує проекти додатків до наказу МОЗ щодо затвердження КВ/СП або відмови у затвердженні КВ/СП (за формами, затвердженими наказом Центру від 12.05.2015 № 58, у редакції наказу Центру від 10.12.2015 № 149).

Термін – 2 робочих дня з моменту отримання витягів з протоколу засідання НЕР/НТР

4.45. Співробітник ВЕСМКВ:

- готує супровідний лист до МОЗ із переліком КВ/СП, рекомендованих до затвердження/відмови у затвердженні наказом МОЗ;

Термін – протягом 1 дня з моменту отримання витягів з протоколу засідання НТР/НЕР

4.46. Начальник ВЕСМКВ:

- перевіряє комплектність експертних висновків та візує висновки щодо проведення клінічних випробувань та/або висновки щодо суттєвих поправок та супровідний лист до МОЗ;

- перевіряє проекти додатків до наказу МОЗ щодо затвердження КВ/СП або відмови у затвердженні КВ/СП.

4.47. Директор ДЕМДКВ підписує висновки щодо проведення клінічних випробувань та/або висновки щодо суттєвих поправок та супровідний лист до МОЗ.

4.48. Співробітник ВЕСМКВ передає висновки щодо проведення клінічних випробувань та/або висновки щодо суттєвих поправок та супровідний лист до МОЗ на підпис Директору Центру.

Термін – протягом 1 дня з моменту отримання висновків щодо проведення клінічних випробувань та/або висновків щодо суттєвих поправок від співробітників ВЕСМКВ

4.49. Директор Центру підписує та датує висновки щодо проведення клінічних випробувань та/або висновки щодо суттєвих поправок та підписує супровідний лист до МОЗ.

Термін – протягом 1 дня з моменту отримання висновків щодо проведення клінічних випробувань та/або висновків щодо суттєвих поправок від співробітника ВЕСМКВ

4.50. Співробітник ВЕСМКВ:

- передає підписаний Директором Центру супровідний лист до МОЗ у ВД для реєстрації разом із підписаними та датованими директором Центру висновками щодо проведення клінічних випробувань та/або висновками щодо суттєвих поправок та проектами додатків до наказу МОЗ щодо затвердження КВ/СП або відмови у затвердженні КВ/СП.

Термін – у день отримання підписаних директором Центру висновків щодо проведення клінічних випробувань та/або висновків щодо суттєвих поправок

4.51. У разі отримання ВЕСМКВ копії наказу МОЗ України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», співробітник ВЕСМКВ:

- готує проекти витягів із наказу МОЗ України (за формами, затвердженими наказом Центру від 12.05.2015 № 58, у редакції наказу Центру від 10.12.2015 № 149) для Заявників;
- готує супровідний лист до МОЗ із переліком проектів витягів з наказу МОЗ та передає начальнику ВЕСМКВ.

Термін – 1 робочий день з моменту одержання наказу МОЗ

4.52. Начальник ВЕСМКВ:

- перевіряє проекти витягів з наказу МОЗ;
- візує супровідний лист до МОЗ;
- візує супровідний лист до МОЗ у директора ДЕМДКВ та передає на підпис Директору Центру.

4.53. Співробітник ВЕСМКВ:

- передає підписаний директором Центру супровідний лист до МОЗ та проекти витягів з наказу МОЗ у ВД для реєстрації.

4.54. ВД реєструє супровідний лист до МОЗ та співробітник ВЕСМКВ передає зареєстрований супровідний лист до МОЗ та проекти витягів з наказу МОЗ до МОЗ.

*Термін – 2 робочі дні з моменту одержання наказу МОЗ співробітниками
ВЕСМКВ*

Директор Департаменту експертизи
матеріалів доклінічних та клінічних
випробувань

Л.Я. Янкова

ПЕРЕЛІК СТРУКТУРНИХ ПІДРОЗДІЛІВ ЦЕНТРУ, В ЯКІ НАПРАВЛЯЮТЬСЯ НА ЕКСПЕРТИЗУ МАТЕРІАЛИ КВ* В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ВИДУ КВ ДЛЯ НАДАННЯ ВИСНОВКУ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ ТА ЩОДО СУТТЄВИХ ПОПРАВОК**

1. КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ I ФАЗИ:

- Відділ експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань (ВЕЯМКВ);
- Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності (УЕМБ), у разі проведення дослідження фармакокінетики;
- Відділ експертизи матеріалів клінічних випробувань (ВЕМКВ), співробітники якого проводять експертизу наданих матеріалів спільно з співробітниками Сектору експертизи та аудиту доклінічних випробувань (СЕАДВ);
- Консультативно-експертні групи (КЕГ).

2. КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ II, III, IV ФАЗИ:

- Відділ експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань (ВЕЯМКВ);
- Відділ експертизи матеріалів клінічних випробувань (ВЕМКВ), співробітники якого проводять експертизу наданих матеріалів спільно з співробітниками Сектору експертизи та аудиту доклінічних випробувань (СЕАДВ);
- Консультативно-експертні групи (КЕГ).

3. ПОРІВНЯЛЬНІ ФАРМАКОКІНЕТИЧНІ/ФАРМАКОДИНАМІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ, ПОРІВНЯЛЬНІ КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ З БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ:

- Відділ експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань (ВЕЯМКВ);
- Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності (УЕМБ), за необхідності;
- Відділ експертизи матеріалів клінічних випробувань (ВЕМКВ), співробітники якого проводять експертизу наданих матеріалів спільно з співробітниками Сектору експертизи та аудиту доклінічних випробувань (СЕАДВ).

4. ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ ЩОДО ВНЕСЕННЯ ЗМІН (СУТТЄВИХ ПОПРАВОК) ДО ПРОТОКОЛУ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ:

- Відділ експертизи матеріалів клінічних випробувань (ВЕМКВ), співробітники якого проводять експертизу наданих матеріалів спільно з співробітниками Сектору експертизи та аудиту доклінічних випробувань (СЕАДВ).

* - У разі, якщо КВ передбачає включення пацієнтів з супутніми захворюваннями, то матеріали КВ можуть бути направлені додатково до КЕГ відповідного профілю.

** - За необхідності, в залежності від змін, що пропонують суттєві поправки, до експертизи цих суттєвих поправок можуть залучатися інші структурні підрозділи ДЕМДКВ та/або Центру та/або КЕГ, зазначені у цьому Переліку.

Направлення

на оплату вартості проведення експертизи матеріалів клінічного випробування

- 1. Назва клінічного випробування, код дослідження:**
- 2. Назва лікарського засобу:**
- 3. Лікарська форма:**
- 4. Виробник, країна:**
- 5. Спонсор, країна:**
- 6. Заявник, країна:**
- 7. Процедура:**

Співробітник
ВЕСМКВ:

(П.І.Б.)

підпис

дата

Співробітник
Бухгалтерії:

(П.І.Б.)

підпис

дата

Направлення
на оплату вартості проведення експертизи матеріалів суттєвої поправки

1. Ідентифікація поправки:
2. Назва клінічного випробування, код дослідження:
3. Назва лікарського засобу:
4. Лікарська форма:
5. Заявник, країна:
6. Спонсор, країна:
7. Виробник, країна:
8. Процедура:

Співробітник
ВЕСМКВ:

(П.І.Б.)

підпис

дата

Співробітник
Бухгалтерії:

(П.І.Б.)

підпис

дата



**Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)**

вул. Васильківська, 14, м. Київ, 03040, тел.: (044) 202-17-05
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

№ _____ На № _____ від _____

(назва підрозділу)

(П.І.Б. Голови КЕГ/Керівника підрозділу)

Шановний (а) _____

Просимо провести експертизу матеріалів клінічного випробування на лікарський засіб:

Лікарська форма:

Клінічне випробування:

Код дослідження, версія:

Заявник, країна:

Спонсор, країна:

Процедура:

Матеріали в томах на сторінках _____

Заступник директора з клінічних питань _____

Матеріали здав _____

(дата, підпис)

(П.І.Б. співробітника ВЕСМКВ)

Матеріали прийняв _____

(дата, підпис)

(П.І.Б. співробітника ДКЕМ)

Матеріали прийняв _____

(дата, підпис)

(П.І.Б. співробітника
ВЕМКВ/УЕМБ/ВЕЯМКВ/ КЕГ)

Співробітник ВЕСМКВ



Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)

вул. Васильківська, 14, м. Київ, 03040, тел.: (044) 202-17-05
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

