

УХВАЛЕНО

Протокол Вченої ради

19 грудня 2021 р. № 1

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ в.о. ректора

20 грудня 2021 р. № 330

ПОЛОЖЕННЯ

**про проведення клінічних досліджень лікарських препаратів в
Полтавському державному медичному університеті**

I. Загальні положення

Це положення розроблено 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 та Статуту Університету.

1.2. Це Положення встановлює основні вимоги до проведення клінічних випробувань лікарських засобів, які можуть проводитись за участю пацієнтів (добровольців) за повною або скороченою програмою, у тому числі до випробувань біодоступності/біоеквівалентності, а також міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань в межах науково-дослідної та лікувально-діагностичної діяльності Університету.

1.3. Це Положення поширюється на всі види клінічних випробувань лікарських засобів, за винятком неінтервенційних досліджень та клінічних досліджень, які проводяться без участі фармацевтичних компаній у рамках науково-дослідницьких робіт.

II. Визначення термінів

2.1. У цьому Положенні терміни вживаються у такому значенні:

місце проведення випробування (далі - МПВ) – місце, де безпосередньо проводиться основна діяльність, пов'язана з клінічним випробуванням (включення пацієнтів, лікування, спостереження тощо), у лікувально-профілактичному закладі;

неінтервенційне дослідження – дослідження, у якому лікарські засоби призначаються звичайним способом відповідно до затвердженої інструкції з

медичного застосування. Залучення пацієнта в групу з визначеним методом лікування в протоколі клінічного дослідження заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. Не застосовують додаткових діагностичних або моніторингових процедур щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовують епідеміологічні методи;

пацієнт (здоровий доброволець) – особа, яка може бути залучена як досліджувана до клінічного випробування лікарського засобу;

первинні медичні документи – оригінальні документи, дані і записи (наприклад, медичні карти стаціонарних хворих, медичні карти амбулаторних хворих, лабораторні записи, службові записки, щоденники досліджуваних або опитувальники, журнали видачі лікарських препаратів, 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 випробуванні, тощо);

побічна реакція – у межах клінічного випробування лікарського засобу (оригінального/генеричного) або його вивчення за новим використанням, особливо в разі, якщо терапевтичні дози лікарського засобу не встановлені, до побічних реакцій на лікарський засіб треба відносити всі негативні та непередбачувані відповіді на введення лікарського засобу будь-якої дози. Термін "відповідь на введення лікарського засобу" означає, що існує принаймні припустима вірогідність причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням лікарського засобу та побічною реакцією, тобто взаємозв'язок не можна виключити.

протокол клінічного випробування – документ, який описує завдання, методологію, процедури, статистичні аспекти та організацію клінічного випробування, а також, як правило, раніше отримані дані щодо досліджуваного лікарського засобу та обґрунтування клінічного випробування;

серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище – будь-який несприятливий медичний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), який призводить до смерті; являє загрозу життю; вимагає госпіталізації або продовження терміну існуючої госпіталізації; призводить до довготривалої або значної непрацездатності чи інвалідності, до вроджених аномалій чи вад розвитку;

спонсор – юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування;

2.2. Інші терміни у цьому Положенні вживаються у значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законі України «Про лікарські засоби», Сімейному кодексі України та інших нормативно-правових актах.

III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань

3.1. Усі клінічні випробування проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. Клінічне випробування може проводитись тільки в тому випадку, якщо очікувана користь виправдовує ризик.

3.2. Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у ЛПЗ, які визначаються Центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я (далі - ЦОВВ), на підставі позитивного висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, який надається Центром (далі - Висновок) та затверджується ЦОВВ.

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

3.4. Вибір дослідників та ЛПЗ покладається на спонсора.

3.5. Усі клінічні випробування розпочинаються після отримання позитивного Висновку, затвердженого ЦОВВ, та протоколу комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження даного клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення.

3.6. Забезпечення конфіденційності документів, що можуть ідентифікувати особу досліджуваного, є необхідною умовою для захисту прав досліджуваного.

3.7. Планування, проведення та звітність усіх клінічних випробувань, у тому числі досліджень з оцінки біоеквівалентності, здійснюються з дотриманням вимог та принципів Належної клінічної практики (GCP).

3.8. Якщо досліджуваний лікарський засіб належить до наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, проведення клінічного випробування здійснюється також з дотриманням вимог законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.

3.9. Для забезпечення якості усіх аспектів клінічного випробування використовується система певних процедур.

3.10. Реєстрація, обробка і збереження отриманої під час клінічного випробування інформації мають забезпечувати коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних.

Перелік основних документів клінічного випробування, які зберігаються у ЛПЗ/місці проведення випробування та у спонсора, наведено в додатку 1 до цього Порядку, ці документи мають зберігатися не менше ніж 15 років після завершення клінічного випробування у архівному приміщенні.

3.11. Виробництво та збереження досліджуваного лікарського засобу, а також поводження з ним здійснюються у встановленому законодавством порядку з дотриманням вимог Належної виробничої практики (GMP) та Належної клінічної практики (GCP).

Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу наведені у розділі VI цього Положення. Досліджуваний лікарський засіб використовується тільки відповідно до затвердженого протоколу клінічного випробування.

3.12. На будь-якому етапі клінічного випробування або після його завершення Центр може провести клінічний аудит клінічного випробування відповідно до розділу XIII цього Положення.

