

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

6 ноября 2020 г. № 94

**О клинических исследованиях (испытаниях)
лекарственных препаратов**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 августа 2022 г. № 88 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/38673 от 06.09.2022 г.) <W22238673>

На основании частей второй и пятой статьи 17 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ**:

1. Утвердить:

Положение о порядке и условиях проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов (прилагается);

Положение о независимом этическом комитете (прилагается).

2. Признать утратившими силу:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2008 г. № 55 «Об утверждении Положения о комитете по этике»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 июня 2009 г. № 72 «О внесении дополнений и изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2008 г. № 55»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 40 «О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2008 г. № 55».

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Заместитель Министра

Б.Н.Андросюк

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
06.11.2020 № 94

ПОЛОЖЕНИЕ

**о порядке и условиях проведения клинических исследований (испытаний)
лекарственных препаратов**

ГЛАВА 1

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяются порядок и условия проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов (далее, если не установлено иное, – клинические исследования) на субъектах исследования в государственных организациях здравоохранения (далее, если не установлено иное, – организации здравоохранения).

2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 (далее – Правила надлежащей клинической практики).

3. Условиями проведения клинических исследований являются:
решение Министерства здравоохранения о назначении клинического исследования и выдача разрешения на проведение клинического исследования;
утверждение Министерством здравоохранения программы (протокола) клинического исследования, одобренной независимым этическим комитетом при организации здравоохранения (далее – этический комитет организации здравоохранения);
соответствие квалификации исследователей требованиям Правил надлежащей клинической практики;
соответствие условий для проведения клинических исследований в организациях здравоохранения требованиям Правил надлежащей клинической практики.

ГЛАВА 2

НАЗНАЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

4. Клиническое исследование назначается решением Министерства здравоохранения, которому предшествуют:

комплекс предварительных технических работ (далее, если не установлено иное, – комплекс предварительных работ), связанных с проведением экспертиз, осуществляемый республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее, если не установлено иное, – Центр);

одобрение проведения клинического исследования независимым этическим комитетом организации здравоохранения, на базе которой (которых) планируется проведение клинического исследования.

5. Комплекс предварительных работ осуществляется на основании договора между Центром и спонсором клинического исследования или контрактной исследовательской организацией, правомочной подавать документы для получения разрешения на проведение клинического исследования (далее, если не установлено иное, – заявитель).

Общий срок проведения комплекса предварительных работ не должен превышать 120 календарных дней. Указанный срок может быть продлен до 360 календарных дней по соглашению сторон.

6. Для проведения комплекса предварительных работ заявителем представляются Центру:

заявление в произвольной форме с приложением к нему информации для проведения комплекса предварительных работ, предшествующих выдаче разрешения на проведение клинических исследований, по форме согласно приложению 1;

документы для проведения комплекса предварительных работ, предшествующих выдаче разрешения на проведение клинических исследований, по перечню согласно приложению 2 на русском или белорусском языке на бумажном носителе в двух экземплярах и электронном носителе.

7. Комплекс предварительных работ состоит из:
первичной экспертизы документов, указанных в пункте 6 настоящего Положения (далее – первичная экспертиза);

специализированной экспертизы документов, указанных в пункте 6 настоящего Положения, в том числе клинико-фармакологической и фармацевтической экспертизы документов (далее – специализированная экспертиза).

8. Первичная экспертиза проводится экспертами, являющимися работниками Центра.

9. Специализированная экспертиза проводится:
экспертами, являющимися работниками Центра;
экспертами (экспертом), включенными в состав групп экспертов, утверждаемых Министерством здравоохранения;

экспертами (экспертом), обладающими специальными знаниями в области применения лекарственных препаратов по нозологии, указанной в проекте программы (протокола) клинического исследования, назначаемыми Министерством здравоохранения (при необходимости).

10. Исключен.

11. Первичная экспертиза включает проверку комплектности и правильности оформления документов. Срок проведения первичной экспертизы не должен превышать 10 календарных дней со дня поступления денежных средств на расчетный счет Центра в соответствии с договором, заключенным между Центром и заявителем.

При положительном результате первичной экспертизы документы направляются на специализированную экспертизу.

12. При наличии замечаний по результатам первичной экспертизы они направляются заявителю в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня их подписания.

Заявитель устраняет замечания в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня их получения. Указанный срок не засчитывается в общий срок проведения комплекса предварительных работ.

После устранения замечаний проводится экспертиза представленных документов и материалов, подтверждающих устранение замечаний, в срок не более 5 рабочих дней со дня их представления. При устранении замечаний документы направляются на специализированную экспертизу.

В случае неустранения замечаний Центр в течение 5 рабочих дней со дня истечения установленного срока для их устранения письменно уведомляет заявителя о прекращении комплекса предварительных работ.

13. Специализированная экспертиза включает оценку документов, подтверждающих: результаты доклинических (неклинических) исследований эффективности и безопасности лекарственного препарата;

соответствие документов по аспектам качества лекарственного препарата требованиям, установленным законодательством;

возможность получения достоверных данных в ходе клинического исследования;

что ожидаемая польза лекарственного препарата для субъекта исследования и общества выше предвидимого (предсказуемого) риска и (или) неудобства в рамках проведения клинического исследования;

соблюдение прав, безопасности и благополучия субъектов исследования.

Проведение специализированной экспертизы осуществляется в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня поступления документов, за исключением случаев, указанных в части третьей настоящего пункта.

Специализированная экспертиза биоаналогичных, биологических, биотехнологических лекарственных препаратов проводится в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня поступления документов.

14. По результатам специализированной экспертизы каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

При наличии в экспертных заключениях замечаний Центр направляет их заявителю в письменном и (или) электронном виде (без указания экспертов) в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня их подписания.

15. Срок устранения замечаний не должен превышать 30 календарных дней со дня их получения заявителем. Указанный срок может быть продлен на срок до 60 календарных дней на основании обоснованного письменного обращения заявителя. Срок устранения замечаний не засчитывается в общий срок проведения комплекса предварительных работ.

После устранения заявителем замечаний проводится специализированная экспертиза повторно, в срок, не превышающий 15 календарных дней со дня представления документов, подтверждающих устранение замечаний. Последующие замечания направляются заявителю в случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся документов, представленных заявителем в ответах на предыдущие замечания.

В случае неустранения замечаний специализированной экспертизы проведение комплекса предварительных работ прекращается и Центром оформляется заключение

о наличии (отсутствии) оснований для выдачи Министерством здравоохранения разрешения на проведение клинического исследования по форме согласно приложению 3, содержащее выводы о невозможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования и невозможности утверждения программы (протокола) клинического исследования. Один экземпляр этого заключения направляется заявителю в течение 5 рабочих дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в Центре.

16. Исключен.

17. Исключен.

18. По результатам проведения комплекса предварительных работ Центром оформляется заключение о наличии (отсутствии) оснований для выдачи Министерством здравоохранения разрешения на проведение клинического исследования по форме согласно приложению 3, содержащее выводы о:

возможности (невозможности) выдачи разрешения на проведение клинического исследования;

возможности (невозможности) утверждения программы (протокола) клинического исследования.

Заключение, указанное в части первой настоящего пункта, составляется в двух экземплярах, подписывается уполномоченным должностным лицом Центра и скрепляется печатью Центра. Один экземпляр заключения в течение 5 рабочих дней со дня его подписания направляется заявителю, второй экземпляр хранится в Центре. Срок действия заключения составляет 6 месяцев с даты его выдачи.

19. Для получения заключения этического комитета организации здравоохранения об одобрении (неодобрении) проведения клинического исследования, включая вывод об одобрении (неодобрении) программы (протокола) клинического исследования, заявителем представляются документы, материалы и информация по перечню согласно приложению 4.

Этическим комитетом организации здравоохранения осуществляется экспертная оценка представленных документов, материалов и информации, а также оценка квалификации исследователей и наличия условий в организации здравоохранения для проведения клинических исследований в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики (далее – экспертная оценка) на основании договора, заключенного между заявителем и организацией здравоохранения.

Экспертная оценка и выдача заключения об одобрении (неодобрении) проведения клинического исследования этическим комитетом организации здравоохранения осуществляются в порядке и сроки, предусмотренные Положением о независимом этическом комитете, утвержденным постановлением, утвердившим настоящее Положение.

По итогам экспертной оценки этическим комитетом организации здравоохранения принимается решение об одобрении (неодобрении) проведения клинического исследования, оформляемое в произвольной форме в виде заключения и подписывается председателем.

В заключении этического комитета организации здравоохранения отражаются результаты экспертной оценки по вопросам возможности обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследования, соответствия квалификации исследователей и наличия условий в организации здравоохранения для проведения клинических исследований требованиям Правил надлежащей клинической практики и делается вывод:

об одобрении (неодобрении) проведения клинического исследования;

об одобрении (неодобрении) программы (протокола) клинического исследования.

20. Для получения разрешения на проведение клинического исследования заявитель после прохождения комплекса предварительных работ и проведения экспертной оценки обращается с заявлением в Министерство здравоохранения в соответствии подпунктом 9.22.1 пункта 9 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548.

Центр с письменного согласия заявителя предоставляет Министерству здравоохранения доступ к документам, ранее поданным заявителем в Центр для проведения комплекса предварительных работ.