№ _____

На № _____ від _____

_____ (назва підрозділу)

_____ (П.І.Б. Голови КЕГ/Керівника підрозділу)

Шановний (а) _____

Просимо провести експертизу матеріалів суттєвої поправки:

Лікарський засіб:

Лікарська форма:

Клінічне випробування:

Заявник, країна:

Виробник, країна:

Процедура:

Матеріали в томах на сторінках _____

Заступник директора з клінічних питань _____

Матеріали здав _____

_____ (дата, підпис)

_____ (П.І.Б. співробітника ВЕСМКВ)

Матеріали прийняв _____

_____ (дата, підпис)

_____ (П.І.Б. співробітника ДКЕМ)

Матеріали прийняв _____

_____ (дата, підпис)

_____ (П.І.Б. співробітника
ВЕМКВ/УЕМБ/ВЕЯМКВ/ КЕГ)



Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)

вул. Васильківська, 14, м. Київ, 03040, тел.: (044) 202-17-05
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

№ _____

На № _____ від _____

(Заявник)

Завідуючому лабораторії (вказати лабораторію)

Досліджуваний лікарський засіб:

Лікарська форма:

Заявник:

Виробник:

та проект МКЯ направляється в Лабораторію для проведення:

- контролю якості серії препарату, яка буде використана при проведенні клінічних випробувань
- для перевірки відтворюваності методик контролю якості

При ненаданні заявником матеріалів до Лабораторії протягом 3-х місяців, заявнику необхідно письмово сповістити про це Державний експертний центр МОЗ.

Необхідно надати Висновок щодо якості зразків лікарського засобу уповноваженої лабораторії та звіт щодо порівняльних досліджень активності антибіотиків (у разі вивчення препаратів даної групи) до Державного експертного центру МОЗ.

Надати Висновок щодо апробації методик аналізу до Державного експертного центру МОЗ.

Заступник директора з клінічних питань _____



**Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)**

вул. Васильківська, 14, м. Київ, 03040, тел.: (044) 202-17-05
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

№ _____ На № _____ від _____

_____ (назва заявника)

Зауваження

щодо матеріалів клінічного випробування під час проведення експертизи

- 1. Назва клінічного випробування, код дослідження, дата та версія протоколу:**
- 2. Назва лікарського засобу:**
- 3. Лікарська форма:**
- 4. Спонсор, країна:**
- 5. Процедура:**

Зауваження:

Висновок:

Матеріали клінічного випробування потребують доопрацювання згідно вказаних зауважень.
Нагадуємо, що у разі ненадання протягом 60 календарних днів запитаних матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали клінічного випробування будуть зняті з розгляду.

Директор ДЕМДКВ _____

Співробітник ВЕСМКВ



**Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)**

вул. Васильківська, 14, м. Київ, 03040, тел.: (044) 202-17-05
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

№ _____ На № _____ від _____

_____ (назва заявника)

Зауваження

щодо матеріалів суттєвої поправки під час проведення експертизи

- 1. Ідентифікація поправки:**
- 2. Назва клінічного випробування, код дослідження, дата та версія протоколу:**
- 3. Назва лікарського засобу:**
- 4. Лікарська форма:**
- 5. Спонсор, країна:**
- 6. Процедура:**

Зауваження:

Висновок:

Матеріали суттєвої поправки потребують доопрацювання згідно вказаних зауважень.

Нагадуємо, що у разі ненадання протягом 30 календарних днів запитаних додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої поправки будуть зняті з розгляду.

Директор ДЕМДКВ _____

Співробітник ВЕСМКВ

Картка контролю експертизи матеріалів клінічного випробування

Назва клінічного випробування, код, версія протоколу:	
Заявник, країна:	
Спонсор, країна:	
Назва лікарського засобу/код:	
Лікарська форма:	
Процедура:	
Номер договору:	
Номер рахунку:	
Експерти:	
Оплата експертизи матеріалів клінічного випробування:	Відмітка про оплату – до сплати – сплачено -
Дата надходження матеріалів до Центру	
Дата заповнення	

ПІБ та підпис відповідального співробітника Бухгалтерії

ПІБ та підпис співробітника ВЕСМКВ

Картка контролю експертизи матеріалів суттєвої поправки

Ідентифікація поправки:	
Назва клінічного випробування, код, версія протоколу:	
Заявник, країна:	
Спонсор, країна:	
Назва лікарського засобу/код:	
Лікарська форма:	
Процедура:	
Номер договору:	
Номер рахунку:	
Експерти:	
Оплата експертизи матеріалів суттєвої поправки:	Відмітка про оплату – до сплати – сплачено -
Дата надходження матеріалів до Центру	
Дата заповнення	