IV. Основні вимоги до захисту досліджуваних

1. Загальні положення про захист досліджуваних

1.1. Захист досліджуваних забезпечується шляхом оцінки співвідношення ризик/користь як перед проведенням кожного клінічного випробування, в тому числі на підставі попередніх проведених досліджень, так і під час його проведення шляхом нагляду з боку Центру та комісій з питань етики при ЛПЗ.

1.2. Забезпечується особливий захист пацієнтів, які неспроможні дати інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні. Такі пацієнти не включаються в клінічне дослідження, якщо його можна провести за участю осіб, які спроможні особисто надати інформовану згоду.

Пацієнти, які неспроможні дати інформовану згоду, включаються в клінічне випробування тільки тоді, коли є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе безпосередню користь пацієнту і вона буде перевищувати ризик.

1.3. Клінічне випробування може проводитися у разі, коли:

1.3.1 очікуваний ризик і незручності були зважені стосовно очікуваної користі для досліджуваних (пацієнтів/здорових добровольців);

1.3.2 досліджуваний або, якщо він не здатний особисто дати інформовану згоду, його законний представник, а в разі відсутності законного представника у пацієнтів, які перебувають у критичному та невідкладному станах, - близький родич мав можливість під час розмови з відповідальним

дослідником/дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, зрозуміти мету, ризик і незручності клінічного випробування, а також умови, за яких воно буде проводитися;

1.3.3 права досліджуваного на фізичне і психічне благополуччя, таємницю особистого життя і захист персональних даних забезпечені відповідно до вимог законодавства;

1.3.4 у виняткових випадках, якщо особа не в змозі писати/читати, то нею може бути дана усна згода в присутності мінімум одного свідка, який письмово засвідчує згоду пацієнта в інформованій згоді;

1.3.5 за бажанням досліджуваного (законний представник/близький родич, що підписав інформовану згоду) у будь-який час може без будь-якої шкоди для себе (досліджуваного) припинити участь у клінічному випробуванні;

1.3.6 укладено договір страхування відповідальності заявника на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваного.

При цьому для забезпечення захисту прав досліджуваного звертається увага щодо наявності у договорі страхування таких позицій:

страховому захисту підлягають усі пацієнти (здорові добровольці), які мають намір взяти участь у клінічних випробуваннях і які у встановленому порядку підписують інформовану згоду;

строк дії договору страхування визначається сторонами цього договору, при цьому враховуються особливості протоколу клінічного випробування та фармакологічні характеристики досліджуваного лікарського засобу, та в будь-якому випадку він не може бути меншої тривалості, ніж саме клінічне дослідження;

не допускається дострокове розірвання сторонами договору страхування та внесення до нього змін без повідомлення Центру;

визначення реальних витрат на відшкодування можливої шкоди здоров'ю та життю досліджуваного з урахуванням кращої вітчизняної практики в інтересах досліджуваного;

при укладанні договору страхування не допускається встановлення штучних перешкод та обмежень у виплаті страхового відшкодування: визначення нереальних строків повідомлення страхової компанії про страховий випадок, попереднє підтвердження його та розміру збитків рішенням суду або висновками органів охорони здоров'я, встановлення франшизи тощо.

1.4. При виникненні будь-якої побічної реакції, що може розцінюватися як страховий випадок, відповідальний дослідник/дослідник має невідкладно, але не пізніше ніж протягом двох календарних днів з дати отримання інформації про виникнення побічної реакції, інформувати про це спонсора.

1.5. Спонсор протягом 7 календарних днів з дати, коли про це стало відомо, направляє відповідне повідомлення до страхової компанії та Центру.

1.6. Досліджуваний або законний представник/близькі родичі можуть й ініціативно (що має бути зазначено в інформованій згоді) протягом 9 календарних днів повідомити відповідну страхову компанію про факт настання побічної реакції для оцінки її як страхового випадку.

2. Надання інформації пацієнтам (здоровим добровольцям) про клінічне випробування та одержання від них інформованої згоди

2.1. Пацієнти (здорові добровольці), яких планується залучити до клінічного випробування, мають отримати достатньо інформації про мету та суть клінічного випробування. Відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, інформує пацієнта (здорового добровольця), а якщо той неспроможний самотійно дати інформовану згоду, його законного представника/близького родича, щодо всіх аспектів клінічного випробування.

2.2. Рішення пацієнта (здорового добровольця) або його законного представника/близького родича щодо прийняття участі або продовження участі в клінічному випробуванні має бути прийняте ним самотійно й вільно, без будь-якого тиску на нього.

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

2.4. Письмові матеріали та усна інформація про клінічне випробування не повинні містити спеціальних термінів і мають бути зрозумілі пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу.

2.5. Дослідник надає пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу достатню кількість часу для прийняття рішення про участь у клінічному випробуванні. Пацієнт (здоровий доброволець) або законний представник/близький родич повинен одержати вичерпні відповіді на всі питання щодо клінічного випробування.

