

Додаток 11
до Порядку проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та експертизи матеріалів
клінічних випробувань
(пункт 1.4 глави 1 розділу X)

ЗАЯВА

про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЛПЗ суттєвої поправки

А. Ця форма є загальною для заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади (далі – МОЗ) і погодження комісією з питань етики при ЛПЗ.

Укажіть відповідну мету в клітинці нижче.

ЗАЯВА ПРО СУТТЄВУ ПОПРАВКУ:	
ЗАЯВА ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ ПОГОДЖЕННЯ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЛПЗ:	
ПОВІДОМЛЕННЯ З МЕТОЮ ТІЛЬКИ ІНФОРМУВАННЯ: ЦЕНТРУ КОМІСІЇ З ПИТАНЬ ЕТИКИ ПРИ ЛПЗ	

А1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ (якщо суттєва поправка стосується більше ніж одного протоколу клінічного випробування для конкретного досліджуваного лікарського засобу, спонсор клінічного випробування може зробити узагальнене повідомлення Центру та комісії з питань етики при ЛПЗ за умови, що в супровідному листі та заяві зазначено перелік усіх протоколів клінічних випробувань, яких стосується поправка)

Повна назва клінічного випробування:
Кодований номер протоколу клінічного випробування, привласнений спонсором клінічного випробування, версія і дата:
Номер EudraCT ¹ (за його наявності):

EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) – Європейська база даних клінічних випробувань.

А2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОПРАВКИ

Поправки до протоколу клінічного випробування		Якщо відзначено цей пункт, вказати кодований номер поправки, привласнений спонсором клінічного випробування, версію і дату
Поправки до початкової заяви про одержання висновку/погодження		Якщо відзначено даний пункт, то вказати кодований номер поправки, привласнений спонсором клінічного випробування, версію і дату

В. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА**КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ, ЩО****ПОДАЄ ДАНУ ЗАЯВУ**

В1. Спонсор клінічного випробування
Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи:
П. І. Б. контактної особи:
Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи:
Контактний телефон:
Факс:
Адреса електронної пошти:

В2. Офіційний представник спонсора клінічного випробування в Україні з метою проведення даного клінічного випробування (якщо це не сам спонсор клінічного випробування)
Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи:
П. І. Б. контактної особи:
Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи:
Контактний телефон:
Факс:
Адреса електронної пошти:

С. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАЯВНИКА (позначте відповідну клітинку)

С1. Заява до ЦОВВ	С2. Заява до комісії з питань етики при ЛПЗ
Спонсор клінічного випробування Офіційний представник спонсора клінічного випробування Особа або організація, уповноважена спонсором клінічного випробування для подання даної заяви. У цьому випадку вкажіть: найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: П. І. Б. контактної особи: місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи; контактний телефон: факс: адресу електронної пошти:	Спонсор клінічного випробування Офіційний представник спонсора клінічного випробування Особа або організація, уповноважена спонсором клінічного випробування для подання даної заяви. У цьому випадку вкажіть: найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: П. І. Б. контактної особи: місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи; контактний телефон: факс: адресу електронної пошти:

D. ТИП ПОПРАВОК (позначте відповідну клітинку)

Ці поправки належать переважно до вже прийнятих термінових заходів для забезпечення безпеки	Так	Ні
Причини внесення поправки:		
поправки, пов'язані з безпекою або благополуччям суб'єкта дослідження	Так	Ні
зміни в інтерпретації наукової документації/значення випробування	Так	Ні
зміни в складі досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів)	Так	Ні
зміни в організації проведення або керівництві клінічного випробування	Так	Ні
зміна або включення додаткового місця проведення клінічного випробування/відповідального(их) дослідника(ів), дослідника-координатора	Так	Ні
зміна спонсора клінічного випробування, його офіційного представника, заявника	Так	Ні
зміни в розподілі основних обов'язків під час проведення клінічного випробування	Так	Ні
якщо «так», уточніть:		
інша зміна	Так	Ні
якщо «так», уточніть:		
інший випадок	Так	Ні
якщо «так», уточніть:		
Зміст поправки:		
зміни до інформації, зазначеної у заяві	Так	Ні
поправки до протоколу клінічного випробування	Так	Ні
зміни до інших документів	Так	Ні
якщо «так», уточніть:		
інший випадок	Так	Ні
якщо «так», уточніть:		

E. ПРИЧИНИ ВНЕСЕННЯ ПОПРАВОК (зазначити в скороченій формі)**F. КОРОТКИЙ ОПИС ПОПРАВОК****G. 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).

	Супровідний лист, у якому зазначено тип поправки і причину(и) її (їх) унесення
	Короткий виклад суті внесеної поправки
	Перелік змінених документів (ідентифікація, версія, дата)
	Сторінки зі старим і новим формулюваннями (за можливості)
	Додаткова інформація
	Нова версія файлу у форматі Word 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 клінічного випробування), 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 ЦОВВ Дата: Підпис: П. І. Б. (друкованими літерами):	ЗАЯВНИК/ДОСЛІДНИК, що подає цю заяву до комісії з питань етики при ЛПЗ: Дата: Підпис: П. І. Б. (друкованими літерами):

{Додаток в редакції Наказів Міністерства охорони здоров'я № 523 від 12.07.2012, № 966 від 18.12.2014}