

Для одержання оцінки етичних аспектів клінічного випробування заявник подає до Комісії з питань етики при ЛПЗ такі документи:

1. Супровідний лист за формою, наведеною у додатку 3 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань.

2. Заяву для одержання висновку Державного експертного центру МОЗ України/погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу за формою, наведеною у додатку 4 до Порядку.

3. Протокол клінічного випробування лікарського засобу з усіма наявними поправками до нього, що повинен містити інформацію, наведену в розділі 6 Належної клінічної практики (GCP), викладені мовою оригіналу, та коротке викладення змісту (синопсис) протоколу клінічного випробування українською мовою.

4. Брошуру дослідника, що повинна містити інформацію, наведену у розділі 7 Належної клінічної практики (GCP).

5. Копію Висновку Центру, затвердженого ЦОВВ (за наявності).

6. Доручення, видане спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник клінічного випробування не є спонсором.

7. Проект інформованої згоди та іншу письмову інформацію, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою або офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування).

8. Інформацію щодо заходів з набору досліджуваних (матеріали інформаційного та рекламного характеру, які використовуватимуться для залучення досліджуваних до клінічного випробування (за наявності)).

9. Короткі відомості про всі поточні клінічні випробування, що проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу (за наявності).

10. Заяву відповідального дослідника за формою, наведеною у додатку 6 до Порядку. Надається в ЛПЗ за місцезнаходженням комісії з питань етики.

11. Інформацію про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування за формою, наведеною у додатку 7 до Порядку, станом на час подання документів (матеріалів).

12. Інформацію про відповідального дослідника/дослідника (CV), що повинна містити такі відомості: П.І.Б., рік народження, освіта, місце роботи, посада, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних випробуваннях (із зазначенням, яких саме).

CV співдослідників необхідно надавати, якщо до клінічного випробування залучаються лікарі різних спеціальностей.

13. Інформацію, що визначає умови сплати винагороди або компенсації досліджуваним за участь у клінічному випробуванні (якщо це передбачено протоколом клінічного випробування), що може міститися у супровідному листі, з посиланням на відповідний документ, яким це передбачається.

14. Інструкцію спонсора/заявника для відповідального дослідника/дослідника щодо дій у разі виникнення події, що може бути трактована як страховий випадок під час проведення клінічного випробування відносно завдання можливої шкоди здоров'ю та життю досліджуваних.

15. Копію сертифіката до договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця).

Матеріали клінічного випробування подаються до комісії з питань етики в одному примірнику. Заява у повному обсязі за формою, наведеною у додатку 4 до Порядку, додається на електронному носії.