21. По результатам рассмотрения заявления Министерство здравоохранения принимает одно из следующих решений:

о назначении клинического исследования, выдаче разрешения на проведения клинического исследования и утверждении программы (протокола) клинического исследования;

об отказе в назначении клинического исследования и отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования с указанием причин отказа.

Решение, принятое Министерством здравоохранения, оформляется приказом, копия которого направляется в письменном и (или) электронном виде Центру.

22. Министерство здравоохранения выдает заявителю разрешение на проведение клинических исследований по форме согласно приложению 5 в сроки, предусмотренные подпунктом 9.22.1 пункта 9 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, или направляет заявителю письменное уведомление об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования с указанием причин отказа.

23. Центр на основании приказа Министерства здравоохранения о выдаче разрешения на проведение клинических исследований в течение 5 рабочих дней со дня его подписания включает сведения о данном клиническом исследовании в реестр разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов (далее – реестр).

Реестр является информационным ресурсом, содержащим сведения о клинических исследованиях, на проведение которых было выдано разрешение Министерства здравоохранения.

Ведение реестра осуществляется Центром.

24. В реестр включаются сведения о (об):

номере и дате разрешения на проведение клинического исследования;

наименовании (коде) лекарственного препарата;

лекарственной форме и дозировке лекарственного препарата;

производителе лекарственного препарата;

заявителе;

номере и дате программы (протокола) клинического исследования (номере и дате редакции программы (протокола) клинического исследования с учетом внесенных поправок);

названии программы (протокола) клинического исследования;

коде программы (протокола) клинического исследования;

виде (фазе) клинического исследования;

целях клинического исследования;

организациях здравоохранения, проводящих клиническое исследование;

количестве субъектов исследования, одобренном для участия в клиническом исследовании;

статусе проведения клинического исследования.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

25. Заявитель после получения разрешения Министерства здравоохранения на проведение клинического исследования заключает договоры с организациями здравоохранения, предусмотренными разрешением Министерства здравоохранения и программой (протоколом) клинического исследования.

26. Заявитель информирует Центр о начале клинического исследования в срок, не превышающий 30 календарных дней, от начала клинического исследования путем направления сообщения по форме согласно приложению 6.

Началом клинического исследования является дата первого приема (введения) исследуемого лекарственного препарата первым субъектом исследования, если иное не указано в программе (протоколе) клинических исследований.

27. Заявитель представляет Центру отчет о ходе проведения клинического исследования с указанием количества субъектов исследования, включенных в клиническое

исследование и завершивших его, в том числе досрочно, по состоянию на 31 декабря текущего года.

28. Проведение клинического исследования может быть временно остановлено по решению спонсора клинического исследования или приостановлено по решению Министерства здравоохранения.

29. Спонсор клинического исследования может принять решение о временной остановке клинического исследования, не предусмотренной программой (протоколом) клинического исследования, с последующим намерением его возобновления, о чем направляет письменное сообщение организации (организациям) здравоохранения, Центру и Министерству здравоохранения в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня временной остановки клинического исследования по форме согласно приложению 7. Срок временной остановки определяется спонсором клинического исследования.

30. Решение Министерства здравоохранения о приостановке клинического исследования принимается при:

получении сведений о предполагаемом нарушении спонсором клинического исследования или организацией здравоохранения требований Правил надлежащей клинической практики при проведении клинического исследования;

ухудшении профиля безопасности исследуемого лекарственного препарата либо выявления фактов, способных неблагоприятно повлиять на достоверность получаемых в ходе клинического исследования данных;

изменении показателей качества исследуемого лекарственного препарата;

возникновении непредвиденных обстоятельств, препятствующих проведению клинического исследования (введение карантинных мероприятий, стихийное бедствие, чрезвычайные ситуации, изменение лечебно-диагностической деятельности организаций здравоохранения и др.).

Клиническое исследование может приостанавливаться в одной или в нескольких организациях здравоохранения.

Решение Министерства здравоохранения о приостановке клинического исследования оформляется приказом, о чем письменно уведомляется заявитель и организация (организации) здравоохранения в течение 5 рабочих дней со дня его подписания.

31. При неподтверждении сведений, указанных в абзаце втором части первой пункта 30 настоящего Положения, или устранении заявителем или организацией здравоохранения иных причин, приведших к приостановке клинического исследования, Министерство здравоохранения принимает решение о возобновлении клинического исследования. Решение Министерства здравоохранения о возобновлении клинического исследования оформляется приказом, о чем письменно уведомляется заявитель и организация (организации) здравоохранения в течение 5 рабочих дней со дня его подписания.

32. Клиническое исследование прекращается в случаях, предусмотренных частью пятой статьи 18 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», по решению Министерства здравоохранения.

Решение Министерства здравоохранения о прекращении клинического исследования оформляется приказом, о чем письменно уведомляется заявитель и организация (организации) здравоохранения в течение 5 рабочих дней со дня его подписания.

Клиническое исследование может быть прекращено досрочно (раннее прекращение) по решению спонсора клинического исследования в связи с невозможностью выполнения требований и условий, указанных в программе (протоколе) клинических исследований.

33. Заявитель в случае досрочного (раннего) прекращения или после завершения клинического исследования направляет письменное сообщение Министерству здравоохранения и Центру в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня досрочного (раннего) прекращения, завершения клинического исследования, по форме согласно приложению 7.

34. Клиническое исследование считается завершённым после завершающего визита последнего субъекта исследования или позднее, если это указано в программе (протоколе) клинического исследования.

35. С целью установления соответствия проводимого клинического исследования требованиям Правил надлежащей клинической практики проводится инспектирование (фармацевтическая инспекция) клинического исследования.

ГЛАВА 4

ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ПОПРАВОК К ПРОГРАММЕ (ПРОТОКОЛУ) КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

36. В ходе проведения клинического исследования заявитель может инициировать внесение поправок в программу (протокол) клинического исследования (далее, если не установлено иное, – поправки), которые оформляются заявителем в письменном виде. Поправки могут быть существенными и несущественными.

Существенной поправкой является поправка, которая может повлиять на безопасность (физическое либо психическое благополучие) субъекта исследования и (или) научную ценность клинического исследования. Перечень существенных поправок определен в приложении № 10 к Правилам надлежащей клинической практики.

Решение о внесении (отказе внесении) существенных поправок принимается Министерством здравоохранения, которому предшествует экспертиза документов, проводимая Центром, и экспертная оценка, проводимая на основании договора этическим комитетом организации здравоохранения.

37. Экспертиза документов проводится на основании договора, заключенного между Центром и заявителем и представляет собой оценку документов с целью определения возможности внесения существенных поправок. Экспертиза документов проводится в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня поступления денежных средств на расчетный счет Центра.

Для проведения экспертизы документов заявитель представляет Центру:

заявление в произвольной форме с приложением к нему информации для внесения существенной поправки к программе (протоколу) клинического исследования по форме согласно приложению 8;

документы для внесения существенной поправки к программе (протоколу) клинического исследования по перечню согласно приложению 9 на русском или белорусском языке на бумажном носителе в трех экземплярах и электронном носителе.

По окончании экспертизы документов, указанных в части второй настоящего пункта, каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

38. При наличии замечаний в экспертных заключениях Центр направляет их заявителю (без указания экспертов) в письменном и (или) электронном виде в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня их подписания.

Заявитель устраняет замечания в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня их получения. Указанный срок может быть продлен до 60 календарных дней на основании обоснованного письменного обращения заявителя.

После устранения замечаний проводится повторная экспертиза документов, срок проведения которой составляет не более 15 календарных дней со дня представления документов, подтверждающих устранение замечаний. В случае неустранения замечаний в установленный срок Центр в течение 5 рабочих дней в письменном виде уведомляет заявителя о прекращении экспертизы документов.

39. По результатам экспертизы документов Центром оформляется заключение о наличии или отсутствии оснований для внесения (отказа внесении) существенных поправок, которое направляется Министерству здравоохранения и заявителю в течение 5 рабочих дней со дня его подписания.

40. Для получения заключения этического комитета организации здравоохранения об одобрении внесения существенных поправок заявителем представляются этическому комитету организации здравоохранения документы для внесения существенной поправки к программе (протоколу) клинического исследования по перечню согласно приложению 9.

Этическим комитетом организации здравоохранения по результатам экспертной оценки принимается решение об одобрении (неодобрении) внесения существенных поправок, оформляется в виде заключения в произвольной форме и подписывается

председателем этического комитета организации здравоохранения. Указанное заключение направляется заявителю в течение 3 рабочих дней со дня его подписания.

Экспертная оценка этическим комитетом организации здравоохранения осуществляется в порядке и сроки, предусмотренные Положением о независимом этическом комитете.

41. Министерство здравоохранения принимает одно из следующих решений с учетом заключений Центра и этического комитета организации здравоохранения:

- о внесении существенной поправки;
- об отказе во внесении существенной поправки.

Решение Министерства здравоохранения оформляется приказом, о чем заявитель письменно уведомляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня подписания приказа. Копия приказа направляется Центру в письменном и (или) электронном виде.

Центр на основании приказа о внесении существенной поправки в течение 5 рабочих дней со дня его подписания включает сведения о данной поправке в реестр.