2.6. У письмовій та усній інформації, що надається пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу, зазначається інформація щодо:

- дослідницького характеру клінічного випробування;
- завдань клінічного випробування;

- досліджуваного лікарського засобу, в тому числі стосовно вірогідності побічних реакцій та можливості залучення до однієї з груп клінічного випробування;

- процедур проведення клінічного випробування;
- прав та обов'язків досліджуваного;

незручностей для досліджуваного, а також очікуваного ризику та очікуваної користі;

клінічного випробування, яке не носить лікувального характеру;

інших видів медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному;

компенсації та/або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;

розміру виплат досліджуваному, якщо такі передбачені;

витрат досліджуваного, якщо такі очікуються, пов'язані з його участю в клінічному випробуванні;

добровільної участі у клінічному випробуванні і що досліджуваний може відмовитися від неї в будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його прав;

прав представників Центру, комісії з питань етики та спонсора стосовно безпосереднього доступу до інформації у первинній медичній документації досліджуваного для перевірки процедур та/або даних клінічного випробування та/або її обробки, не порушуючи при цьому анонімності досліджуваного;

своєчасності ознайомлення досліджуваного або його законного представника з новою інформацією, що може вплинути на бажання досліджуваного продовжити участь у клінічному випробуванні;

осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про клінічне випробування і права досліджуваного, а також фізичних та/або юридичних осіб, з якими досліджуваний може зв'язатися у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;

обставин та/або причин, через які участь досліджуваного у клінічному випробуванні може бути припинена;

тривалості участі досліджуваного у клінічному випробуванні;

приблизної кількості досліджуваних, що братимуть участь у клінічному випробуванні.

Відомості про досліджуваного зберігаються в таємниці та обробляються в межах клінічного випробування у знеособленому вигляді.

2.7. До початку участі в клінічному випробуванні пацієнт (здоровий доброволець) або його законний представник/близький родич, а також відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, підписують та власноручно датують два примірники інформованої згоди, один з яких залишається відповідальному досліднику/досліднику, а другий передається досліджуваному. Обов'язково має бути зазначено, що згода надана досліджуваним (законним представником/близьким родичем) добровільно на підставі одержаної повної інформації про клінічне випробування.

2.8. При залученні до клінічного випробування (терапевтичного або нетерапевтичного) осіб, на участь яких обов'язково потрібне погодження їх батьків/законного представника/близького родича (наприклад, малолітні або неповнолітні, недієздатні особи), ці особи інформуються в межах їх розуміння, а неповнолітні власноруч підписують і датують інформовану згоду.

2.9. Один примірник підписаної та датованої інформованої згоди зберігається у відповідального дослідника/дослідника (у архівному приміщенні) протягом не менше 15 років після завершення відповідного клінічного випробування.

2.10. Якщо пацієнт перебуває в критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні, така згода отримується у його законного представника/близького родича.

У разі неможливості одержання інформованої згоди у пацієнта і відсутності його законного представника/близького родича залучення таких пацієнтів до клінічного випробування не допускається, їм має надаватися медична допомога у встановленому порядку.

2.11. Інформована згода має також 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.

2.12. Уся інформація в інформованій згоді викладається зрозумілою пацієнту або здоровому добровольцю/законному представнику/близькому родичу мовою.

2.13. Порядок надання інформації про клінічне випробування пацієнту (здоровому добровольцю)/законному представнику/близькому родичу, а також отримання інформованої згоди від нього можуть перевірятися Центром, комісією з питань етики при ЛПЗ та спонсором.

2.14. Досліджуваний (законний представник/близький родич) у разі порушення прав досліджуваного під час проведення клінічного випробування може звернутися до спонсора, Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, ЦОВВ або до суду в установленому законодавством порядку.

2.15. Інтереси досліджуваних (пацієнтів/здорових добровольців) завжди переважають над інтересами науки і суспільства.

3. Клінічні випробування за участю малолітніх та неповнолітніх дітей

3.1. Клінічні випробування за участю малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) дітей проводяться у разі:

а) отримання письмової інформованої згоди обох батьків;

б) надання доступної для розуміння малолітньою та неповнолітньою дитиною письмової та усної інформації про клінічне дослідження. Якщо малолітній спроможний, він усно дає свою згоду на участь у клінічному дослідженні.

Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду.

Відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, урахує явне бажання малолітньої та неповнолітньої дитини взяти участь, або відмовитися від участі в клінічному дослідженні, або вийти з нього в будь-який час;

в) відсутності використання будь-яких заохочень або стимулів, крім компенсації у разі завдання шкоди здоров'ю під час клінічного випробування;

г) малолітні та неповнолітні діти одержать безпосередню користь від участі у клінічному випробуванні, якщо:

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

клінічне випробування стосується захворювань, від яких страждають малолітні та неповнолітні діти;

клінічне випробування має такі особливості, що його можна проводити тільки за участю малолітніх та неповнолітніх дітей;

г) планування клінічних випробувань здійснено таким чином, що мінімізовані біль, дискомфорт, страх і ризик. Поріг ризику і ступінь дискомфорту, болю чітко визначаються і постійно відстежуються.

3.2. Інформація про залучення до клінічних випробувань малолітніх та неповнолітніх дітей надається в довільній формі, але з обов'язковим зазначенням прізвища, імені та по батькові, віку дитини, прізвищ, імен та по батькові батьків, місця проживання дитини, наявності інформованої згоди, короткого викладення суті клінічного випробування та з обов'язковою позначкою, що інформація, яка надається, є конфіденційною. Ця інформація направляється відповідальним дослідником/дослідником до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання дитини протягом доби з дати отримання інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні відповідно до підпунктів «а», «б» пункту 3.1 цієї глави.

