

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 – ЦОВВ) 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	? ?

A1. ІДЕНТИФІКАЦІЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ (якщо суттєва поправка стосується більше ніж одного протоколу клінічного випробування для конкретного досліджуваного лікарського засобу, спонсор 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):	

¹ EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) – Європейська база даних клінічних випробувань.

A2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОПРАВКИ

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

В. ІДЕНТИФІКАЦІЯ СПОНСОРА, ЩО ПОДАЄ ДАНУ ЗАЯВУ

В1. Спонсор
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 в Україні з метою проведення даного клінічного випробування (якщо це не сам спонсор)
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	?	Спонсор	?
Офіційний представник спонсора	?	Офіційний представник спонсора	?
Особа або організація, уповноважена спонсором 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:	?	Особа або організація, уповноважена спонсором 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 досліджуваного	? 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, 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 <i>Word</i> і копія первинної заяви з відзначеними зміненими даними (за можливості)

ПІДПИС ТА ІМ'Я ЗАЯВНИКА

<p>Я, що підписався(лась) нижче, цим підтверджую (від імені спонсора), що (непотрібне закреслити): наведена в цій заявці інформація є достовірною; клінічне випробування буде проводитися відповідно до протоколу клінічного випробування, законодавства і принципів Належної клінічної практики (GCP); вважаю, що є підстави для впровадження запропонованих змін</p>	
<p>ЗАЯВНИК, що подає цю заяву до ЦОВВ</p> <p>Дата:</p> <p>Підпис:</p> <p>П. І. Б. (друкованими літерами):</p>	<p>ЗАЯВНИК/ДОСЛІДНИК, що подає цю заяву до комісії з питань етики при ЛПЗ:</p> <p>Дата:</p> <p>Підпис:</p> <p>П. І. Б. (друкованими літерами):</p>

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