42. Информацию для внесения несущественной поправки к программе (протоколу) клинического исследования заявитель представляет Центру по форме согласно приложению 10. При получении Центром информации о внесении несущественной поправки к программе (протоколу) клинического исследования, касающейся изменения сведений реестра, Центр вносит их в реестр.

Приложение 1
к Положению
о порядке и условиях
проведения клинических
исследований (испытаний)
лекарственных препаратов

Форма

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОМПЛЕКСА ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ РАБОТ, ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Дата получения:	Регистрационный номер, присвоенный республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:
-----------------	--

А. ИДЕНТИФИКАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Полное название клинического исследования:
Кодированный номер программы (протокола) клинического исследования (присвоенный спонсором клинического исследования), версия и дата ¹ :
Номер EudraCT ²
Название или сокращенное название клинического исследования (если используется):

В. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ЗАЯВИТЕЛЯ

В.1. Спонсор клинического исследования
Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) контактного лица:
Место нахождения:
Телефон:
Факс:
Адрес электронной почты:

В.2. Контрактная исследовательская организация (официальный представитель спонсора клинического исследования в Республике Беларусь с целью проведения данного клинического исследования)
Наименование организации:
Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) контактного лица:
Место нахождения:
Телефон:
Факс:
Адрес электронной почты:

С. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ
(отметьте соответствующую клеточку)

С.1.	
– Заявитель	<input type="checkbox"/>
– Официальный представитель заявителя	<input type="checkbox"/>
– Уполномоченные заявителем организация или физическое лицо для представления данной информации	<input type="checkbox"/>
В этом случае укажите:	
– Организацию:	
– Фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) контактного лица:	
– Место нахождения:	
– Телефон:	
– Факс:	
– Адрес электронной почты:	

Д. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДУЕМОМ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ
(ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ)

В данном разделе необходимо перед началом проведения процедур, которые специфически связаны с клиническим исследованием (процедуры для обеспечения слепого метода исследования, упаковки и маркировки исследуемого лекарственного препарата и т.д.), представить информацию о каждом из исследуемых лекарственных препаратов. В разделе E должна быть представлена информация, которая относится к плацебо (если оно используется в клиническом исследовании). Если при проведении клинического исследования планируется применение нескольких исследуемых лекарственных препаратов, следует использовать дополнительные страницы и присваивать каждому исследуемому лекарственному препарату порядковый номер. Информация должна быть представлена о каждом исследуемом лекарственном препарате. Если исследуемый лекарственный препарат является комбинированным, то необходимо представить информацию о каждом действующем веществе, которое входит в его состав.

Следует указать, что из перечисленного описано ниже, и при необходимости повторите информацию о каждом пронумерованном исследуемом лекарственном препарате, который будет использоваться в клиническом исследовании (порядковый номер, начиная с номера 1):

Информация об исследуемом лекарственном препарате под номером: (.....)

Лекарственный препарат, который является предметом исследования

Лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения

D.1. СТАТУС ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

D.1(a). Имеется ли регистрационное удостоверение на исследуемый лекарственный препарат:	Да	Нет	Если «да», укажите следующую информацию ³		
			Торговое наименование	Название держателя регистрационного удостоверения	Регистрационный номер
в Республике Беларусь	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
в другой стране. Если ответ «да», укажите в какой:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

D.1(b). Ситуации, когда исследуемый лекарственный препарат зарегистрирован в Республике Беларусь, но программой (протоколом) клинического исследования допускается применение у субъектов исследования любого торгового наименования исследуемого лекарственного препарата, зарегистрированного в Республике Беларусь:	Да	Нет
В программе (протоколе) клинического исследования – указана фармакотерапия только по действующему веществу? – если «да», то переходите к разделу D.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Лекарственные препараты, которые будут использоваться в качестве исследуемых лекарственных препаратов, указаны по принадлежности к группе классификационной системы АТС – если «да», укажите группу АТС (третьего или более высокого уровня, который можно установить для лекарственного препарата), используя соответствующее поле для принятого АТС-кода в разделе D.2 данной формы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другое: – если «да», укажите:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Были ли ранее разрешены в Республике Беларусь клинические исследования с использованием данного лекарственного препарата?

Да Нет

Был ли данный лекарственный препарат, предназначенный для использования по данным показаниям, определен как лекарственный препарат для лечения орфанных (редких) заболеваний?

Да Нет

Если «да», то укажите наименование лекарственного препарата для лечения орфанных (редких) заболеваний⁴:

D.2. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Наименование лекарственного препарата⁵:

Код лекарственного препарата (при наличии)⁶:

Наименование каждого действующего вещества (международное непатентованное наименование или предложенное международное непатентованное наименование, если есть, следует указать – является ли оно предложенным или утвержденным):

Другие наименования каждого действующего вещества (номер в регистре Реферативной службы по химии (CAS), код (коды), присвоенные заявителем)
укажите все известные:
АТС-код, если официально зарегистрирован⁷:
Лекарственная форма:
Способ применения:
Дозировка (укажите дозировку (концентрацию), которая будет использована в клиническом исследовании):
– концентрация (числовое значение):
– единица концентрации:
– вид концентрации (подчеркните соответствующее):
«точное числовое значение», «диапазон», «более чем» или «не более чем»)

Тип лекарственного препарата		
Исследуемый лекарственный препарат содержит действующее вещество:		
– химического происхождения?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– биологического, биотехнологического происхождения? ⁸	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Данный лекарственный препарат является:		
1) биологическим лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
2) радиофармацевтическим лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
3) иммунологическим лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
4) лекарственным растительным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
5) гомеопатическим лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
6) гибридным лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
7) воспроизведенным лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
8) биоаналогичным лекарственным препаратом?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
9) лекарственным препаратом, который содержит генетически модифицированные организмы?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», то:		
– получено ли разрешение на ограниченное использование или высвобождение в окружающую среду данного препарата?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– выдача такого разрешения находится на этапе рассмотрения?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
10) другим типом лекарственного препарата?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», уточните каким:		

D.3. ИССЛЕДУЕМЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ БИОЛОГИЧЕСКОГО ИЛИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Тип лекарственного препарата		
– экстракт	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– рекомбинантный	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– содержит генетически модифицированные организмы	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– препарат крови или плазмы крови	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– другое	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если другое, то укажите:		

D.4. ИССЛЕДУЕМЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ГЕННОЙ ТЕРАПИИ

Задействованный(ые) ген(ы):

Генная терапия <i>in vivo</i>:	<input type="checkbox"/>	Генная терапия <i>ex vivo</i>:	<input type="checkbox"/>
---------------------------------------	--------------------------	---------------------------------------	--------------------------

Тип лекарственного препарата, который используется для переноса гена		
– Нуклеиновая кислота (например, плаزمид):	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», уточните:		
– чистая:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– в комплексе:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– Вирусный переносчик	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», уточните тип: аденовирус, ретровирус, аденоассоциированный вирус и др.:		
– Другие:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», уточните какие:		

E. ИНФОРМАЦИЯ О ПЛАЦЕБО

(если используется более одного – повторять информацию для каждого)

Используется ли плацебо:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Информация относительно плацебо под № (.....)		
Для какого исследуемого лекарственного препарата используется плацебо? (укажите номер (номера) исследуемого лекарственного препарата из раздела D)		
Лекарственная форма:		
Способ применения:		
Состав без учета активного действующего вещества (веществ):		
– идентичен исследуемому лекарственному препарату?		Да <input type="checkbox"/>
– идентичен исследуемому лекарственному препарату?		Нет <input type="checkbox"/>
Если «нет», укажите основные ингредиенты:		

F. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ УЧАСТКЕ, ОТВЕТСТВЕННОМ ЗА ВЫПУСК ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этот раздел касается исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения, используемых в клиническом исследовании (после завершения процессов производства, присвоения рандомизационных номеров, упаковки, маркировки). При наличии нескольких производственных участков или нескольких исследуемых лекарственных препаратов используются дополнительные страницы с указанием для каждого исследуемого лекарственного препарата номера, приведенного в разделе D или в разделе E (для плацебо), и с указанием, какой лекарственный препарат выпускается на каждом из производственных участков.