3.3. Забороняється проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої дитини, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

3.4. Інтереси малолітніх та неповнолітніх дітей переважають над інтересами науки і суспільства.

4. Клінічні випробування за участю недієздатних досліджуваних, які неспроможні самотійно дати інформовану згоду

4.1. Клінічні випробування за участю недієздатних пацієнтів проводяться, якщо:

отримано інформовану згоду законного представника/близького родича (згода може бути в будь-який момент відкликана без негативних для досліджуваного наслідків);

недієздатним пацієнтом одержано інформацію про клінічне випробування, пов'язані з ним ризик і користь у формі, доступній для його розуміння;

відповідальним дослідником/дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання недієздатного пацієнта узяти участь, або відмовитися від участі в клінічному випробуванні, або вийти з нього в будь-який момент;

не використовуються будь-які заохочення або стимули, крім компенсації у разі завдання шкоди здоров'ю досліджуваного під час клінічного випробування;

клінічне випробування має значення для підтвердження інформації, отриманої під час інших клінічних випробувань або отриманої іншими методами дослідження;

клінічне випробування безпосередньо стосується захворювання, на яке страждає досліджуваний;

клінічні випробування сплановані таким чином, щоб мінімізувати біль, дискомфорт, страх і ризик. Поріг ризику і ступінь дискомфорту, болю повинні бути чітко визначені і постійно відстежуватися;

є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе досліджуваному користь, що перевищує ризик або не призведе до жодного ризику.

4.2. Інтереси недієздатного досліджуваного переважають над інтересами науки і суспільства.

V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування

5.1. Дослідники, які братимуть участь у клінічному дослідженні, повинні: мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю;

бути обізнаними з міжнародними вимогами належної клінічної практики та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань в Україні, зокрема брати участь у відповідних семінарах, які проводить Центр.

працювати в ЛПЗ, де планується проведення клінічного випробування (у разі якщо відповідальний дослідник/дослідник є працівником кафедри вищого медичного навчального закладу, необхідна наявність договору про співпрацю між вищим медичним навчальним закладом та ЛПЗ);

дослідники, які будуть залучатися до проведення клінічних випробувань I фази та біоеквівалентності лікарських засобів, крім основних навичок, повинні мати досвід проведення клінічних випробувань, що підтверджується інформацією, наведеною в автобіографіях (*curriculum vitae*).

5.2. ЛПЗ залучається до проведення клінічного дослідження у разі, якщо: при ЛПЗ створена та діє комісія з питань етики;

наявна необхідна база для надання екстреної медичної допомоги досліджуваним у разі виникнення ускладнень під час проведення клінічного випробування (для стаціонарів – наявність реанімаційного відділу або відділення/блоку інтенсивної терапії або палат(и)/ліжок інтенсивної терапії);

у підрозділах ЛПЗ (лабораторії, відділенні функціональної діагностики), які можуть залучатися до проведення клінічних випробувань, регулярно здійснюється метрологічний контроль засобів вимірювальної техніки у строки і в порядку, що передбачені законодавством;

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

є можливість залучати необхідну кількість досліджуваних відповідно до протоколу клінічного дослідження;

первинна медична документація (медична карта стаціонарного хворого/амбулаторного хворого) ведеться відповідно до вимог законодавства та є можливості її зберігання (у архівному приміщенні) не менше ніж 15 років після завершення клінічного випробування.

5.3. ЛПЗ може залучатися до проведення клінічного дослідження I фази та біоеквівалентності лікарських засобів у разі, якщо ЛПЗ відповідає вимогам, наведеним у пункті 5.2 цього розділу, а також наявні:

окремі палати для досліджуваних - здорових добровольців та умови, необхідні для цілодобового спостереження за їх станом;

окрема маніпуляційна, кімната-їдальня та санітарна кімната для досліджуваних;

умови зберігання біологічних зразків при проведенні клінічних випробувань.

5.4. Лабораторія для проведення фармакокінетичних досліджень, що залучається до клінічних випробувань, повинна відповідати вимогам Належної лабораторної практики (GLP).

VI. Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу

6.1. Маркування досліджуваного лікарського засобу має бути таким, щоб ідентифікувати досліджуваний лікарський засіб та клінічне випробування.

6.2. Необхідна інформація викладається українською мовою або офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування.

На етикетках повинна бути зазначена така інформація:

а) найменування юридичної особи/прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи-спонсора, місцезнаходження/місце проживання та номер телефону спонсора, контрактної дослідницької організації або відповідального дослідника/дослідника (інформація про контактну особу для термінового розкодування лікарського засобу);

б) лікарська форма, шлях введення, кількість дозованих одиниць (у разі відкритих клінічних випробувань – назва/ідентифікатор та сила дії/активність);

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

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

г) ідентифікаційний номер досліджуваного/номер призначеного лікування суб'єкта клінічного випробування та, за потреби, номер візиту;

д) прізвище та ім'я відповідального дослідника/дослідника, якщо вони не зазначені в інформації, визначеній підпунктами "а" або "г" цього пункту;

е) інструкції із застосування (може бути наведене посилання на листок-вкладку, інструкцію для медичного застосування або інший документ, який призначений для досліджуваного або особи, яка буде вводити досліджуваний лікарський засіб);

е) позначення «тільки для клінічних випробувань» або аналогічне формулювання;

ж) умови зберігання;

з) період використання («використати до», строк придатності, дата повторного контролю, що прийнята), визначений у форматі «місяць/рік» та у спосіб, що виключає неоднозначність трактування;

и) позначення «зберігати у недоступному для дітей місці» (за винятком випадків, коли досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування в клінічних випробуваннях, у яких досліджувані не беруть препарат додому).