ПІБ та підпис відповідального співробітника Бухгалтерії

ПІБ та підпис співробітника ВЕСМКВ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК № _____

ВІДДІЛУ ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ДЕПАРТАМЕНТУ
ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ ДОКЛІНІЧНИХ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
НА МАТЕРІАЛИ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Дата надходження матеріалів

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Повна назва клінічного випробування	
Код дослідження Версія та дата протоколу	
Скорочена назва КВ	
Додаткові матеріали до протоколу КВ	
Дата надходження додаткових матеріалів	
Спонсор	
Заявник	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ВИПРОБУВАННЯ

Дизайн, фаза та вид КВ	
Досліджуваний патологічний стан або захворювання	
Код відповідно до МКХ	
Профіль випробування КВ	
Групи досліджуваних	

Основні критерії включення	
Основні критерії невключення	
Основна мета	
Основні критерії ефективності або первинні кінцеві точки (якщо визначені)	
Діапазон випробування	
Етапи дослідження	

Інформація про лікування, що призначатиметься досліджуваним під час КВ

схеми лікування досліджуваними ЛЗ у кожній групі	
особливості застосування плацебо	
інша дозволена терапія (базисна, супутня терапія)	
максимальна тривалість лікування досліджуваного відповідно до протоколу випробування	
Запланована тривалість випробування (в усіх країнах, де проводиться дослідження)	
Запланована тривалість випробування (в Україні)	
Запланована кількість досліджуваних для включення у випробування (в усіх країнах, де проводиться дослідження)	
Запланована кількість досліджуваних для включення у випробування (в Україні)	

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ 1

Назва / Код	
Активні субстанції та сила дії кожної субстанції	
Лікарська форма	
Спосіб застосування	
Походження	
Виробник	
Торгова назва, реєстраційне посвідчення	
Додаткова інформація	
Застосування плацебо до цього ЛЗ	

№ 2

Назва / Код	
Активні субстанції та сила дії кожної субстанції	
Лікарська форма	
Спосіб застосування	
Походження	
Виробник	
Торгова назва, реєстраційне посвідчення	
Додаткова інформація	
Застосування плацебо до цього ЛЗ	

4. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДНИКІВ ТА МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ КВ В УКРАЇНІ

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
----------	--	----------

КОМЕНТАРІ ТА ЗАУВАЖЕННЯ

1. Коментарі та зауваження до матеріалів дослідження:

2. Коментарі та зауваження до матеріалів щодо запропонованих дослідників та місць проведення клінічного випробування:

ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК

1. Клінічне випробування

Дата засідання ВЕМКВ «____» _____

№ протоколу _____

Начальник ВЕМКВ _____

Експерт ВЕМКВ _____

Начальник СЕАДВ _____

Директор ДЕМДКВ _____

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК № _____

ВІДДІЛУ ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
НА СУТТЄВІ ПОПРАВКИ ДО МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Дата надходження матеріалів

І. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СУТТЄВОЇ ПОПРАВКИ

Документи, надані для експертизи	
Додаткові матеріали до СП	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

2. КОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ, ЯКИХ СТОСУЮТЬСЯ СУТТЄВІ ПОПРАВКИ

--

3. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА ТА ЗАЯВНИКА

Спонсор	
Заявник	

4. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА ЇХ ХАРАКТЕРИСТИКА

КВ № 1

Повна назва випробування	
Код дослідження / Скорочена назва КВ	
Версія та дата протоколу	
Дата затвердження початку КВ на НЕР/НТР	
Дизайн, фаза та вид КВ	
Досліджуваний патологічний стан або захворювання	
Код відповідно до МКХ	
Профіль випробування КВ	
Групи досліджуваних	
Основні критерії включення	

Основні критерії невключення	
Основна мета	
Основні критерії ефективності або первинні кінцеві точки (якщо визначені)	
Діапазон випробування	