Кто несет ответственность за выпуск исследуемого лекарственного препарата (укажите необходимое):	
Данный производственный участок несет ответственность за выпуск исследуемого лекарственного препарата (укажите номер, приведенный в разделе D для исследуемого лекарственного препарата и разделе E – для плацебо):	
– Производитель лекарственного препарата	<input type="checkbox"/>
– Наименование производителя:	
– Место нахождения:	
– Регистрационный номер лицензии на производство производителя:	
В случае отсутствия лицензии укажите причины:	
Производилась ли инспекция данного производственного участка уполномоченными органами?	Да <input type="checkbox"/>
Если «да», укажите кем и дату последней инспекции:	Нет <input type="checkbox"/>

G. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Исследуемое патологическое состояние или заболевание	
Код в соответствии с Международной классификацией (МКБ-10) ⁹ :	
Код в соответствии с классификацией MedDRA ¹⁰ :	
Является ли заболевание орфанным (редким)? ¹¹	Да <input type="checkbox"/>
	Нет <input type="checkbox"/>

Цель клинического исследования
Основная цель:
Второстепенные цели:

Основные критерии включения (укажите самые важные)

Основные критерии невключения (укажите самые важные)

Первичная(ые) конечная(ые) точка(и):

Диапазон клинического исследования – укажите все необходимое	
– Диагностика	<input type="checkbox"/>
– Профилактика	<input type="checkbox"/>

- Терапия	<input type="checkbox"/>
- Безопасность	<input type="checkbox"/>
- Эффективность	<input type="checkbox"/>
- Фармакокинетика	<input type="checkbox"/>
- Фармакодинамика	<input type="checkbox"/>
- Биэквивалентность (биодоступность)	<input type="checkbox"/>
- Зависимость эффекта от дозы	<input type="checkbox"/>
- Фармакогеномика	<input type="checkbox"/>
- Фармакоэкономика	<input type="checkbox"/>
- Другое	<input type="checkbox"/>

Если отмечен пункт «другое», уточнить:

<input type="checkbox"/> Фармакологическое клиническое исследование с участием человека (фаза I) Является ли клиническое исследование: <input type="checkbox"/> Первым введением препарата человеку <input type="checkbox"/> Исследованием биэквивалентности (биодоступности) <input type="checkbox"/> Сравнительным фармакодинамическим исследованием	<input type="checkbox"/> Ограниченное терапевтическое клиническое исследование (фаза II)	<input type="checkbox"/> Расширенное терапевтическое клиническое исследование (фаза III)	<input type="checkbox"/> Клиническое исследование по терапевтическому применению препарата (фаза IV)
--	--	--	--

Сравнительное клиническое исследование (воспроизведенного лекарственного препарата)

Другое: укажите какое:

Дизайн клинического исследования

Рандомизированное	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Контролируемое	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	Если «да», уточните:
			Открытое: Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Двойное Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
			Простое слепое: Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> слепое: Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
			С параллельными группами: Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Перекрестное: Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
			Другое: Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Если «да», уточнить:
			Укажите препарат сравнения:
			- другой(ие) лекарственный(ые) препарат(ы) Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
			- плацебо Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
			- другое Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>

Если «другое», уточните:

Одноцентровое (см. также раздел I): Да Нет

Многоцентровое (см. также раздел I): Да Нет

Международное клиническое исследование: Да Нет

Максимальная длительность лечения субъекта исследования в соответствии с программой (протоколом) клинического исследования:

Максимальная допустимая доза исследуемого лекарственного препарата (уточните: в сутки или суммарная доза за время всего клинического исследования):

Определение даты завершения клинического исследования и обоснование в случае, если это не последний визит последнего субъекта исследования, который принимает участие в клиническом исследовании:¹²

Первичная оценка длительности клинического исследования (годы, месяцы)¹³:

- в Республике Беларусь	годы	месяцы
- во всех странах, где проводится клиническое исследование	годы	месяцы

Н. ГРУППЫ СУБЪЕКТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Возрастной диапазон:

<input type="checkbox"/> Младше 18 лет	<input type="checkbox"/> Взрослые (18–65 лет)
Если «да», то уточните:	

<input type="checkbox"/> Внутриутробный <input type="checkbox"/> Недоношенные младенцы (которые родились в сроки беременности ≤ 37 недель) <input type="checkbox"/> Новорожденные (0–27-й день жизни) <input type="checkbox"/> Грудные (28-й день жизни – 12 мес.) <input type="checkbox"/> Дети (1 года – 16 лет) <input type="checkbox"/> Подростки (16–18 лет)	<input type="checkbox"/> Пожилого возраста (> 65 лет)	
Пол: <input type="checkbox"/> Женский <input type="checkbox"/> Мужской		
Группы субъектов исследования		
Здоровые субъекты	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Пациенты	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Уязвимые группы субъектов исследования		
– несовершеннолетние	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– беременные	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– военнослужащие	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– субъекты в критическом состоянии	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– субъекты, которые не в состоянии лично дать информированное согласие на участие в клиническом исследовании	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
– другие	Если «да», то уточните:	
	Если «да», то уточните:	
Планируемое количество субъектов исследования для включения в клиническое исследование:		
– в Республике Беларусь		
– для международного многоцентрового клинического исследования:		
– для всего клинического исследования		
Планируемое лечение или наблюдение за субъектами исследования, которое завершило участие в клиническом исследовании¹⁴ (если оно отличается от предполагаемого стандартного лечения при данном патологическом состоянии):		
Уточните:		

I. ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (далее – клиническая база)

I.1. Клиническая база, ответственный исследователь (для одноцентрового клинического исследования) и (или) исследователь-координатор (для многоцентрового исследования)		
Название и место нахождения клинической базы	Ответственный исследователь или исследователь-координатор	
	фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)	квалификация
I.2. Ответственные исследователи (для многоцентрового исследования; при необходимости, используйте другие формы)		
Название и место нахождения клинической базы	Ответственный исследователь	
	фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)	квалификация
I.3. Централизованные технические помещения, которые будут использоваться для проведения клинического исследования (лаборатория или другие технические помещения) на территории Республики Беларусь, в которых централизованно будут измеряться или оцениваться основные критерии оценки (если организаций несколько, то повторно заполните для всех)		
Организация: Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) контактного лица: Место нахождения: Телефон: Обязательства, которые выполняются по субподряду:		
I.4. Организации, которым заявитель или его официальный представитель делегировал свои обязанности и функции, связанные с проведением исследования (если организаций несколько, то повторно заполните для всех)		
Делегировал ли заявитель или его официальный представитель обязанности и функции, связанные с проведением клинического исследования, другой организации или третьей стороне?		
		Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Если «да», уточните: Организация: Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) контактного лица: Место нахождения: Телефон:		

Обязанности (функции), которые выполняются по субподряду:

Ж. ЭТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ПЛАНИРОВАНИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Укажите информацию о независимом этическом комитете организации здравоохранения

Независимый этический комитет

Наименование и место нахождения:

Дата подачи документов:

Решение (одобрение):

- будет запрашиваться в процессе рассмотрения
 выдано

Если решение (одобрение) получено, укажите: Дату решения (одобрения):

- разрешено (одобрено):
 не разрешено (не одобрено).

Если не разрешено (не одобрено), то укажите:

- причины
– возможную дату повторной подачи документов
на проведение комплекса предварительных работ

К. КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ

Документы и информация, представляемые для проведения клинического исследования

- Информация, поданная по установленной форме
- Письменное подтверждение получения номера EudraCT (при его наличии)
- Программа (протокол) клинического исследования со всеми текущими поправками
- Брошюра исследователя или эквивалентный документ
- Отчеты о доклинических исследованиях в объеме согласно требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81
- Сведения о предшествующих клинических исследованиях или клиническом применении исследуемого лекарственного препарата (для лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Беларусь)
- Индивидуальная регистрационная карта (кроме многоцентровых клинических исследований)
- Документ, выданный контрактной исследовательской организации с четко делегированными полномочиями (в том случае, если она (он) является заявителем)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Справка производителя лекарственного препарата, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственных препаратов, которые содержат генетически модифицированные организмы (если применимо и есть в наличии)

Информация для субъектов исследования

- Письменная информация для субъекта исследования и форма информированного согласия
- Другая письменная информация для субъекта исследования (дневники, опросники, карты для субъектов исследования и т.п., перечислить соответствующее):

Информация по программе (протоколу) клинического исследования

- Краткое содержание программы (протокола) клинического исследования
- Экспертная оценка клинического исследования (если имеется)

Информация об исследуемом лекарственном препарате

- Пример маркировки с информацией о лекарственном препарате на русском или белорусском языке
- Соответствующие разрешения, которые распространяются на клинические исследования или препараты, имеющие особые характеристики (если имеются), например, генетически модифицированные организмы, радиофармацевтические лекарственные препараты
- Копия ветеринарного свидетельства (декларации производителя) о неприменении в производстве исходных компонентов животного происхождения, которые потенциально могут быть инфицированы возбудителями губчатой энцефалопатии (если необходимо)
- Сертификаты качества исследуемых лекарственных препаратов
- Копия лицензии на производство, которая указывает сферу использования данной лицензии
- Информация о производителе исследуемого препарата
- Информация о технологии изготовления (производства) исследуемого лекарственного препарата и документация, согласно которой осуществлялся контроль процесса производства и контроля качества лекарственного препарата
- Письменное подтверждение, что работы на производственном участке проводятся согласно требованиям Надлежащей производственной практики

Информация о финансировании

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Документ, который подтверждает страхование жизни и здоровья субъектов исследования<input type="checkbox"/> Другие документы |
|---|

L. ПОДПИСЬ ЗАЯВИТЕЛЯ

<p>Я, нижеподписавшийся, данным подтверждаю (подтверждаю от имени заявителя), что (ненужное зачеркнуть):</p> <p>представленная информация является верной; клиническое исследование будет проводиться в соответствии с программой (протоколом) клинического исследования, требованиями законодательства и Правил надлежащей клинической практики;</p> <p>обязуюсь проинформировать республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и независимый этический комитет организации здравоохранения о фактической дате начала клинического исследования¹⁵.</p>
--

Заявитель

Дата:

Подпись:

Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) печатными буквами:

¹ Для любого перевода программы (протокола) клинического исследования указываются дата и версия, которые указаны в оригинальном документе.

² Представляется при наличии.

³ Эта информация есть в общей характеристике лекарственного препарата.

⁴ В соответствии с перечнем орфанных (редких) заболеваний Республики Беларусь, регистром Европейского Союза или других стран.