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

У разі відсутності зовнішньої упаковки уся необхідна інформація зазначається на внутрішній упаковці.

6.3. Якщо досліджуваний лікарський засіб буде надаватись досліджуваному або особі, яка його застосовує, у первинній упаковці разом із зовнішньою упаковкою (вони мають зберігатися разом), на зовнішній упаковці має міститися інформація відповідно до пункту 6.2 цього розділу.

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

а) найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи - спонсора/виробника/прізвище та ім'я відповідального дослідника/дослідника;

б) 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;

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

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

г) ідентифікаційний код досліджуваного/номер призначеного лікування та у відповідних випадках номер візиту.

6.4. Якщо внутрішня упаковка має форму блістерів або є невеликого розміру (наприклад, ампули тощо), де неможливо розмістити інформацію, зазначену в пункті 6.2 цього розділу, досліджуваний лікарський засіб забезпечується зовнішньою упаковкою, на якій міститься повна інформація. При цьому внутрішня упаковка має містити таку скорочену інформацію:

а) найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи - спонсора/заявника/прізвище та ім'я дослідника;

б) спосіб уведення (можна не зазначати для твердих лікарських форм для внутрішнього застосування) та силу дії/активність;

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

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

г) ідентифікаційний код досліджуваного/код призначеного лікування та у відповідних випадках номер візиту.

6.5. При маркуванні можуть використовуватись символи та піктограми для уточнення вищезазначеної інформації. Можливе включення також додаткової інформації, застереження та/або інструкції щодо поводження з препаратом.

6.6. Допускається спрощене маркування досліджуваних лікарських засобів у разі, якщо вони призначені для клінічних випробувань з такими характеристиками:

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

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

досліджувані лікарські засоби мають ті самі характеристики, що й показання для застосування, згідно з яким лікарський засіб зареєстровано в Україні.

У цьому випадку маркування оригінальної упаковки доповнюється інформацією, що не повинна закривати оригінальне маркування:

а) найменування юридичної особи/П.І.Б. фізичної особи-спонсора/виробника/ прізвище та ім'я відповідального дослідника/дослідника;

б) посилання на код клінічного випробування, що дозволяє ідентифікувати випробування, місце проведення клінічного випробування, дослідника та спонсора.

6.7. У разі якщо необхідно змінити дату «використати до», на упаковку може бути прикріплена додаткова етикетка із зазначенням нової дати «використати до» та номера серії. Її можна накласти на стару дату «використати до», але не на оригінальний номер серії. Ця процедура за необхідності може проводитись дослідником під контролем особи, яка проводить моніторинг клінічного випробування та пройшла спеціальну підготовку. Додаткове маркування відповідним чином зазначається в документації клінічного випробування.

VII. Одержання висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу

7.1. Висновок надається Центром. Для одержання Висновку заявник подає до Центру такі документи (матеріали) клінічного випробування:

7.1.2. Заяву для одержання висновку Державного експертного центру МОЗ України/погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу.

VIII. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування

8.1. Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування здійснюється комісіями з питань етики при ЛПЗ, де проводяться клінічні випробування.

8.2. Позитивна оцінка комісії з питань етики оформлюється відповідним протоколом її засідання та є погодженням проведення клінічного випробування

в конкретному ЛПЗ, де безпосередньо розташоване(і) місце(я) проведення випробування.

8.3. Комісії з питань етики також забезпечують дотримання виконання етичних норм під час проведення клінічних випробувань у конкретному ЛПЗ.

ІХ. Проведення клінічного випробування

9.1. Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного Висновку Центру, протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування.

Спонсор (контрактна дослідницька організація за дорученням спонсора) укладає із ЛПЗ договори щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів відповідно до вимог законодавства.

Якщо в клінічному випробуванні бере участь науково-дослідна установа або вищий навчальний медичний заклад, що не мають своєї клінічної бази, у такому випадку має бути передбачено підписання тристороннього договору між спонсором (контрактною дослідницькою організацією за дорученням спонсора) та ЛПЗ і науково-дослідною установою або вищим навчальним медичним закладом.

Оплата додатково виконаної роботи/наданих послуг відповідальних дослідників/дослідників, яка не пов'язана із виконанням ними своїх посадових обов'язків у ЛПЗ, або науково-дослідної установи, або вищого медичного навчального закладу III-IV рівнів акредитації здійснюється спонсором або контрактною дослідницькою організацією (за дорученням спонсора) на підставі окремого договору, що укладається з відповідальним дослідником/дослідником (за потреби - із співдослідниками) відповідно до вимог законодавства.

