

Питання комплектації матеріалів клінічних випробувань ЛЗ, що надаються Заявником КВ до ДЕЦ МОЗ України



Наказ МОЗ 23.09/2009 № 690
зі змінами та доповненнями
від 12.07.2012, наказ № 523

к.м.н., доц. Кава Т.В.

Київ
5 жовтня 2012

НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ, ЯКІ РЕГЛАМЕНТУЮТЬ КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ:

- Закон “Про лікарські засоби” (№ 783-XIV, 30.06.96)
- *“Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань”, Наказ МОЗ України від 23.09/2009 № 690 зі змінами та доповненнями, внесеними згідно з Наказом МОЗ України № 523 від 12.07.2012*
- Інструкція “Про порядок проведення експертизи в Державному експертному центрі” (18.05.2012)

Наказ МОЗ України № 523 від 12.07.2012

розроблений відповідно до :

- статей 3, 44 **Основ законодавства України про охорону здоров'я**,
- статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби»,
- **Закону України «Про захист персональних даних»**, з урахуванням вимог Директив Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року, 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року, Постанов Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12 грудня 2006 року та 1902/2006 від 20 грудня 2006 року, ICH GCP, - міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.





ЗАЯВА ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ ВИСНОВКУ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ НА ПРОВЕДЕННЯ КВ ЛЗ

ЗАЯВА ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ **ПОГОДЖЕННЯ** КОМІСІЇ З ПИТАНЬ ЕТИКИ **ПРИ ЛПЗ**

А. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Повна назва клінічного випробування:

*Кодований номер протоколу клінічного
випробування (привласнений спонсором),
версія і дата*

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



ЗАЯВА ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ ВИСНОВКУ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ НА ПРОВЕДЕННЯ КВ ЛЗ

D. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДЖУВАНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (ЛЗ):

1. Про кожен препарат досліджуваного ЛЗ.
2. Про кожен препарат ЛЗ, що застосовують у якості порівняння.

Інформація відносно досліджуваного лікарського засобу за номером: **1**

Лікарський засіб, що буде досліджуватися **X**

Лікарський засіб, що використовується як препарат порівняння



D.2. ОПИС ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ 1 (або 1.1) (№ необхідно зазначити і повторити інформацію для кожного препарату)

- ✓ Назва лікарського засобу : (торговельна або кодована назва ЛЗ).
- ✓ Міжнародна непатентована або хімічна назва або назва кожної активної субстанції.
- ✓ Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою по X мг № 10 у блістерах

**Всі відомості мають відповідати
інформації у маркуванні та сертифікаті аналізу**



Е. ІНФОРМАЦІЯ ВІДНОСНО ПЛАЦЕБО

(необхідно зазначити номер препарату і повторити інформацію для кожного препарату)

Чи використовується плацебо: Так Ні

Інформація щодо плацебо під номером: **1**

Укажіть номер досліджуваного лікарського засобу з розділу D, що досліджується з використанням

плацебо 1(або1.1)

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

№10 у блістерах

(як у маркуванні та сертифікаті аналізу)



Г. ВІДОМОСТІ ПРО ВИРОБНИЧУ ДІЛЯНКУ, ВІДПОВІДАЛЬНУ ЗА ВИПУСК ДОСЛІДЖУВАНОВОГО Л.З.

1. Стосується досліджуваного ЛЗ, препарату порівняння та інших ЛЗ, що будуть ввозитись в Україну згідно протоколу.
2. За наявності декількох ділянок у кожному випадку зазначте номер досліджуваного Л.З., наведений у розділі D або в розділі E (для плацебо)
3. На всі зазначені виробничі ділянки необхідно надати **сертифікат аналізу та сертифікат GMP**

I. ЗАПРОПОНОВАНІ ДОСЛІДНИКИ ТА МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ

1. У КВ можуть приймати участь ЛПЗ за наявності ліцензії ЛПЗ на медичну практику та акредитаційного сертифіката ЦОВВ для ЛПЗ, які є діючими на момент надання матеріалів до ДЕЦ.