⁵ При отсутствии торгового наименования указывается наименование, которое использует спонсор клинического исследования для идентификации исследуемого лекарственного препарата в документах клинического исследования (программе (протоколе) клинического исследования, брошюре исследователя и др.).

⁶ При отсутствии торгового наименования указывается код, присвоенный заявителем и используемый для идентификации исследуемого лекарственного препарата в документах по клиническому исследованию. Данный код может использоваться в случае комбинаций лекарственных препаратов.

⁷ Указано в общей характеристике лекарственного препарата.

⁸ Следует заполнить также разделы D.3, D.4.

⁹ Источник: Всемирная организация здравоохранения.

¹⁰ Информация относительно классификации МКБ-10 и MedDRA (Медицинский словарь для уполномоченных органов) указывается на выбор. Если есть коды обеих классификаций, указывается только один из них; в данном случае рекомендуется указывать код только по классификации MedDRA.

¹¹ Положения принимаются во внимание при расчете и отчетности в отношении распространенности патологического состояния с целью присвоения статуса препарату, предназначенному для лечения орфанных (редких) заболеваний.

¹² Если не указано в программе (протоколе) клинического исследования.

¹³ С даты включения первого субъекта исследования до последнего визита последнего субъекта исследования.

¹⁴ Если ранее не указано в программе (протоколе) клинического исследования.

¹⁵ Включением в клиническое исследование первого субъекта исследования в Республике Беларусь.

ПЕРЕЧЕНЬ

документов для проведения комплекса предварительных работ, предшествующих выдаче разрешения на проведение клинических исследований

1. Документы, представляемые для проведения комплекса предварительных работ, предшествующих выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата зарубежного производства:

1.1. оригинал или нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего полномочия контрактной исследовательской организации в случае, если она осуществляет организацию и проведение клинического исследования;

1.2. заверенные заявителем:

проект программы (протокола) клинического исследования с поправками к ней (при наличии);

проект брошюры исследователя;

копия разрешения уполномоченного органа другой страны (стран) на проведение клинического исследования, в том числе на внесение существенной поправки (при наличии);

копия лицензии на право производства лекарственного препарата, выданного уполномоченным органом страны производства исследуемого лекарственного препарата;

копия документа, удостоверяющего производство исследуемого лекарственного препарата в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом страны производства исследуемого лекарственного препарата;

сведения о производителе лекарственного препарата (информация обо всех участниках производства и контроле качества лекарственного препарата);

сведения о фармацевтической субстанции, включающие общую информацию, описание процесса производства и его контроля, краткую схему производства, информацию о размере серии, контроль качества исходных материалов, контроль критических стадий процесса производства и промежуточных продуктов, информацию об изменениях производственного процесса (при наличии), методы подтверждения структуры и обоснование наличия примесей, спецификации и описание методик контроля качества фармацевтической субстанции, информацию о валидации методик контроля качества фармацевтической субстанции и обоснование спецификаций, информацию об используемых стандартных образцах, информацию о системе упаковки, данные по изучению стабильности фармацевтической субстанции (включая резюме и заключение, стресс-испытания, исследования фотостабильности, долгосрочные и ускоренные исследования), результаты контроля качества серии фармацевтической субстанции;

документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну дозированную единицу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов) со ссылкой на документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ;

сведения о лекарственном препарате, включающие: информацию о фармацевтической разработке (включая данные о физико-химических и биологических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом (для биоаналогичного лекарственного препарата); описание процесса производства лекарственного препарата и его контроль, контроль критических этапов производства и промежуточных продуктов, краткую схему производства,

производственную формулу и информацию о размере серии; информацию о валидации процесса производства лекарственного препарата (при наличии), результаты валидации критических стадий для нестандартных процессов (продуктов), информацию об изменениях производственного процесса (при наличии); спецификации и при необходимости описание методик контроля качества вспомогательных веществ, информацию о новых вспомогательных веществах (при наличии), результаты контроля качества не менее одной серии вспомогательных веществ; спецификации и описание методик контроля качества лекарственного препарата; информацию о валидации методик контроля качества, обоснование спецификаций и примесей; информацию об используемых стандартных образцах; информацию о системе упаковки; данные по изучению стабильности лекарственного препарата (включая резюме, заключение, план, таблицы с результатами);

копии документов, подтверждающих качество серий исследуемых лекарственных препаратов (серий лекарственного препарата отечественного производства, представленных для проведения клинического исследования, и серии референтного лекарственного препарата), подписанных уполномоченным лицом производителя, выдавшего разрешение на выпуск серий, подтверждающих, что лекарственный препарат произведен в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и документами, представленными для проведения комплекса предварительных работ, предшествующих выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата;

сведения (копии отчетов) о доклинических (неклинических) исследованиях лекарственного препарата в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81, в объеме, определяемом международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

сведения (копии отчетов) обо всех ранее проведенных клинических исследованиях в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики и опыта медицинского применения;

сведения (копии отчетов) о доклинических (неклинических) исследованиях и проведенных клинических исследованиях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом – для биоаналогичного лекарственного препарата;

копии отчетов о биофармацевтических исследованиях, включая валидацию методик – для воспроизведенных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов (не представляется для лекарственного растительного препарата);

копии отчетов об изучении биодоступности (биоэквивалентности) для воспроизведенных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов (не представляется для лекарственного растительного препарата);

копия ветеринарного свидетельства или декларация производителя о неприменении в производстве лекарственного препарата исходных компонентов животного происхождения, которые потенциально могут быть инфицированы возбудителями губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота;

проект формы информированного согласия субъекта исследования;

проект письменной информации, разъясняющей аспекты клинического исследования, которые будут предоставлены субъектам исследования для принятия ими решения о возможности участия в данном клиническом исследовании;

1.3. экспертное заключение по оценке документов клинического исследования, выданного уполномоченным органа (организации) страны, в которой проводились клинические исследования (при наличии);

1.4. проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и общей характеристики лекарственного препарата (при наличии);

1.5. проект образца индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования;

1.6. образец маркировки исследуемого лекарственного препарата на белорусском или русском языке (дополнительно информация может представляться на языке оригинала);

1.7. декларация производителя, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственных препаратов, которые содержат генетически модифицированные организмы;

1.8. информация о страховании, выплатах и компенсациях субъектам исследования (при наличии);

1.9. согласие организации здравоохранения на проведение клинического исследования в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики;

1.10. сведения об образовании, повышении квалификации, ученых степенях и званиях, практической работе исследователей и опыте проведения клинических исследований;

1.11. копии документов, подтверждающих прохождение врачами-исследователями обучения правилам проведения клинических исследований в течение последних пяти лет на дату заключения договора с Центром для проведения комплекса предварительных работ;

1.12. краткие сведения обо всех текущих клинических исследованиях исследуемого лекарственного препарата (при наличии);

1.13. иные документы по:

вирусной безопасности лекарственного препарата;

исследованию безопасности лекарственных препаратов с особыми свойствами (для лекарственных препаратов, получаемых из генетически модифицированных организмов, радиофармацевтических препаратов и др.).

2. Документы, представляемые для проведения комплекса предварительных работ, предшествующих выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата отечественного производства:

2.1. оригинал или нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего полномочия контрактной исследовательской организации в случае, если она осуществляет организацию и проведение клинического исследования;

2.2. заверенные заявителем:

проект программы (протокола) клинического исследования с поправками к ней (при наличии);

проект брошюры исследователя;

копия лицензии на производство;

копия документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства исследуемого лекарственного препарата требованиям Надлежащей производственной практики, выданного Министерством здравоохранения, либо копия документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства исследуемого лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза;

сведения о производителе лекарственного препарата (информация обо всех участниках производства и контроля качества лекарственного препарата);

копии документов производителя, включающих описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза), контроль критических стадий процесса производства и промежуточных продуктов, информацию о размере серии, методы подтверждения структуры, обоснование наличия примесей, декларацию о валидации процесса производства или CEP-сертификат (при наличии), отчеты по валидации методик контроля (в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции в Республике Беларусь);

копия документа по контролю качества фармацевтической субстанции;

копия документа по контролю качества вспомогательных веществ;

копия документа производителя, содержащего результаты исследования стабильности фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований) (в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции в Республике Беларусь);

копии документов, подтверждающих качество серии (серий) лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ;

копии документов, подтверждающих качество стандартных образцов, используемых при контроле качества исследуемого лекарственного препарата и фармацевтической субстанции;

копии документов производителя, включающих описание методов получения лекарственного препарата, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, контроль критических этапов производства, производственную формулу, объем серии, отчет по валидации процесса производства (при наличии);

документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного препарата с указанием количества всех ингредиентов, в том числе всех вспомогательных веществ на одну лекарственную дозу (для дозированных лекарственных препаратов) или единицу массы либо объема (для недозированных лекарственных препаратов) со ссылкой на документы по контролю качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ;

копии отчетов по валидации методик контроля качества исследуемого лекарственного препарата;

копии документов о фармацевтической разработке исследуемого лекарственного препарата;

копия документа производителя, содержащего результаты исследования стабильности лекарственного препарата (план, отчет, таблицы с результатами исследований);

копии отчетов о физико-химических и биологических испытаниях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом – для биоаналогичного лекарственного препарата;