Цим договором має бути передбачено чітке розмежування функцій ЛПЗ та відповідального дослідника/дослідника/співдослідника, що повинні виконуватися ним у свій неробочий час та пов'язані, як правило, з виконанням інтелектуальної роботи (аналітичної, інформаційної, експертно-консультативної, складання звітів клінічного випробування тощо). Якщо під час виконання такої роботи/надання послуг відповідальний дослідник/дослідник/співдослідник використовують матеріально-технічну базу ЛПЗ, відповідні витрати ЛПЗ мають бути відшкодовані ЛПЗ спонсором (контрактною дослідницькою організацією за дорученням спонсора) відповідно до укладеного ним договору з ЛПЗ, який, зокрема, повинен містити окреме положення про таке зобов'язання спонсора (контрактної дослідницької організації за дорученням спонсора), або відповідальним дослідником/дослідником/співдослідником за окремим договором, укладеним між ним та ЛПЗ.

9.2. Ввезення/вивезення на/з територію(ї) України, облік та зберігання досліджуваного лікарського засобу та супутніх матеріалів, призначених для проведення клінічного випробування, біологічних зразків для лабораторних аналізів здійснюються у порядку, визначеному законодавством.

Якщо досліджуваний лікарський засіб належить до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснення експортно-імпортних операцій можливе після отримання відповідного дозволу Комітету з контролю за наркотиками.

9.3. Після початку клінічного випробування (підписання першим пацієнтом (здоровим добровольцем) інформованої згоди) відповідно до протоколу клінічного випробування спонсор або його уповноважена особа надсилає до Центру у строк до 10 календарних днів повідомлення.

Разом з інформуванням про початок клінічного випробування до Центру спонсор або його уповноважена особа надає підтвердження, що укладений договір страхування відповідальності заявника на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних є чинним на момент початку клінічного випробування.

У випадку виключення спонсором дослідника/МПВ, схваленого Центром та затвердженого ЦОВВ, спонсор або уповноважена ним особа інформує Центр та комісію з питань етики при ЛПЗ листом довільної форми про прийняте рішення не пізніше 30 календарних днів з дня його прийняття.

9.4. Протягом клінічного випробування та після його закінчення у разі потреби Центр та комісія з питань етики при ЛПЗ можуть запитати в дослідника/спонсора додаткові матеріали стосовно клінічного випробування.

9.5. Відповідальний дослідник/дослідник повинен проводити клінічне випробування відповідно до протоколу клінічного випробування. Відповідальний дослідник/дослідник може відхилитися від протоколу клінічного випробування лише у разі необхідності усунення небезпеки, що безпосередньо загрожує досліджуваним, без попереднього затвердження Центром. Таке відхилення від протоколу клінічного випробування дослідник зобов'язаний задокументувати. Опис допущеного відхилення, його причини та (за потреби) пропозиції щодо внесення поправок до протоколу клінічного випробування повинні бути надані спонсору.

9.6. Комісії з питань етики при ЛПЗ здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів проведення клінічних випробувань.

Х. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування

1. Внесення поправок під час проведення клінічного випробування

1.1. При проведенні клінічного випробування до матеріалів клінічного випробування можуть бути внесені зміни та доповнення. Такі зміни та доповнення розглядаються як поправки, які можуть бути суттєвими або несуттєвими.

1.2. Дослідник продовжує клінічне випробування відповідно до внесеної(их) суттєвої(их) поправки(ок) до протоколу клінічного випробування тільки в разі, якщо він отримав позитивний Висновок Центру щодо суттєвої(их) поправки(ок), затверджений ЦОВВ, та якщо немає заперечень з боку комісії з питань етики (стосується конкретного місця проведення клінічного випробування).

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

2. Проведення експертизи суттєвих поправок у Центрі

2.1. Центр надає Висновок щодо суттєвих поправок на підставі їх експертизи.

2.2. Центр проводить експертизу наданих матеріалів з метою складання обґрунтованого Висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до поправок до матеріалів клінічного випробування.

Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертизи поправок. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву. Строк проведення експертизи Центром - не більше 30 календарних днів.

XI. Завершення клінічного випробування

11.1. Спонсор інформує Центр та комісію(ї) з питань етики про завершення клінічного випробування (дата останнього візиту останнього досліджуваного) в Україні протягом 90 календарних днів з дня його завершення відповідно до форми, наведеної в додатку 11 до цього Порядку.

11.2. У разі проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань спонсор додатково протягом 90 календарних днів інформує Центр і комісію(ї) з питань етики про повне завершення клінічного випробування в інших країнах.

11.3. У разі дострокового завершення клінічного випробування спонсор інформує про це Центр і комісію(ї) з питань етики протягом 15 календарних днів з дати завершення із зазначенням причин дострокового завершення клінічного випробування.

11.4. Спонсор періодично (не рідше одного разу на рік після початку клінічного випробування або, на вимогу, частіше) та у разі завершення клінічного дослідження письмово інформує Центр про стан проведення клінічного випробування в Україні відповідно до форми, наведеної в додатку 12 до цього Порядку.

Відповідальний дослідник/дослідник періодично (не рідше одного разу на рік після початку клінічного випробування або, на вимогу, частіше) та у разі завершення клінічного випробування письмово інформує комісію з питань етики про стан проведення клінічного випробування у відповідному місці проведення дослідження за тією самою формою.

11.5. Не використані під час клінічного випробування досліджувані лікарські засоби знищуються відповідно до вимог законодавства або повертаються спонсору.

11.6. Спонсор повинен забезпечити підготовку заключного звіту про проведене клінічне випробування лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 13 до цього Порядку.