5.ХАРАКТЕРИСТИКА ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ 1

Назва\Код	
Походження	
Фармакологічна група	
Лікарська форма	
Спосіб застосування	
Виробник	
Активні субстанції	
Торгова назва, реєстраційне посвідчення, власник реєстраційного посвідчення	
Додаткова інформація (якщо є)	
Застосування плацебо до цього ЛЗ	

№ 2

Назва\Код	
Походження	
Фармакологічна група	
Лікарська форма	
Спосіб застосування	
Виробник	
Активні субстанції	
Торгова назва, реєстраційне посвідчення, власник реєстраційного посвідчення	
Додаткова інформація (якщо є)	
Застосування плацебо до цього ЛЗ	

6. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДНИКІВ ТА МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ КВ В УКРАЇНІ

МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАННЯ, ЩО ПРИЙМАЮТЬ УЧАСТЬ У ДОСЛІДЖЕННІ В УКРАЇНІ

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування	Примітки

ЗАПРОПОНОВАНІ ДОДАТКОВІ МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАННЯ ДЛЯ УЧАСТІ У ДОСЛІДЖЕННІ В УКРАЇНІ

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування	Примітки

СУТЬ ЗМІН:

КОМЕНТАРІ ТА ЗАУВАЖЕННЯ:

ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК:

Дата засідання ВЕМКВ « ____ » _____

№ протоколу

Начальник ВЕМКВ

Експерт ВЕМКВ

Начальник СЕАДВ*

* - у разі надання матеріалів СП у СЕАДВ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК № _____

ВІДДІЛУ ЕКСПЕРТИЗИ ЯКОСТІ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
ДЕПАРТАМЕНТУ ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ ДОКЛІНІЧНИХ ТА КЛІНІЧНИХ
ВИПРОБУВАНЬ

Дата надходження матеріалів

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Повна назва клінічного випробування	
Код дослідження Версія та дата протоколу	
Скорочена назва КВ	
Додаткові матеріали до протоколу КВ	
Дата надходження додаткових матеріалів	
Спонсор	
Заявник	

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ 1

Назва / Код	
МНН	
Активні субстанції та сила дії кожної субстанції	
Лікарська форма	
Спосіб застосування	
Походження	
Виробник	
Торгова назва, реєстраційне посвідчення	
Додаткова інформація	
Застосування плацебо до цього ЛЗ	
Виробник діючої речовини	

№ 2

Назва / Код	
МНН	

Активні субстанції та сила дії кожної субстанції	
Лікарська форма	
Спосіб застосування	
Походження	
Виробник	
Торгова назва, реєстраційне посвідчення	
Додаткова інформація	
Застосування плацебо до цього ЛЗ	
Виробник діючої речовини	

1. Вказати достатність наданої інформації щодо опису , складу та фармацевтичної розробки досліджуваного лікарського засобу, якщо «НІ», то сформулювати зауваження :

так ні

2. Вказати достатність наданої інформації щодо технології виробництва досліджуваного лікарського засобу, якщо «НІ», то сформулювати обґрунтовані зауваження :

так ні

3. Вказати наявність документального підтвердження щодо роботи на робочій ділянці, яка задіяна у виробництві досліджуваного лікарського засобу, проводиться з дотриманням принципів належної виробничої практики (GMP):

- Сертифікат GMP

так ні

- Письмова офіційна заява Уповноваженої особи з якості (виробника)

так ні

- Копія документа, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам Належної виробничої практики (GMP).

так ні

- Копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів(для вітчизняних виробників)

так ні

4. Вказати достатність наданої інформації щодо вихідних матеріалів. Якщо «НІ», обґрунтувати :

4.1. Діюча речовина :

так ні

4.2 Допоміжні речовини :

так ні

4.3 Пакувальні матеріали :

так ні

5. Вказати достатність наданої інформації щодо контролю досліджуваного лікарського засобу, якщо «НІ», то обґрунтувати:

так ні

6. Вказати достатність наданої інформації щодо стандартних зразків та речовин , якщо «НІ», то обґрунтувати :

так ні

7. Вказати достатність наданої інформації щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу, якщо «НІ», то обґрунтувати :

так ні

8. Висновок експерта щодо необхідності проведення додаткових досліджень в уповноваженій лабораторії

8.1. Необхідність аналітичних випробувань в лабораторії серії досліджуваного лікарського засобу , яка буде використана для клінічних випробувань :

так ні

8.2. Необхідність дослідження з контролю активності антибіотиків :

так ні

КОМЕНТАРІ ТА ЗАУВАЖЕННЯ

ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК

1. Клінічне випробування

Дата засідання ВЕЯМКВ « ____ » _____ 201__ р.