копии документов по контролю качества материалов первичной упаковки фармацевтической субстанции (компонентов первичной упаковки) и копии документов, подтверждающих, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) пригодны к использованию для упаковки фармацевтических субстанций (в случае отсутствия регистрации фармацевтической субстанции в Республике Беларусь);

копии документов по контролю качества материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки) и копии документов, подтверждающих, что материалы первичной упаковки (компоненты первичной упаковки) лекарственного препарата пригодны к использованию для упаковки лекарственных препаратов;

копии документов, подтверждающих качество одной серии материалов первичной упаковки (компонентов первичной упаковки);

копии документов, подтверждающих качество серий исследуемых лекарственных препаратов (серий лекарственного препарата отечественного производства, представленных для проведения клинического исследования, и серии референтного лекарственного препарата), подписанных уполномоченным лицом производителя, выдавшего разрешение на выпуск серий, подтверждающих, что лекарственный препарат произведен в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики и документами, представленными для проведения комплекса предварительных работ, предшествующих выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата;

копии отчетов о биофармацевтических исследованиях, включая валидацию методик, – для воспроизведенных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов (не представляется для лекарственного растительного препарата);

копии отчетов об изучении биодоступности (биоэквивалентности) – для воспроизведенных лекарственных препаратов, гибридных лекарственных препаратов (не представляется для лекарственного растительного препарата);

копии отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях лекарственного препарата (за исключением воспроизведенных лекарственных препаратов);

копии отчетов о доклинических (неклинических) исследованиях и проведенных клинических исследованиях по подтверждению сопоставимости с оригинальным (референтным) лекарственным препаратом (для биоаналогичного лекарственного препарата);

копии отчетов о проведенных клинических исследованиях лекарственного препарата в соответствии с Надлежащей клинической практикой (за исключением воспроизведенных лекарственных препаратов в случае, если представлен отчет об изучении биодоступности (биоэквивалентности), и воспроизведенных лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья);

копия ветеринарного свидетельства или декларации производителя о неприменении в производстве лекарственного препарата исходных компонентов животного происхождения, которые потенциально могут быть инфицированы возбудителями губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота;

проект формы информированного согласия;

проект письменной информации, разъясняющей аспекты клинического исследования, которые будут предоставлены субъектам исследования для принятия ими решения о возможности участия в данном клиническом исследовании;

2.3. проекты инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и общей характеристики лекарственного препарата (при наличии);

2.4. проект нормативного документа по качеству лекарственного препарата;

2.5. образец маркировки исследуемого лекарственного препарата на белорусском или русском языке;

2.6. декларация производителя, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственных препаратов, которые содержат генетически модифицированные организмы;

2.7. проект образца индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования;

2.8. информация о страховании, выплатах и компенсациях субъектам исследования (если таковые предусмотрены);

2.9. согласие организации здравоохранения на проведение клинического исследования в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики;

2.10. сведения об образовании, повышении квалификации, ученых степенях и званиях, практической работе исследователей и опыте проведения клинических исследований;

2.11. копии документов, подтверждающих прохождение врачами-исследователями обучения правилам проведения клинических исследований в течение последних пяти лет на дату заключения договора с Центром для проведения комплекса предварительных работ;

2.12. краткие сведения обо всех текущих клинических исследованиях исследуемого лекарственного препарата (при наличии);

2.13. иные документы по клиническому исследованию вирусной безопасности, безопасности лекарственных препаратов с особыми свойствами (для лекарственных препаратов, получаемых из генетически модифицированных организмов, радиофармацевтических препаратов и др.).

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ
И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о наличии (отсутствии) оснований для выдачи Министерством здравоохранения
разрешения на проведение клинического исследования**

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса предварительных работ

(наименование (код) лекарственного препарата, дозировка, форма выпуска, название, код,
номер (версия) и дата программы (протокола) клинического исследования)

(наименование спонсора клинического исследования, контрактной исследовательской организации)
предшествующих выдаче разрешения на проведение клинического исследования, включая:

1. Результаты первичной экспертизы документов _____
2. Результаты специализированной экспертизы документов, в том числе:

клинико-фармакологической _____
фармацевтической экспертизы _____

ВЫВОДЫ:

клиническое исследование _____
(наименование (код) лекарственного препарата), дозировка,
форма выпуска)

по программе (протоколу) клинического исследования _____
(название (код), версия и дата
программы (протокола)
клинического исследования

_____ требованиям законодательства о проведении клинических
(соответствует (не соответствует)
исследований.

Выдача разрешения на проведение клинического исследования _____
(возможна (невозможна)

Утверждение программы (протокола) клинического исследования _____
(возможно (невозможно)

Настоящее заключение действительно 6 месяцев от даты его выдачи.

(должность служащего уполномоченного
должностного лица)

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

М.П.

ПЕРЕЧЕНЬ

документов, материалов и информации для получения заключения этического комитета организации здравоохранения об одобрении (неодобрении) проведения клинических исследований

1. Проект программы (протокола) клинического исследования.
2. Письменная форма информированного согласия субъекта исследования.
3. Информация, направленная на привлечение субъектов исследования к участию в клиническом исследовании (например, рекламные объявления, буклеты и т.п.).
4. Письменные материалы, разъясняющие аспекты клинического исследования, которые будут представлены субъектам исследования для принятия ими решения о возможности участия в данном клиническом исследовании.
5. Брошюра исследователя.
6. Информация (публикации в научной литературе), касающаяся безопасности субъектов исследования при медицинском применении исследуемого лекарственного препарата.
7. Информация о выплатах и компенсациях субъектам исследования (в случае если таковые предусмотрены программой (протоколом) клинического исследования).
8. Резюме исследователей и (или) другие документы, подтверждающие их квалификацию.
9. Другие документы, которые могут потребоваться этическому комитету организации здравоохранения для подготовки заключения об одобрении проведения клинического исследования.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РАЗРЕШЕНИЕ № _____
на проведение клинических исследований

от _____ 20__ г.

Настоящим разрешается проведение клинического исследования

_____ (наименование (код) лекарственного препарата)

_____ (лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата)

_____ (код программы (протокола) клинического исследования, присвоенный спонсором клинического исследования)

_____ (номер (версия) и дата программы (протокола) клинического исследования)

_____ (название программы (протокола) клинического исследования)

_____ (спонсор клинического исследования)

_____ (контрактная исследовательская организация (если применимо))

Производители исследуемого лекарственного препарата:

Производство готовой лекарственной формы: _____

Фасовка: _____

Упаковка: _____

Выпускающий контроль качества: _____

Иные этапы производства и контроля качества лекарственного препарата: _____

Цели клинического исследования: _____

Количество субъектов исследования, одобренное для участия в клиническом исследовании (рандомизированных) _____

Государственные организации здравоохранения, в которых назначено проведение клинического исследования: _____

№ п/п	Наименование государственной организации здравоохранения

Министр здравоохранения

(заместитель Министра) _____

(подпись)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

М.П.

к Положению
о порядке и условиях
проведения клинических
исследований (испытаний)
лекарственных препаратов

Форма

СООБЩЕНИЕ О НАЧАЛЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Дата получения:	Регистрационный номер республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:
-----------------	--

ИДЕНТИФИКАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Кодовый номер программы (протокола) клинического исследования, присвоенный спонсором клинического исследования:
Номер EudraCT (при его наличии):
Полное название клинического исследования
Разрешение Министерства здравоохранения Республики Беларусь: Дата / / (дд/мм/гг)
Одобрение независимого этического комитета организации здравоохранения: Дата / / (дд/мм/гг) Место нахождения:

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ

(отметьте соответствующие пункты)

Информация о начале клинического исследования	
– Спонсор клинического исследования	<input type="checkbox"/>
– Контрактная исследовательская организация	<input type="checkbox"/>
– Уполномоченные заявителем организация или физическое лицо для подачи данного сообщения.	<input type="checkbox"/>
В этом случае укажите:	
– Организацию:	
– Фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) (далее – ФИО) контактного лица:	
– Место нахождения:	
– Телефон:	
– Факс:	
– Адрес электронной почты:	
Начало клинического исследования в Республике Беларусь	(дд/мм/гг):
Дата первого приема (введения) исследуемого лекарственного препарата первым субъектом исследования в Республике Беларусь	/ /
Укажите организацию здравоохранения, которой был включен первый субъект исследования:	
Название:	
Ответственный исследователь:	
Я, нижеподписавшийся (ФИО), подтверждаю, что представленная выше информация является достоверной.	
ЗАЯВИТЕЛЬ:	
Дата:	
Подпись:	
ФИО печатными буквами:	

Приложение 7
к Положению
о порядке и условиях
проведения клинических
исследований (испытаний)
лекарственных препаратов

Форма

СООБЩЕНИЕ О ЗАВЕРШЕНИИ, ВРЕМЕННОЙ ОСТАНОВКЕ, ДОСРОЧНОМ (РАННЕМ) ПРЕКРАЩЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Дата получения:	Регистрационный номер республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:
-----------------	--

Дата получения:	Независимым этическим комитетом организации здравоохранения:
-----------------	--

ИДЕНТИФИКАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Кодовый номер программы (протокола) клинического исследования, присвоенный спонсором клинического исследования:
Номер EudraCT (при наличии):
Полное название клинического исследования:

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ (отметьте соответствующие пункты)