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) спонсор надає стислу інформацію про клінічне випробування до Центру.

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) відповідальний дослідник/дослідник надає стислу інформацію про клінічне випробування до комісії з питань етики.

XII. Повідомлення про побічні явища та реакції

1. Повідомлення, які надає відповідальний дослідник/дослідник

1.1. Під час проведення клінічного випробування відповідальний дослідник/дослідник терміново повідомляє спонсора про всі серйозні побічні явища, крім тих, які у протоколі або брошурі дослідника визначені як такі, що не потребують негайного повідомлення. У первинних і наступних повідомленнях досліджувані ідентифікуються за ідентифікаційним кодом досліджуваного, що їм був привласнений під час дослідження.

1.2. Відповідальний дослідник/дослідник повідомляє спонсора також про всі побічні явища та/або відхилення від норми лабораторних показників, визначених у протоколі клінічного випробування як критичні, для оцінки безпеки відповідно до вимог та в строки, зазначені спонсором у протоколі клінічного випробування.

1.3. Відповідальний дослідник/дослідник негайно реєструє і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з

питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 14 до цього Порядку.

1.4. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, відповідальний дослідник/дослідник повідомляє комісію з питань етики про всі інші підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що стали йому відомі.

1.5. У разі смерті досліджуваного відповідальний дослідник/дослідник надає спонсору, Центру і комісії з питань етики всю витребувану ними додаткову інформацію.

2. Повідомлення, які надає спонсор

2.1. Надання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції у Центр (звітний період) починається з дати затвердження ЦОВВ висновку Центру щодо проведення клінічного випробування та завершується із закінченням клінічного випробування в Україні.

2.2. Спонсор негайно реєструє і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє Центру про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, що стосуються досліджуваного лікарського засобу, які призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного. Додаткова інформація щодо цього випадку надається Центру протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 14 до цього Положення.

2.3. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор повідомляє Центр про всі інші підозрювані серйозні непередбачені побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що стали йому відомі.

2.4. Спонсор інформує всіх відповідальних дослідників/дослідників, які беруть участь у проведенні клінічного випробування даного досліджуваного лікарського засобу, про всі виявлені випадки, що можуть вплинути на безпеку досліджуваних.

2.5. Спонсор зберігає документацію про всі побічні явища, про які йому повідомляють відповідальні дослідники/дослідники.

2.6. При проведенні довгострокових клінічних випробувань спонсор надає до Центру письмовий звіт з безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, на паперовому та електронних носіях не рідше одного разу на рік не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту згідно з вимогами, наведеними в додатку 15 до цього Порядку.

При підготовці звіту спонсор має звернути увагу на такі пункти: залежність побічної реакції від дози досліджуваного лікарського засобу, тривалості лікування; відновлення стану досліджуваного після відміни чи тимчасового припинення лікування; докази попередньої токсичності досліджуваного лікарського засобу для досліджуваних; 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 пацієнтів (люди 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 досліджуваних Центр може зобов'язати спонсора надавати звіт щодо безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, частіше.

2.7. У разі проведення декількох клінічних випробувань з тим самим досліджуваним лікарським засобом спонсор може надавати до Центру узагальнений звіт щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу. Разом зі звітом спонсор у супровідному листі зазначає перелік усіх клінічних випробувань, що проводяться в Україні або за участю України, яких стосується даний звіт. Строк надання щорічного звіту в цьому випадку починається з дати одержання Висновку Центру щодо проведення першого з перелічених клінічних випробувань.

3. Реєстрація та аналіз повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції Центром

3.1. Центр реєструє всі випадки підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій, що стали йому відомі, та проводить їх аналіз.

3.2. При підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Центр вимагає у спонсора додаткову інформацію щодо безпеки підозрюваного лікарського засобу, яка має бути надана протягом 7 календарних днів з дня отримання запиту.

Якщо спонсор протягом цього строку не надає такої інформації або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для її підготовки, Центр може прийняти рішення про тимчасове або повне зупинення даного клінічного випробування, про що письмово повідомляє спонсора та дослідників.

XIII. Проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарського засобу

13.1. Центр може проводити клінічні аудити клінічних випробувань лікарських засобів. Клінічний аудит клінічного випробування проводиться безкоштовно.

При проведенні клінічного аудиту Центром перевірки підлягають документи, записи, приміщення, устаткування та обладнання, система забезпечення якості та інші ресурси, які можуть зберігатися та знаходитись у ЛПЗ, лабораторіях (у тому числі фармакокінетичних), в офісах спонсора та/або контрактної дослідницької організації або в інших місцях, що мають стосунок до клінічного випробування досліджуваного лікарського засобу.

13.2. Щоквартальний план проведення клінічних аудитів та їх результати оприлюднюються на офіційному сайті Центру.

13.3. Клінічний аудит випробування починається не раніше ніж через 14 календарних днів після надсилання попереднього повідомлення та узгодження із заявником клінічного випробування та з відповідальним дослідником/дослідником початку його проведення.

У разі якщо Центр має об'єктивні підстави припускати, що викладені в заяві для одержання висновку Центру умови не виконуються, або якщо Центр має у своєму розпорядженні дані, що ставлять під сумнів безпеку досліджуваних або наукову обґрунтованість клінічного випробування, або дані, які свідчать про фальсифікацію, можливе скорочення терміну між наданням попереднього повідомлення та проведенням клінічного аудиту клінічного випробування.