№ протоколу _____

Начальник ВЕЯМКВ

_____ П.І.Б.

Експерт ВЕЯМКВ

_____ П.І.Б.

Директор ДЕМДКВ

_____ П.І.Б.

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК № _____
ВІДДІЛУ ЕКСПЕРТИЗ ЯКОСТІ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
ДЕПАРТАМЕНТУ ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ ДОКЛІНІЧНИХ ТА КЛІНІЧНИХ
ВИПРОБУВАНЬ
НА СУТТЄВІ ПОПРАВКИ ДО МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Дата надходження матеріалів

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СУТТЄВОЇ ПОПРАВКИ

Документи, надані для експертизи	
Додаткові матеріали до СП	
Зміст поправки	

2. КОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ, ЯКИХ СТОСУЮТЬСЯ СУТТЄВІ ПОПРАВКИ

--

3. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА ТА ЗАЯВНИКА

Спонсор	
Заявник	

4. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА ЇХ ХАРАКТЕРИСТИКА

КВ № 1

Повна назва випробування	
Код дослідження / Скорочена назва КВ	
Версія та дата протоколу	

5.ХАРАКТЕРИСТИКА ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ 1

Назва\Код	
Лікарська форма	
Спосіб застосування	
Виробник	
Активні субстанції	
Торгова назва, реєстраційне посвідчення, власник реєстраційного посвідчення	
Додаткова інформація (якщо є)	
Застосування плацебо до цього ЛЗ	

*у разі використання декількох досліджуваних лікарських засобів розділ слід повторити, в тому числі й препарат (и) порівняння

КОМЕНТАРІ ТА ЗАУВАЖЕННЯ:

ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК:

Дата засідання ВЕЯМКВ

« ____ » _____ 201__ р.

№ протоколу _____

Начальник ВЕЯМКВ _____ П.І.Б.

Експерт ВЕЯМКВ _____ П.І.Б.

Директор ДЕМДКВ _____ П.І.Б.

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК № ____

КОНСУЛЬТАТИВНО-ЕКСПЕРТНОЇ ГРУПИ

«_____»

НА СУТТЄВУ ПОПРАВКУ ДО МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

I. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СУТТЄВОЇ ПОПРАВКИ

Документи, надані для експертизи	
Додаткові матеріали до СП	

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА ТА ЗАЯВНИКА

Спонсор	
Заявник	

3. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ ТА ЙОГО ХАРАКТЕРИСТИКА

Повна назва випробування	
Код дослідження / Скорочена назва КВ	
Версія та дата протоколу	
Дизайн, фаза та вид КВ	
Досліджуваний патологічний стан або захворювання	
Профіль КВ	

*-Якщо суттєва поправка стосується декількох протоколів, необхідно зазначити коди всіх протоколів КВ, до яких відноситься дана суттєва поправка

4. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДНИКІВ ТА МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ КВ В УКРАЇНІ*

(заповнюється у разі залучення нових МПВ)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування	Примітки/ зауваження

*-Необхідно вказати усі МПВ, що наведені у заяві

СУТЬ ЗМІН:

КОМЕНТАРІ ТА ЗАУВАЖЕННЯ:

1. Коментарі та зауваження до матеріалів суттєвої поправки (вказати, якщо є):
2. Коментарі та зауваження до місць проведення КВ (вказати, якщо є):

ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК

- Матеріали суттєвої поправки відповідають вимогам чинної нормативно-правової бази і можуть бути рекомендовані до затвердження.
- Матеріали суттєвої поправки стосовно місць проведення КВ відповідають вимогам чинної нормативно-правової бази і можуть бути рекомендовані до затвердження для проведення КВ на _____ МПВ (вказати кількість)
- Матеріали суттєвої поправки потребують доопрацювання

КОМЕНТАРІ ТА ЗАУВАЖЕННЯ:

Експерт _____
(підпис) _____ (ПІБ)

Голова КЕГ _____
(підпис) _____ (ПІБ)

№ протоколу та дата:

Дата надходження матеріалів суттєвої поправки від Державного експертного центру МОЗ