– Спонсор клинического исследования	<input type="checkbox"/>
– Контрактная исследовательская организация	<input type="checkbox"/>
– Лицо или организация, уполномоченные заявителем для подачи данного сообщения.	<input type="checkbox"/>
В этом случае укажите:	
– Организацию:	
– Фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) (далее – ФИО) контактного лица:	
– Место нахождения:	
– Телефон:	
– Факс:	
– Адрес электронной почты:	

Завершение, временная остановка, досрочное (раннее) прекращение клинического исследования			Дата (дд/мм/гг):
– Это завершение клинического исследования только в Республике Беларусь?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	_/_/___
– Это завершение всего клинического исследования во всех странах, где оно проводилось?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	_/_/___
Является ли данное завершение клинического исследования досрочным (ранним) прекращением клинического исследования?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Это временная остановка хода клинического исследования?	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Если «да», заполните соответствующие поля: Каковы причины досрочного (раннего) прекращения клинического исследования или его временной остановки?			
– безопасность	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
– низкая эффективность	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
– клиническое исследование не началось	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
– другое	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>	
Если «да», уточните:			

Число субъектов исследования, которые продолжают получать терапию к моменту временной остановки клинического исследования:
Кратко опишите в приложении (в произвольной форме): обоснование временной остановки клинического исследования или его досрочного (раннего) прекращения; предполагаемое наблюдение субъектов исследования, которые получают терапию к моменту временной остановки клинического исследования или его досрочного (раннего) прекращения; влияние досрочного (раннего) прекращения клинического исследования на оценку результатов клинического исследования и общую оценку рисков и ожидаемой пользы от применения исследуемого лекарственного препарата.

Я, нижеподписавшийся, этим подтверждаю (подтверждаю от лица заявителя), что представленная выше информация является верной.
ЗАЯВИТЕЛЬ, который подает сообщение о завершении, временной остановке или досрочном (раннем) прекращении клинического исследования:
Дата:
Подпись:
ФИО печатными буквами:

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ СУЩЕСТВЕННОЙ ПОПРАВКИ К ПРОГРАММЕ (ПРОТОКОЛУ) КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Дата получения:	Регистрационный номер, присвоенный республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:
-----------------	--

А1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

(если изменения касаются нескольких клинических исследований, повторно заполните данную форму в соответствии с количеством клинических исследований)

Полное название клинического исследования:
Кодовый номер программы (протокола) клинического исследования, присвоенный заявителем, версия и дата:
Номер EudraCT (при его наличии):

А2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ СУЩЕСТВЕННОЙ ПОПРАВКИ

Поправки к программе (протоколу) клинического исследования	<input type="checkbox"/>	Если отмечен данный пункт, то указать кодовый номер поправки, присвоенный заявителем, версию и дату:
Вносимые изменения в представленную информацию для выдачи разрешения	<input type="checkbox"/>	Если отмечен данный пункт, то указать кодовый номер изменения, присвоенный заявителем, версию и дату:

В. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ЗАЯВИТЕЛЯ

В.1. Заявитель
Организация:
Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) (далее – ФИО) контактного лица:
Место нахождения:
Телефон:
Факс:
Адрес электронной почты:

В.2. Официальный представитель заявителя в Республике Беларусь с целью проведения данного клинического исследования (если это не сам заявитель)
Организация:
ФИО контактного лица:
Место нахождения:
Телефон:
Факс:
Адрес электронной почты:

С. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ (отметьте соответствующие клеточки)

С.1.	
– Заявитель	<input type="checkbox"/>
– Официальный представитель заявителя	<input type="checkbox"/>
– Лицо или организация, уполномоченные заявителем для подачи информации и документов	<input type="checkbox"/>
В этом случае укажите:	
– Организацию:	
– ФИО контактного лица:	

– Место нахождения:
– Телефон:
– Факс:
– Адрес электронной почты:

D. ТИП ПОПРАВOK (отметьте соответствующую клеточку)

Изменения в программе (протоколе) клинического исследования:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
цель клинического исследования;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
дизайн клинического исследования;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
информированное согласие;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
процедура отбора субъектов исследования;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
показатели эффективности;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
схема забора биологических образцов;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
добавление или исключение тестов или показателей;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
количество субъектов исследования;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
возрастной диапазон субъектов исследования;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
критерии включения;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
критерии невключения;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
мониторинг безопасности;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
продолжительность применения исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
изменение дозирования исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
изменение препарата сравнения;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
статистический анализ.	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Изменения, связанные с организацией клинического исследования:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
замена ответственного исследователя или привлечение новых ответственных исследователей;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
замена исследователя-координатора;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
замена организации здравоохранения или добавление дополнительных организаций здравоохранения;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
замена спонсора клинического исследования или его официального представителя;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
замена контрактной исследовательской организации, ответственной за проведение клинического исследования;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
изменение условий завершения клинического исследования.	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Изменения, связанные с исследуемым лекарственным препаратом:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
материала первичной упаковки;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
производителя действующего вещества;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
производственного процесса действующего вещества;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
спецификаций действующего вещества;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
производства исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
спецификации исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
спецификаций вспомогательных веществ, которые способны повлиять на действие исследуемого лекарственного препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
срока хранения, включая период применения после первого вскрытия и (или) разведения;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
существенных изменений состава исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
условий хранения;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
методик исследований активной субстанции;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
методик исследований исследуемого препарата;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
методик исследований нефармакопейных вспомогательных веществ.	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Изменения, связанные с данными доклинических (неклинических) исследований и сопровождающиеся изменением оценки соотношения польза-риск. Поправки данных доклинических фармакологических и токсикологических исследований в отношении текущих клинических исследований, которые сопровождаются изменением оценки соотношения польза-риск, в том числе в отношении:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
результатов новых фармакологических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
новой интерпретации существующих фармакологических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
результатов новых токсикологических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
новой интерпретации существующих токсикологических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
результатов новых исследований лекарственных взаимодействий.	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Изменения, связанные с данными клинических исследований и сопровождающиеся изменением оценки соотношения польза-риск. Поправки в клиническом исследовании, а также поправки данных, отображающих опыт применения препарата у человека, которые	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

являются важными для текущих клинических исследований и сопровождаются изменением оценки соотношения польза-риск. Например, в отношении:		
безопасности, связанной с клиническим исследованием или опытом применения исследуемого лекарственного препарата у человека;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
результатов новых клинических фармакологических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
новой интерпретации существующих клинических фармакологических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
результатов новых клинических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
новой интерпретации существующих данных клинических исследований;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
новых данных по опыту применения исследуемого лекарственного препарата у человека;	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
новой интерпретации существующих данных по опыту применения исследуемого лекарственного препарата у человека.	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Другое изменение:	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Если «Да», уточните:		

Е. ПРИЧИНЫ ВНЕСЕНИЯ ПОПРАВOK:

Ф. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПОПРАВOK:

Г. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛАГАЕМЫХ ДОКУМЕНТОВ

Представляются документы, которые имеют отношение к данному сообщению, и (или) указываются ссылки на ранее представленные документы. Указываются ссылки на все изменения в нумерации отдельных страниц и представляются старая и новая редакция текстов.

Отметьте соответствующие клеточки:

<input type="checkbox"/>	Сопроводительное письмо, в котором указан тип поправки и причина(ы) его (их) внесения
<input type="checkbox"/>	Краткое изложение сути внесенной поправки
<input type="checkbox"/>	Перечень измененных документов (идентификация, версия, дата)
<input type="checkbox"/>	Страницы со старым и новым формулированием (если применено)
<input type="checkbox"/>	Дополнительная информация
<input type="checkbox"/>	Новая версия файла в формате Word и копия первичной формы информации с отмеченными измененными данными (если применено)

ПОДПИСЬ ЗАЯВИТЕЛЯ

<p>Я, нижеподписавшийся, данным подтверждаю (подтверждаю от лица заявителя), что (ненужное зачеркнуть):</p> <ul style="list-style-type: none"> – представленная информация является верной; – клиническое исследование будет проводиться в соответствии с программой (протоколом) клинического исследования, требованиями законодательства и Правил надлежащей клинической практики.
<p>ЗАЯВИТЕЛЬ (как указано в разделе С1):</p> <p>Дата:</p> <p>Подпись:</p> <p>ФИО печатными буквами:</p>

ПЕРЕЧЕНЬ

документов для внесения существенных поправок к программе (протоколу) клинического исследования

1. Описание существенной поправки в разделы программы (протокола) клинического исследования с указанием предыдущей и новой редакции в форме таблицы.
2. Документы клинического исследования, прилагаемые к программе (протоколу) клинического исследования с учетом внесенной поправки (предыдущая и новая редакция).
3. Обоснование внесения существенной поправки с приложением документов (материалов), обосновывающих ее внесение (например, резюме полученных данных, обновленная оценка соотношения «польза-риск», возможные последствия для субъектов исследования, уже включенных в данное клиническое исследование, возможные последствия для оценки результатов исследования, документы, касающиеся изменений в информации, представляемой субъектам исследования, процедуре взятия информированного согласия).
4. Согласие организации здравоохранения на проведение клинического исследования с учетом внесенной существенной поправки (при необходимости).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ НЕСУЩЕСТВЕННОЙ ПОПРАВКИ К ПРОГРАММЕ (ПРОТОКОЛУ) КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Дата получения:	Регистрационный номер, присвоенный республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:
-----------------	--

А. ИДЕНТИФИКАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

(если изменения касаются нескольких клинических исследований, повторно заполните данную форму в соответствии с количеством клинических исследований)

Полное название клинического исследования:
Кодовый номер программы (протокола) клинического исследования, присвоенный заявителем, версия и дата:
Номер EudraCT (при его наличии):

В. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ЗАЯВИТЕЛЯ

В.1. Заявитель
Организация:
Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) (далее – ФИО) контактного лица:
Место нахождения:
Телефон:
Факс:
Адрес электронной почты:

В.2. Официальный представитель заявителя (если он не является заявителем)
Организация:
ФИО контактного лица:
Место нахождения:
Телефон:
Факс:
Адрес электронной почты:

С. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ (отметьте соответствующие клеточки)

С.1.	
– Заявитель	<input type="checkbox"/>
– Официальный представитель заявителя	<input type="checkbox"/>
– Лицо или организация, уполномоченные заявителем для подачи документов и информации	<input type="checkbox"/>
В этом случае укажите:	
– Организацию:	
– ФИО контактного лица:	
– Место нахождения:	
– Телефон:	
– Факс:	
– Адрес электронной почты:	

D. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ НЕСУЩЕСТВЕННОЙ ПОПРАВКИ:

Г. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛАГАЕМЫХ ДОКУМЕНТОВ,

Представляются документы, которые имеют отношение к данному сообщению, и (или) указываются ссылки на ранее представленные документы. Представляются ссылки на все изменения в нумерации отдельных страниц, а также представляются предыдущие и новые варианты текстов.

Отметьте соответствующие клеточки:

<input type="checkbox"/>	Сопроводительное письмо
<input type="checkbox"/>	Краткое изложение сути внесенной несущественной поправки
<input type="checkbox"/>	Перечень измененных документов (идентификация, версия, дата)
<input type="checkbox"/>	Страницы с предыдущим и новым текстом (если применено)
<input type="checkbox"/>	Дополнительная информация
<input type="checkbox"/>	Новая версия файла в формате Word и копия первичной формы информации с отмеченными измененными данными (если применено)

ПОДПИСЬ ЗАЯВИТЕЛЯ

Я, нижеподписавшийся, данным подтверждаю (подтверждаю от лица заявителя), что (ненужное зачеркнуть):

- представленная информация является верной;
- клиническое исследование будет проводиться в соответствии с программой (протоколом) клинического исследования, требованиями законодательства и Правил надлежащей клинической практики.

ЗАЯВИТЕЛЬ (как указано в разделе С.1.):

Дата:

Подпись:

ФИО печатными буквами:

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
06.11.2020 № 94

ПОЛОЖЕНИЕ

о независимом этическом комитете

1. Независимый этический комитет (далее – Комитет) создается в качестве экспертного совета при государственных организациях здравоохранения (далее – организации здравоохранения).

2. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 (далее – Правила надлежащей клинической практики).

3. В своей работе Комитет руководствуется этическими принципами, установленными Хельсинской декларацией, принятой 18-й ассамблеей Всемирной ассоциации врачей (Финляндия, 1964 год), требованиями Правил надлежащей клинической практики, настоящим Положением и иными актами законодательства.

4. Основными задачами Комитета являются:

обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследования (далее – субъекты);

одобрение проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов (далее, если не установлено иное, – клинические исследования) и программ (протоколов) клинических исследований (далее, если не установлено иное, – протокол);

одобрение внесения существенных поправок к протоколу;

оценка соответствия квалификации исследователей требованиям Правил надлежащей клинической практики;

оценка наличия условий в организации здравоохранения для проведения клинических исследований.

5. В соответствии с возложенными на него задачами Комитет осуществляет экспертную оценку:

протокола (существенных поправок к протоколу);

письменной формы информированного согласия субъектов и последующих редакций при внесении в нее изменений;

информации, направленной на привлечение субъектов к участию в клиническом исследовании (например, рекламные объявления, буклеты и т.п.);

письменных материалов, разъясняющих аспекты клинического исследования, которые будут предоставлены субъектам для принятия ими решения о возможности участия в данном клиническом исследовании;

брошюры исследователя;

информации (публикаций в научной литературе), касающейся безопасности субъектов при медицинском применении исследуемого лекарственного препарата, или медицинского изделия, или биомедицинского клеточного продукта;

информации о выплатах и компенсациях субъектам (в случае если таковые предусмотрены протоколом);

резюме исследователя и (или) другие документы, подтверждающие его квалификацию;

других документов, которые могут потребоваться Комитету для выполнения его задач.

Комитет осуществляет экспертную оценку документов, материалов и информации, относящихся к клиническому исследованию, в срок, не превышающий 15 календарных дней с даты их представления.

6. Состав Комитета утверждается руководителем организации здравоохранения, в которой будут проводиться клинические исследования. В состав Комитета включается нечетное количество членов, но не менее 5 человек с учетом председателя. При этом как минимум один из членов Комитета не специализируется в области клинических исследований и (или) научных исследований и как минимум один – не является работником данной организации здравоохранения. В состав Комитета также включаются юристы и другие специалисты, не относящиеся к медицинским работникам, для проведения оценки этических аспектов клинического исследования в целях обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья субъектов.

7. Работой Комитета руководит председатель, а во время его отсутствия – заместитель председателя Комитета.

Председатель, заместитель председателя Комитета и секретарь избираются из числа членов Комитета сроком на 5 лет.

8. Председатель Комитета:

организует работу Комитета, в том числе утверждает повестку дня заседания Комитета, определяет дату, время и место его проведения;

дает поручения членам Комитета по вопросам его деятельности, осуществляет контроль за их выполнением;

незамедлительно принимает меры по предотвращению конфликта интересов или его урегулированию при получении информации о конфликте интересов или возможности его возникновения в связи с исполнением обязанностей члена Комитета;

приглашает при необходимости на заседания Комитета лиц, обладающих специальными знаниями и соответствующей квалификацией, необходимыми для принятия решения, связанного с проведением клинического исследования (далее – независимые эксперты), без права решающего голоса при условии соблюдения конфиденциальности.

9. Члены Комитета:

выполняют функции, возложенные на Комитет, и лично присутствуют на его заседаниях;

соблюдают конфиденциальность информации, полученной в ходе работы Комитета; своевременно уведомляют в письменной форме председателя Комитета о возникновении конфликта интересов или возможности его возникновения в связи с исполнением обязанностей члена Комитета.

10. Секретарь комитета:

готовит материалы к заседаниям Комитета;

формирует проект повестки дня заседания Комитета;

обеспечивает возможность членам Комитета до начала заседания ознакомиться с документами и материалами, поступившими для рассмотрения;

ведет документацию Комитета;

извещает членов Комитета и независимых экспертов о дате, времени и месте проведения заседания Комитета и его повестке дня;

обеспечивает ознакомление членов Комитета с протоколами заседаний Комитета;

ведет и оформляет протоколы заседаний Комитета, представляет их на подпись председателю Комитета;

осуществляет учет и хранение протоколов заседаний Комитета и материалов к ним.

11. Работа Комитета организуется в форме заседаний. Заседания Комитета проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в год в период проведения клинического исследования.

Заседание считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

В случае отсутствия необходимого количества членов Комитета для принятия решения на его заседании председатель Комитета назначает дату нового заседания.

12. Комитет принимает одно из следующих решений:

об одобрении проведения клинического исследования и протокола;

об отказе в одобрении проведения клинического исследования и протокола;

об одобрении внесения существенной поправки к протоколу;

об отказе в одобрении внесения существенной поправки к протоколу;

по иным вопросам, связанным с проведением клинических исследований, в пределах компетенции Комитета.

13. Решения Комитета по каждому вопросу повестки дня заседания принимаются простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом.

14. Протокол заседания Комитета согласовывается с участвующими в заседании членами Комитета и подписывается председателем и секретарем Комитета.

В протоколе заседания Комитета указываются:

дата и место проведения заседания Комитета;

сведения о членах Комитета, принявших участие в его заседании;

сведения об участниках заседания Комитета, не являющихся ее членами (с указанием фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется), места работы и занимаемой должности служащего);

повестка дня заседания Комитета, содержание рассматриваемых вопросов и материалов;

наличие особого мнения у членов комиссии по рассматриваемым вопросам;

результаты голосования и принятые Комитетом решения;

сведения о приобщенных к протоколу заседания Комитета материалах.

15. Протокол заседания Комитета оформляется в пятидневный срок со дня его проведения, подписывается председателем и секретарем Комитета.

16. При принятии решений Комитета, указанных в абзацах втором и третьем пункта 12 настоящего Положения, секретарь Комитета оформляет заключение этического комитета организации здравоохранения об одобрении (неодобрении) проведения клинического исследования, включая вывод об одобрении (неодобрении) программы (протокола) клинического исследования. Указанное заключение оформляется в произвольной форме в трех экземплярах, подписывается председателем Комитета и направляется в письменном или электронном виде заявителю клинического исследования, Министерству здравоохранения и руководителю организации здравоохранения в трехдневный срок со дня подписания протокола заседания Комитета.

17. Комитет хранит документы и материалы, относящиеся к его деятельности, в течение не менее трех лет после завершения клинического исследования и представляет их по требованию уполномоченных органов, спонсора клинического исследования.