13.4. Клінічний аудит клінічного випробування здійснюють фахівці Центру, які володіють знаннями та мають досвід з питань організації та проведення клінічних випробувань і не беруть участі в їх проведенні, а також не залежать від спонсора та дослідників.

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

13.6. Особи, які проводять клінічний аудит клінічного випробування, зберігають конфіденційність інформації, яку одержують під час його проведення, відповідно до вимог законодавства.

13.7. При проведенні клінічного аудиту клінічного випробування в місці проведення випробування обов'язковою умовою є присутність відповідального дослідника/дослідника (або особи, яка виконує його функції), а також можуть бути присутні представники спонсора.

13.8. Під час проведення клінічного аудиту можуть бути висловлені критичні, суттєві або несуттєві зауваження.

13.8.1. До критичних належать зауваження у випадку виявлення порушень, що негативно впливають на права, безпеку або здоров'я досліджуваних та/або впливають на якість та цілісність даних клінічного дослідження. Критичні зауваження стосуються: невідповідності даних, фальсифікації даних, відсутності первинних медичних документів та чисельних суттєвих зауважень. Критичні зауваження є підставою для тимчасової або повної зупинки клінічного випробування. Про прийняте рішення та про підстави щодо тимчасової або повної зупинки клінічного випробування Центр письмово повідомляє заявника та дослідника.

13.8.2. До суттєвих належать зауваження щодо виявлення недоліків, які можуть негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та/або можуть вплинути на якість і цілісність даних клінічного дослідження. Суттєві недоліки включають у себе відхилення від протоколу клінічного випробування та/або чисельні несуттєві зауваження. Суттєві недоліки потребують вчасного їх виправлення у встановлені за результатами клінічного аудиту строки з наданням письмового повідомлення про їх усунення до Центру.

13.8.3. До несуттєвих належать зауваження щодо виявлення недоліків, які не впливають на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та/або не можуть вплинути на якість та цілісність даних клінічного дослідження і мають бути виправлені та враховані в подальшій роботі.

13.9. За результатами клінічного аудиту клінічного випробування складаються звіт та акт, який підтверджує факт проведення клінічного аудиту, де зазначаються висловлені під час клінічного аудиту зауваження (за наявності) та встановлюються строки усунення виявлених порушень (недоліків). Акт, який підтверджує факт проведення клінічного аудиту, Центр надсилає заявнику та/або відповідальному досліднику клінічного випробування в термін до 30 календарних днів після повного завершення клінічного аудиту клінічного випробування.

13.10. У разі виявлених під час проведення клінічного аудиту клінічного випробування недоліків, які не вимагають тимчасової або повної зупинки клінічного випробування, відповідальному досліднику/досліднику та/або спонсору необхідно їх усунути у встановлений Центром строк. Інформацію щодо усунення недоліків відповідальний дослідник/дослідник та/або заявник надсилає до Центру.

Якщо виявлені недоліки не були усунені (крім поважних причин та з незалежних обставин) у зазначений строк, Центр може повністю зупинити проведення клінічного випробування.

XIV. Тимчасове або повне зупинення клінічного випробування

14.1. Клінічне випробування може бути тимчасово або повністю зупинене спонсором, відповідальним дослідником/дослідником або Центром.

14.2. Спонсор може тимчасово або повністю зупинити клінічне випробування, про що він сповіщає відповідальних дослідників/дослідників, ЛПЗ, комісію(ї) з питань етики та Центр.

При тимчасовому зупиненні за рішенням спонсора відповідальний дослідник/дослідник припиняє набір нових пацієнтів, а ті, що вже залучені у клінічне випробування, переходять у фазу контролю за їх станом та подальшого спостереження і за необхідності надання стандартної медичної допомоги. Спонсор повинен надати інструкції щодо подальшого уведення пацієнтам досліджуваного лікарського засобу. Спонсор обов'язково повідомляє комісію з питань етики та Центр про причини тимчасового зупинення, строк, на який призупинено клінічне випробування, заходи, що планується вжити для усунення причин, через які дослідження було тимчасово зупинене, заходи, які вжиті для забезпечення захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнтів. Після усунення причин, з яких клінічне випробування було тимчасово зупинене, та інформування комісії з питань етики та Центру спонсор може поновити проведення клінічного випробування.

14.3. Відповідальний дослідник/дослідник має тимчасово зупинити клінічне випробування або окремі його етапи у разі підвищення ризику для здоров'я або життя досліджуваних та офіційно повідомити про це спонсора, Центр та комісію з питань етики.

XV. Адміністративний регламент

15.1. Для проведення клінічного випробування наказом по Університету призначаються дослідники, визначається адміністративно-господарський персонал, визначається приміщення та обладнання, що будуть використані для проведення дослідження (клінічні бази, лабораторії тощо).

15.2. Винагорода, що виплачується спонсором для проведення випробування, розподіляється наступним чином:

- 20 % – податки, передбачені чинним законодавством України;
- 20 % – виплата заробітної плати та нарахувань (премії та винагороди);
- 20 % – на поточні видатки закладу;
- 40 % – на капітальні витрати закладу.

**Проректор з наукової роботи,
професор**

 **І.П.Кайдашев**