Експерт Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК № _____

КОНСУЛЬТАТИВНО-ЕКСПЕРТНОЇ ГРУПИ
 « _____ »
 НА МАТЕРІАЛИ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Повна назва клінічного випробування	
Код дослідження Версія та дата протоколу	
Скорочена назва КВ	
Додаткові матеріали до протоколу КВ	
Дата надходження додаткових матеріалів	
Спонсор	
Заявник	

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Дизайн, фаза та вид КВ	
Профіль КВ	
Досліджуваний патологічний стан або захворювання	
Групи досліджуваних	
Основні критерії включення	
Основні критерії невключення	
Основна мета	
Основні критерії ефективності або первинні кінцеві точки (якщо визначені)	
Етапи дослідження	

Інформація про лікування, що призначатиметься досліджуваним під час КВ

схеми лікування досліджуваними ЛЗ у кожній групі	
особливості застосування плацебо	
інша дозволена терапія (базисна, супутня терапія)	
максимальна тривалість лікування досліджуваного відповідно до протоколу випробування	
Запланована тривалість випробування (в усіх країнах, де проводиться дослідження)	
Запланована тривалість випробування (в Україні)	
Запланована кількість досліджуваних для включення у випробування (в усіх країнах, де проводиться дослідження)	
Запланована кількість досліджуваних для включення у випробування (в Україні)	

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ДОСЛІДЖУВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ*

№ 1

Назва / Код	
Активні субстанції та сила дії кожної субстанції	
Лікарська форма	
Спосіб застосування	
Походження	
Виробник	
Торгова назва, реєстраційне посвідчення	
Додаткова інформація	
Застосування плацебо до цього ЛЗ	

* - За наявності декількох препаратів у дослідження повторити інформацію розділі 3 для кожного препарату заявленого у заяві.

4. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДНИКІВ ТА МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ КВ В УКРАЇНІ*

I.1. Місця проведення клінічного випробування та відповідальні дослідники:		
1.1.1. Назва ЛПЗ та місця проведення клінічного випробування:	Відповідальний дослідник	
	П. І. Б.	Кваліфікація
1.1.2. Місцезнаходження:		

* - Необхідно вказати усі МПВ, що наведені у заяві

КОМЕНТАРІ ТА ЗАУВАЖЕННЯ:

1. Коментарі та зауваження до матеріалів КВ (вказати, якщо є):
2. Коментарі та зауваження до місць проведення КВ (вказати, якщо є):

ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК

- Протокол клінічного випробування відповідає вимогам чинної нормативно-правової бази і може бути рекомендований до затвердження для проведення КВ на _____ МПВ (вказати кількість).
- Протокол клінічного випробування не відповідає вимогам чинної нормативно-правової бази і потребує доопрацювання.

Експерт _____ (підпис) _____ (ПІБ)

Голова КЕГ _____ (підпис) _____ (ПІБ)

№ протоколу та дата _____

Дата надходження матеріалів КВ від Державного експертного центру МОЗ _____
 Експерт Департаменту експертизи матеріалів до клінічних та клінічних випробувань

УПРАВЛІННЯ ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ З БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

щодо протоколу дослідження **біодоступності та/або біоеквівалентності**
за процедурою **клінічні дослідження**

Експерт(и) _____ (курсив)
(П.І.Б.)

ПІБ експерта ДЕМДКВ:	(курсив)
-------------------------	----------

Адміністративні дані	
Дата надходження матеріалів (курсив) _____	№(у відділі) (курсив) _____
Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування, упаковка (курсив)	
Міжнародна непатентована назва: (курсив)	
Заявник, країна (курсив)	
Виробник, країна (курсив)	
Спонсор клінічного випробування, країна (курсив)	
Назва протоколу клінічного випробування, версія, дата підготовки: (курсив)	
Референтний лікарський засіб (назва, лікарська форма, дозування, виробник) (за необхідності): (курсив)	
Процедура: (курсив)	

Матеріали протоколу дослідження біодоступності та/або біоеквівалентності

Вказати достатність інформації щодо досліджуваного препарату та референтного препарату, якщо «ні», то обґрунтувати: (курсив)	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Вказати достатність інформації щодо порівняння профілів вивільнення діючої/их речовин(и) (за необхідності), якщо «ні», то обґрунтувати: (курсив)	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Вказати достатність інформації для обґрунтування вибору дизайну, фармакокінетичних параметрів, критеріїв їх оцінки, тощо, якщо «ні», то обґрунтувати: (курсив)	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні

ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> Матеріали щодо протоколу дослідження біодоступності та/або біоеквівалентності (вказати необхідне) представлені у повному обсязі. |
| <input type="checkbox"/> Матеріали щодо протоколу дослідження біодоступності та/або біоеквівалентності (вказати необхідне) представлені не у повному обсязі. |

Експерт УЕМБ

(підпис)

(розшифрування підпису)

Начальник УЕМБ

(підпис)

(розшифрування підпису)

Дата _____ 20__ р.

УПРАВЛІННЯ ЕКСПЕРТИЗИ МАТЕРІАЛІВ З БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

на суттєву поправку до протоколу клінічного випробування
біодоступності та/або біоеквівалентності

Експерт(и) _____ (курсив)
 (П.І.Б.)

ПІБ експерта ДЕМДКВ:	(курсив)
-------------------------	----------

Адміністративні дані			
Дата надходження матеріалів	(курсив)	№(у відділі)	(курсив)
Ідентифікація суттєвої поправки			
Зміст поправки	(курсив)		
Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування, упаковка			
(курсив)			
Заявник, країна			
(курсив)			
Виробник, країна			
(курсив)			
Спонсор клінічного випробування, країна			
(курсив)			
Назва протоколу клінічного випробування, версія, дата підготовки:			
(курсив)			
Референтний лікарський засіб (назва, лікарська форма, дозування, виробник) (за необхідності): (курсив)			
Процедура:			
(курсив)			

Матеріали суттєвої поправки до протоколу дослідження біодоступності та/або біоеквівалентності

Коментарі та зауваження, якщо «так», то обґрунтувати:	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
(курсив)		

ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК

<input type="checkbox"/> Суттєва поправка до матеріалів протоколу дослідження біодоступності та/або біоеквівалентності (вказати необхідне) може бути рекомендована до затвердження
<input type="checkbox"/> Суттєва поправка до матеріалів протоколу дослідження біодоступності та/або біоеквівалентності (вказати необхідне) не може бути рекомендована до затвердження

Експерт УЕМБ

(підпис)

(розшифрування підпису)

Начальник УЕМБ

(підпис)

(розшифрування підпису)

Дата _____ 20__ р.

Перелік скорочень

ВЕМКВ – Відділ експертизи матеріалів клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

ВЕСМКВ – Відділ експертного супроводження матеріалів клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

ВЕЯМКВ – Відділ експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

ВД – Відділ діловодства Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення

ВОД – Відділ організації діяльності Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення

ВТПТМ - Відділ технічної підтримки телекомунікаційних мереж Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж

ВФПАЗ – Відділ фінансового планування, аналізу та звітності Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

Договір – Договір про проведення експертизи наданих заявником матеріалів КВ/СП

Заява про КВ - заява про проведення клінічного випробування лікарського засобу/погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу

Заява про СП - заява про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЛПЗ суттєвої поправки

Заявник – фізична або юридична особа (наприклад, спонсор, контрактна дослідницька організація), яка подає заяву до Центру для одержання висновку щодо проведення клінічного випробування/щодо суттєвої поправки

ДЕМДКВ – Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

ДКЕМ –Департамент координації експертних матеріалів

ДЛЗ – Досліджуваний лікарський засіб

ДФЕАГР - Департамент фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи

ЄІАС – Єдина інформаційна аналітична система

КВ – Клінічні випробування

КЕГ – Консультативно-експертні групи

ЛЗ – Лікарський засіб

ЛФА – Лабораторія фармацевтичного аналізу

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

МКХ – Міжнародна класифікація хвороб

МКЯ – Методи контролю якості

МПВ – Місце проведення випробування

НЕР – Науково-експертна рада

НТР – Науково-технічна рада

ОІД – Операційно-інформативне досьє

СОП – Стандартні операційні процедури

СЕАДВ - Сектор експертизи та аудиту доклінічних випробувань

СП – Суттєва поправка

УЕМБ – Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

УЛ – Уповноважена лабораторія

УПЗ – Управління правового забезпечення

УРЕІСТМ - Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж

УФЕР - Управління фінансово-економічної роботи

Центр - Державний експертний центр МОЗ