2. Наявність копій зазначених документів в матеріалах КВ **обов'язкова !**



I. ЗАПРОПОНОВАНІ ДОСЛІДНИКИ ТА МІСЦЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ

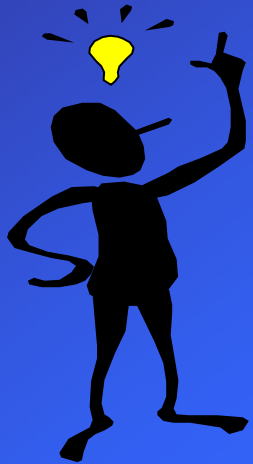
У Заяві відомості слід подавати так :

1) про ЛПЗ:

назва **ЛПЗ**, назва **відділення**, назва **ВМНЗ**, назва **кафедри** (на підставі **ІНФОРМАЦІЇ** про ЛПЗ та місце проведення КВ, **ліцензії** та **сертифікату**)

2) про відповідального дослідника : вчений ступінь, вчене звання (за наявності), кваліфікація лікаря

Ж. КОМІСІЯ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЛПЗ



Необхідно надати інформацію про всі Комісії з питань етики при ЛПЗ, які будуть залучені до проведення КВ, а саме :

- найменування комісії;
- місце знаходження комісії

СУПРОВІДНИЙ ЛИСТ

ПОВИНЕН МІСТИТИ ІНФОРМАЦІЮ
ІДЕНТИЧНУ ДО НАДАНОЇ У ЗАЯВІ
СТОСОВНО :

- ЗАЯВНИКА;
- НАЗВИ КВ;
- КОДОВАНОГО НОМЕРУ КВ
- ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЛЗ;
- СПОНСОРА.



ДОСЬЄ ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЛЗ

1. ПОВНЕ ДОСЬЄ НАДАЄТЬСЯ ПРИ
ВІДСУТНОСТІ РЕЄСТРАЦІЇ ЛЗ В УКРАЇНІ.

2. НА ЗАРЕЄСТРОВАНІЙ В УКРАЇНІ
ДОСЛІДЖУВАНИЙ ЛЗ НАДАЄТЬСЯ
КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

3. ДЛЯ ПРЕПАРАТУ ПОРІВНЯННЯ ТА
ПЛАЦЕБО НАДАЄТЬСЯ СПРОЩЕНЕ
ДОСЬЄ АБО КОРОТКА
ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЗ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1. СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЗ, ЩО БУДЕ
ВИКОРИСТАНА У ЗБЦ КВ ВИДАЄ
ВИРОБНИК.

2. ПРИ ПРОВЕДЕННІ КВ З МЕТОЮ
ПОДАЛЬШОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛЗ В УКРАЇНІ
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЗ ВИДАЄ
АКРЕДИТОВАНА ЛАБОРАТОРІЯ
ДЕЦ АБО ІНША ЗА НАПРАВЛЕННЯМ ДЕЦ.



СЕРТИФІКАТ GMP

НА ДОСЛІДЖУВАНИЙ ЛЗ НАДАЄТЬСЯ :

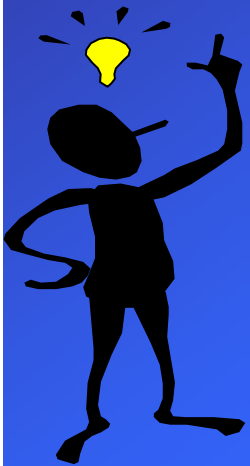
- СЕРТИФІКАТ GMP **АБО**
- ПИСЬМОВА ОФІЦІЙНА ЗАЯВА
УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ З ЯКОСТІ **АБО**
- КОПІЇ ДОКУМЕНТА, ВИДАНОГО ДС
УКРАЇНИ З ЛЗ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
УМОВ ВИРОБНИЦТВА ВИМОГАМ
GMP (ДЛЯ ВІТЧИЗНЯНИХ
ВИРОБНИКІВ – КОПІЯ ЧИННОЇ
ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО ЛЗ)



ІНФОРМОВАНА ЗГОДА

Інформована згода має містити згоду пацієнта (здорового добровольця) або його законного представника/близького родича на обробку його персональних даних, а саме інформацію щодо:

- **мети обробки персональних даних;**
- **складу та змісту персональних даних;**
- **володільця персональних даних пацієнта;**
- **доступу до персональних даних третіх осіб.**



Інформація про відповідального дослідника (Curriculum vitae - CV)

повинна містити такі відомості про ВД :
П.І.Б., рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних випробуваннях та у відповідних семінарах, які проводить ДЕЦ.

Якщо виникає потреба залучати до клінічного випробування лікарів різних спеціальностей необхідно надавати CV співдослідників



Дякую за
увагу!!!

Кава Т.В. Питання комплектації матеріалів клінічних випробувань ЛЗ, що надаються Заявником КВ до ДЕЦ МОЗ України.
Київ, 5 жовтня 2012 р.